

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Omeprazol AB 10 mg harde maagsapresistente capsules**  
**Omeprazol AB 20 mg harde maagsapresistente capsules**  
**Omeprazol AB 40 mg harde maagsapresistente capsules**  
Omeprazol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Omeprazol AB en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Omeprazol AB niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Omeprazol AB?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Omeprazol AB?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Omeprazol AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Omeprazol AB bevat het werkzame bestanddeel omeprazol. Het behoort tot de geneesmiddelengroep die ‘protonpompremmers’ heet. Deze middelen werken door de hoeveelheid zuur die uw maag aanmaakt te verminderen.

Omeprazol AB wordt gebruikt bij de behandeling van de volgende aandoeningen:

Bij volwassenen:

- Gastro-oesofageale refluxziekte (of GORZ). Bij deze ziekte stroomt zuur uit uw maag uw slokdarm in (de buis die uw maag met uw keel verbindt) wat pijn, ontsteking en een brandend gevoel geeft.
- Zweren in het bovenste gedeelte van uw darmkanaal (twaalfvingerige-darmzweer) of uw maag (maagzweer).
- Zweren die zijn geïnfecteerd met een bacterie die ‘*Helicobacter pylori*’ heet. Als u hier last van heeft, kan uw arts ook antibiotica voorschrijven om de infectie te behandelen en om de zweer te genezen.
- Zweren veroorzaakt door geneesmiddelen die NSAID’s heten (niet steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen). Omeprazol AB kan ook worden gebruikt om het ontstaan van zweren te voorkomen als u NSAID’s gebruikt.
- Een teveel aan zuur in de maag dat wordt veroorzaakt door een gezwel in de alvleesklier (het Zollinger-Ellison syndroom).

Bij kinderen:

*Kinderen ouder dan 1 jaar en  $\geq 10$  kg*

- Gastro-oesofageale refluxziekte (of GORZ). Bij deze ziekte stroomt zuur uit uw maag uw slokdarm in (de buis die uw maag met uw keel verbindt) wat pijn, ontsteking en een brandend gevoel geeft.

Bij kinderen zijn mogelijke verschijnselen van deze ziekte het omhoog komen van de maaginhoud naar de mond (oprispingen), overgeven en een slechtere groei.

*Kinderen ouder dan 4 jaar en adolescenten*

- Zweren die zijn geïnfecteerd met een bacterie die ‘*Helicobacter pylori*’ heet. Als uw kind hier last van heeft, kan uw arts ook antibiotica voorschrijven om de infectie te behandelen en om de zweer te genezen.

## **2. Wanneer mag u Omeprazol AB niet gebruiken of moet u extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor omeprazol of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u bent allergisch voor andere protonpompremmers (b.v. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- u gebruikt een geneesmiddel dat nelfinavir bevat (dat wordt gebruikt bij hiv-infectie).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Ernstige huidreacties waaronder het Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse, drugsreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) zijn gemeld in verband met de behandeling met omeprazol. Stop het gebruik van omeprazol en zoek onmiddellijk medische hulp indien u een van de symptomen in verband met deze ernstige huidreacties zoals beschreven in rubriek 4 opmerkt.

Omeprazol AB kan de verschijnselen van andere ziektes verhullen. Vraag daarom meteen uw arts om advies als u een van de volgende dingen hebt meegemaakt voor u met Omeprazol AB begint of nadat u Omeprazol AB bent gaan gebruiken:

- U bent zonder duidelijke oorzaak veel gewicht kwijtgeraakt en heeft problemen met slikken.
- U heeft maagpijn of spijsverteringsproblemen.
- U begint voedsel of bloed over te geven.
- U heeft zwarte ontlasting (of u ziet bloed in de ontlasting).
- U heeft veel of langdurig last van diarree, omdat gebruik van omeprazol soms samen kan gaan met een lichte toename van besmettelijke diarree.
- U heeft ernstige leverproblemen.
- U heeft ooit een huidreactie gehad na de behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Omeprazol AB dat het maagzuur vermindert.
- als bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

Dit geneesmiddel kan de manier waarop uw lichaam vitamine B12 opneemt beïnvloeden, vooral als u het langdurig moet innemen. Neem contact op met uw arts als u een van de volgende symptomen opmerkt, die kunnen wijzen op lage niveaus van Vitamine B12:

- Extreme vermoeidheid of gebrek aan energie
- Pinnen en naalden
- Pijnlijke of rode tong, mondzweren
- Spierzwakte
- Verstoord zicht
- Problemen met het geheugen, verwarring, depressie

Bij gebruik van omeprazol kan een ontsteking in uw nieren optreden. Tekenen en symptomen kunnen zijn: verminderd volume urine of bloed in uw urine en/of overgevoelighedsreacties zoals koorts, huiduitslag en gewrichtsstijfheid. U moet dergelijke verschijnselen melden aan de behandelend arts.

Als u Omeprazol AB voor langere tijd gebruikt (langer dan 1 jaar) zal uw dokter u waarschijnlijk regelmatig controleren. U moet nieuwe en uitzonderlijke verschijnselen (symptomen) en omstandigheden melden als u uw dokter ziet.

Gebruik van een protonpompinhibitor zoals Omeprazol AB, vooral over een periode van meer dan één jaar, kan uw risico op breuk van de heup, pols of wervelkolom licht verhogen. Breng uw arts op de hoogte als u osteoporose hebt of als u corticosteroïden neemt (die het risico op osteoporose kunnen verhogen).

Als u huiduitslag krijgt, vooral op plaatsten blootgesteld aan de zon, verwittig uw arts dan zo snel mogelijk, want het kan nodig zijn om uw behandeling met Omeprazol AB stop te zetten. Denk er ook aan om alle andere ongewenste effecten zoals pijn in uw gewrichten te vermelden.

### **Kinderen**

Voor sommige kinderen met chronische ziekten kan een langdurige behandeling noodzakelijk zijn, hoewel dit niet wordt aanbevolen. Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 1 jaar of met een lichaamsgewicht <10 kg.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Omeprazol AB nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift koopt. Dit omdat Omeprazol AB de werking van bepaalde geneesmiddelen kan beïnvloeden en omdat sommige geneesmiddelen een effect op Omeprazol AB kunnen hebben.

Neem Omeprazol AB niet in wanneer u een geneesmiddel gebruikt dat **nelfinavir** bevat (dat wordt gebruikt bij HIV-infectie).

Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Ketoconazol, itraconazol of voriconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties).
- Digoxine (gebruikt voor de behandeling van hartproblemen)
- Diazepam (gebruikt voor de behandeling van angst, ter ontspanning van de spieren of bij epilepsie).
- Fenytoïne (gebruikt bij epilepsie). Als u fenytoïne gebruikt, moet uw arts u controleren wanneer u Omeprazol AB gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Omeprazol AB.
- Geneesmiddelen die worden gebruikt voor het verdunnen van uw bloed, zoals warfarine of andere vitamine K-remmers. Uw arts moet u mogelijk controleren wanneer u Omeprazol AB gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Omeprazol AB.
- Rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose)
- Atazanavir (gebruikt voor HIV-behandeling)
- Tacrolimus (in het geval van orgaantransplantatie)
- Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt voor de behandeling van een lichte depressie)
- Cilostazol (gebruikt voor de behandeling van claudicatio intermittens)
- Saquinavir (gebruikt voor de behandeling van een hiv-infectie)
- Clopidogrel (gebruikt om bloedstolsels (trombi) te voorkomen)
- Erlotinib (gebruikt voor de behandeling van kanker)

- Methotrexaat (een chemotherapeutisch geneesmiddel dat in hoge doses gebruikt wordt om kanker te behandelen) - indien u een hoge dosis methotrexaat krijgt, is het mogelijk dat uw arts de behandeling met Omeprazole AB tijdelijk staakt.

Als uw arts naast Omeprazol AB ook de antibiotica amoxicilline en claritromycine heeft voorgeschreven voor de behandeling van zweren veroorzaakt door een *Helicobacter pylori* infectie, dan is het van groot belang dat u uw arts vertelt welke andere geneesmiddelen u nog gebruikt.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Zie rubriek 3.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Omeprazol wordt uitgescheiden in de moedermelk, maar bij de therapeutische doseringen is het onwaarschijnlijk dat het van invloed is op het kind. Uw arts beslist of u Omeprazol AB kunt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet waarschijnlijk dat Omeprazol AB van invloed is op uw rijvaardigheid of het gebruik van gereedschappen of machines. Bijwerkingen zoals duizeligheid en problemen met zien kunnen voorkomen (zie rubriek 4). Als u hier last van heeft mag u niet rijden of machines gebruiken.

**Omeprazol AB bevat sucrose.** Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

**Omeprazol AB bevat natrium.** Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

## **3. Hoe gebruikt u Omeprazol AB?**

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal u vertellen hoeveel capsules u in moet nemen en voor hoe lang u ze moet innemen. Dit hangt af van uw conditie en van uw leeftijd.

De aanbevolen doseringen worden hieronder beschreven.

#### Volwassenen:

Voor de behandeling van de symptomen van GORZ, zoals **zuurbranden en zure oprispingen:**

- Als uw arts heeft vastgesteld dat uw slokdarm licht aangetast is, dan is de gebruikelijke dosering 20 mg eenmaal daags, voor 4-8 weken. Uw arts zal u mogelijk daarna een dosering van 40 mg voorschrijven voor nog eens 8 weken als uw slokdarm nog niet is hersteld.
- De gebruikelijke dosering na het herstel van de slokdarm is 10 mg eenmaal daags.
- Als uw slokdarm niet is aangetast, is de gebruikelijke dosering 10 mg per dag.

Voor de behandeling van **zweren in het bovenste gedeelte van uw darmkanaal** (twaalfvingerige darmzweer):

- De gebruikelijke dosering is 20 mg eenmaal daags, gedurende 2 weken. Uw arts zal u mogelijk daarna dezelfde dosering voorschrijven voor nog eens 2 weken als uw zweer nog niet is genezen.

- Als uw zweer niet volledig geneest, kan de dosering worden verhoogd naar 40 mg per dag, voor 4 weken.

Voor de behandeling van **maagzweren**:

- De gebruikelijke dosering is 20 mg eenmaal daags, gedurende 4 weken. Uw arts zal u mogelijk daarna dezelfde dosering voorschrijven voor nog eens 4 weken als uw zweer nog niet is genezen.
- Als uw zweer niet volledig geneest, kan de dosering worden verhoogd naar 40 mg per dag, voor 8 weken.

Ter **voorkoming van het terugkeren van de zweren aan de twaalfvingerige darm en de maag**:

- De gebruikelijke dosering is 10 mg of 20 mg eenmaal daags. Uw arts kan de dosering verhogen naar 40 mg eenmaal daags.

Voor de behandeling van **zweren aan uw twaalfvingerige darm en uw maag veroorzaakt door NSAID's** (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen):

- De gebruikelijke dosering is 20 mg eenmaal daags, gedurende 4-8 weken.

Ter **voorkoming van zweren aan uw twaalfvingerige darm en uw maag** als u NSAID's gebruikt:

- De gebruikelijke dosering is 20 mg eenmaal daags.

Voor de behandeling van **zweren veroorzaakt door een *Helicobacter pylori*-infectie** en om te voorkomen dat de zweren terugkeren:

- De gebruikelijke dosering is 20 mg Omeprazol AB tweemaal daags, gedurende 1 week.
- Uw arts zal u ook twee van de volgende antibiotica voorschrijven: amoxicilline, claritromycine en metronidazol.

Voor de behandeling van een teveel aan zuur in de maag dat wordt veroorzaakt door een **gezwel in de alveesklier (het Zollinger-Ellison syndroom)**:

- De gebruikelijke dagelijkse dosering is 60 mg.
- Uw arts zal deze dosering aanpassen afhankelijk van uw behoeften en ook bepalen hoe lang u het geneesmiddel moet gebruiken.

Gebruik bij kinderen en adolescenten:

Voor de behandeling van de symptomen van GORZ, zoals **zuurbranden en zure oprispingen**:

- Kinderen ouder dan 1 jaar en met een lichaamsgewicht van meer dan 10 kg mogen Omeprazol AB gebruiken. De juiste dosering voor kinderen wordt door de arts bepaald op basis van het lichaamsgewicht van het kind

Voor de behandeling van **zweren veroorzaakt door een *Helicobacter pylori*-infectie** en om te voorkomen dat de zweren terugkeren:

- Kinderen ouder dan 4 jaar mogen Omeprazol AB gebruiken. De juiste dosering voor kinderen wordt door de arts bepaald op basis van het lichaamsgewicht van het kind.
- Uw arts zal uw kind ook twee antibiotica voorschrijven: amoxicilline en claritromycine.

**Inname van dit geneesmiddel**

- Het wordt aanbevolen om uw capsules 's ochtends in te nemen.
- U kunt uw capsules zowel bij de maaltijd als op een lege maag innemen.
- Slik uw capsules in hun geheel door, met een half glas water. Niet op de capsules kauwen, en de inhoud niet fijnmaken. Dit omdat de capsules omhulde korrels bevatten en deze omhulling voorkomt dat het geneesmiddel door het zuur in de maag wordt afgebroken. Het is belangrijk om deze korrels niet te beschadigen.

**Wat u moet doen als u of uw kind moeite heeft met het doorslikken van de capsules**

- Als u of uw kind moeite heeft met het doorslikken van de capsules:

- De capsules openen en de inhoud direct doorslikken met een half glas water of vermeng de inhoud met een kleine hoeveelheid yoghurt, een zuurhoudende fruitdrank (bijv. appel-, sinaasappel- of ananassap) of wat appelmoes.
- Het mengsel altijd vlak voor het opdrinken doorroeren (het mengsel is niet helder). Het mengsel vervolgens direct of binnen 30 minuten opdrinken.
- Om zeker te zijn dat u al het geneesmiddel hebt opgedronken, het glas daarna goed omspoelen met een half glas water, en dat opdrinken. In de vaste deeltjes zit het geneesmiddel – niet op kauwen of fijnmaken.

### **Heeft u teveel Omeprazol AB ingenomen?**

Als u meer Omeprazol AB hebt ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, neem direct contact op met een arts, een apotheker, de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245.).

### **Bent u vergeten dit middel te nemen?**

Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan zo snel mogelijk nadat u eraan denkt. Alleen als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van Omeprazol AB**

Zet de inname van uw geneesmiddel niet stop, tenzij u dit eerst met uw arts of apotheker besproken hebt.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Als u een van de volgende zeldzame maar ernstige bijwerkingen krijgt, stop dan met het innemen van Omeprazol AB en neem meteen contact op met uw arts:**

- Plotseling piepende ademhaling, opzwellen van uw lippen, tong en keel of lichaam, uitslag, flauwvallen of slikproblemen (ernstige allergische reactie) (zeldzaam).
- Rood worden van uw huid, met blaren of loslatende stukken huid. Ook kunnen er ernstige blaren en bloedingen optreden op uw lippen, ogen, mond, neus en genitaliën. Dit komt mogelijk door het ‘syndroom van Stevens-Johnson’ of ‘toxische epidermale necrolyse’ (zeer zeldzaam).
- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of drugovergevoeligheidssyndroom) (zeldzaam).
- Een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bulten onder de huid en blaren, vergezeld van koorts. De symptomen treden meestal op bij het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose) (zeldzaam).
- Gele huid, donkere urine en vermoeidheid, wat verschijnselen kunnen zijn van een leveraandoening (zeldzaam).

Overige bijwerkingen zijn onder andere:

### **Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij 1 van de 10 gebruikers)**

- Hoofdpijn.
- Maagdarmproblemen: diarree, maagpijn, verstopping, winderigheid (flatulentie).
- Misselijkheid of braken.
- Benigne poliepen in de maag.

### **Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij 1 van de 100 gebruikers)**

- Zwelling aan voeten en enkels.
- Verstoorde slaap (slapeloosheid).
- Duizeligheid, tintelend gevoel of 'slapende' lichaamsdelen, slaperigheid.
- Draaiduizeligheid (vertigo).
- Veranderingen in bloedonderzoek ter controle van uw leverfunctie.
- Huiduitslag, bobbelige uitslag (galbulten) en jeukende huid.
- Algehele malaise en gebrek aan energie.

**Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij 1 van de 1.000 gebruikers)**

- Bloedproblemen zoals een vermindering van het aantal witte bloedcellen of bloedplaatjes. Dit kan leiden tot zwakte, blauwe plekken of een groter risico op infecties.
- Allergische reacties, soms zeer ernstige, waaronder het opzwellen van de lippen, de tong en de keel, koorts en piepende ademhaling.
- Lage natriumspiegel in uw bloed. Dit kan leiden tot zwakte, braken en krampen.
- Geagiteerde, verwarde of depressieve gevoelens.
- Veranderingen in uw smaak.
- Problemen met het zicht zoals wazig zien.
- Plotselinge piepende ademhaling of kortademigheid (bronchospasme).
- Droge mond.
- Een ontsteking aan de binnenkant van uw mond.
- Een infectie genaamd 'spruw' die uw darmen kan treffen en die wordt veroorzaakt door een schimmel.
- Haaruitval (alopecia).
- Huiduitslag bij blootstelling aan zonlicht.
- Gewrichtspijn (artralgie) of spierpijn (myalgie).
- Ernstige nierproblemen (interstitiële nefritis).
- Meer transpiratie (zweeten).

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij 1 van de 10.000 gebruikers)**

- Veranderingen in aantallen bloedcellen, waaronder agranulocytose (tekort aan witte bloedcellen)
- Agressiviteit.
- Dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties).
- Ernstige leverproblemen leidend tot leverfalen en hersenontsteking.
- Erythema multiforme,
- Spierzwakte.
- Vergrote borsten bij mannen.

**Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

- Ontsteking in de darm (die diarree veroorzaakt)
- Als u gedurende meer dan drie maanden Omeprazol AB neemt, is het mogelijk dat het gehalte aan magnesium in uw bloed daalt. een laag magnesiumgehalte kan zich uiten als vermoeidheid, onvrijwillige spiercontracties, disoriëntatie, convulsies, duizeligheid, versnelde hartslag. Als u een van deze symptomen ervaart, breng uw arts dan onmiddellijk op de hoogte. Een laag magnesiumgehalte kan ook leiden tot een vermindering in het kalium- of calciumgehalte in het bloed. Uw arts kan beslissen om regelmatige bloedtests uit te voeren om uw gehalte aan magnesium op te volgen.
- Uitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

Omeprazol AB kan in zeer zeldzame gevallen de witte bloedcellen treffen en leiden tot immuundeficiëntie. Als u een infectie heeft met symptomen zoals koorts met een **ernstig** verzwakte algemene toestand of koorts met symptomen van een lokale infectie zoals pijn in de nek, keel of mond of plasmoeilijkheden, moet u uw arts zo

snel mogelijk raadplegen zodat een gebrek aan witte bloedcellen (agranulocytose) door een bloedtest uitgesloten kan worden. Het is belangrijk dat u daarbij informatie geeft over uw geneesmiddel.

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSEL; Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be); E-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u Omeprazol AB?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik Omeprazol AB niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.  
HDPE-fles 10 mg / 40 mg: Gebruik binnen 100 dagen na de eerste opening.  
HDPE-fles 20 mg: Gebruik binnen de 105 dagen na de eerste opening.
- Bewaren beneden 25°C.
- De blisterverpakking in de originele verpakking bewaren of de fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht. Zet de dop weer stevig op zijn plaats na gebruik.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in Omeprazol AB?

- De werkzame stof in dit middel is omeprazol. Omeprazol AB capsules bevatten 10 mg, 20 mg of 40 mg omeprazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - *Capsule-inhoud*: suiker bollen (bestaande uit maïszetmeel en sucrose), natriumlaurylsulfaat, Dinatriumfosfaat, mannitol, hypromellose 6 cP, macrogol 6000, talk, polysorbaat 80, titaandioxide (E 171), en methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1).
  - *Capsulewand*: gelatine. De 10 en 20 mg capsules bevatten ook de kleurstoffen chinoline geel (E 104) en titaandioxide (E 171). De 40 mg capsules bevatten indigokarmijn (E 132) en titaandioxide (E 171).

### Hoe ziet Omeprazol AB er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Omeprazol AB 10 mg: ondoorzichtige gele capsule die gebroken wit tot crème-witte bolvormige microgranules bevat
- Omeprazol AB 20 mg: ondoorzichtige gele capsule die gebroken wit tot crème-witte bolvormige microgranules bevat
- Omeprazol AB 40 mg: ondoorzichtige blauwe en ondoorzichtige witte capsule die gebroken witte tot crème witte bolvormige microgranules bevat

Verpakkingsgrootten:

- 10 mg:

- Blisterverpakkingen van 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140 of 280 capsules; ziekenhuisverpakking van 500 capsules.
- HDPE flessen van 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90 of 100 capsules.
- 20 mg:
  - Blisterverpakkingen van 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140 of 280 capsules; ziekenhuisverpakking van 500 capsules.
  - HDPE flessen van 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 105 of 250 capsules.
- 40 mg:
  - Blisterverpakkingen van 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140 of 280 capsules; ziekenhuisverpakking van 500 capsules.
  - HDPE flessen van 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90 of 100 capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning:

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikant:

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Av. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Spanje

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Omeprazol AB 10 mg (blisterverpakking): BE380816

Omeprazol AB 10 mg (HDPE fles): BE380825

Omeprazol AB 20 mg (blisterverpakking): BE380834

Omeprazol AB 20 mg (HDPE fles): BE380843

Omeprazol AB 40 mg (blisterverpakking): BE380852

Omeprazol AB 40 mg (HDPE fles): BE380861

**Afleveringswijze:** Geneesmiddel op medisch voorschrift

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EER onder de volgende namen:**

Nederland: Omeprazol Sandoz capsule 10 mg, maagsapresistente capsule, hard  
Omeprazol Sandoz capsule 20 mg, maagsapresistente capsule, hard  
Omeprazol Sandoz capsule 40 mg, maagsapresistente capsule, hard

Oostenrijk Omoquis 10 mg magensaftresistente Hartkapseln  
Omoquis 20 mg magensaftresistente Hartkapseln  
Omoquis 40 mg magensaftresistente Hartkapseln

België Omeprazol AB 10 mg harde maagsapresistente capsules  
Omeprazol AB 20 mg harde maagsapresistente capsules  
Omeprazol AB 40 mg harde maagsapresistente capsules

Denemarken: Omeprazol Sandoz

Finland:	Omemirol 10 mg enterokapseli, Kova Omemirol 20 mg enterokapseli, Kova Omemirol 40 mg enterokapseli, Kova
Italië:	Omoquis 10 mg capsula rigida gastroresistente Omoquis 20 mg capsula rigida gastroresistente
Noorwegen:	Omeprazol Sandoz 10 mg enterokapsel, hard Omeprazol Sandoz 20 mg enterokapsel, hard Omeprazol Sandoz 40 mg enterokapsel, hard
Polen:	Ventazol
Portugal	Omoquis
Zweden:	Omeprazol Sandoz hårda enterokapslar
Verenigd Koninkrijk:	Omeprazole 10 mg gastro-resistant capsules Omeprazole 20 mg gastro-resistant capsules Omeprazole 40 mg gastro-resistant capsules

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2023.**