

Bijsluiter : informatie voor de patiënt

Omeprazol Aurobindo 10 mg maagsapresistente capsules
Omeprazol Aurobindo 20 mg maagsapresistente capsules
Omeprazol Aurobindo 40 mg maagsapresistente capsules

omeprazole

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 Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn
3. Hoe gebruikt u dit middel
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Omeprazol Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt

Omeprazol Aurobindo 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 Aurobindo 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 keel met uw maag 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-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen). Omeprazol Aurobindo 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 goedaardig gezwel in de alvleesklier (het Zollinger-Ellison syndroom).

Bij kinderen:

Kinderen ouder dan 1 jaar en ≥ 10 kg

- Gastro-oesofageale refluxziekte (of GORZ). Bij deze ziekte stroomt zuur uit uw maag uw slokdarm in (de buis die uw keel met uw maag 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 en adolescenten ouder dan 4 jaar

- 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 dit middel niet gebruiken of moet u er 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 geneesmiddelen die andere protonpompremmers bevatten (b.v. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- U gebruikt een geneesmiddel dat nelfinavir bevat (dat wordt gebruikt bij HIV-infectie).

Neem Omeprazol Aurobindo niet in indien één van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker vooraleer u Omeprazol Aurobindo begint in te nemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel

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

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 Aurobindo kan de verschijnselen van andere ziektes verhullen. Vraag daarom meteen uw arts om advies als u een van de volgende symptomen hebt meegemaakt voor u met Omeprazol Aurobindo begint of tijdens het gebruik van Omeprazol Aurobindo.

- U bent zonder duidelijke oorzaak veel gewicht kwijtgeraakt en hebt problemen met slikken.
- U hebt maagpijn of spijsverteringsproblemen.
- U begint voedsel of bloed op te geven.
- U hebt zwarte ontlasting (of u ziet bloed in de ontlasting).
- U hebt veel of langdurig last van diarree, omdat gebruik van omeprazol soms samen kan gaan met een lichte toename van besmettelijke diarree.
- U hebt ernstige leverproblemen.
- Als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Omeprazol Aurobindo dat de productie van maagzuur remt.
- 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 overgevoeligheidsreacties zoals koorts, huiduitslag en gewrichtsstijfheid. U moet dergelijke verschijnselen melden aan de behandelend arts.

Als u Omeprazol Aurobindo 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.

Als u een protonpompremmer zoals Omeprazol Aurobindo inneemt, en vooral wanneer u het langer dan 1 jaar gebruikt, kan uw risico op fracturen van de heup, pols of wervelkolom een beetje verhoogd zijn. Vertel het uw arts als u osteoporose heeft of als u corticosteroiden gebruikt (die kunnen het risico op osteoporose verhogen).

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken die blootgesteld worden aan zonlicht, aangezien u uw behandeling met Omeprazol Aurobindo mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

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 Aurobindo nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Dit omdat Omeprazol Aurobindo de werking van bepaalde geneesmiddelen kan beïnvloeden en omdat sommige geneesmiddelen een effect op Omeprazol Aurobindo kunnen hebben.

Neem Omeprazol Aurobindo 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 angstigheid, ter ontspanning van de spieren of bij epilepsie).
- Fenytoïne (gebruikt bij epilepsie). Als u fenytoïne gebruikt, moet uw arts u controleren wanneer u Omeprazol Aurobindo gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Omeprazol Aurobindo.
- 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 Aurobindo gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Omeprazol Aurobindo.
- 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)
- Methotrexate (een chemotherapeutisch geneesmiddel dat in hoge doses gebruikt wordt bij de behandeling van kanker) – als u hoge doseringen van methotrexate inneemt, kan uw arts de behandeling met Losec tijdelijk stoppen.

Als uw arts naast Omeprazol Aurobindo 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 gebruikelijke doseringen is het onwaarschijnlijk dat het van invloed is op de zuigeling. Uw arts beslist of u Omeprazol Aurobindo kunt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft. Uw arts beslist of u Omeprazol Aurobindo kunt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Omeprazol Aurobindo 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 Aurobindo bevat sucrose.

Dit geneesmiddel bevat sucrose. Als u van uw arts te horen hebt gekregen dat u bepaalde suikers niet verdraagt, raadpleeg dan uw arts alvorens dit geneesmiddel in te nemen.

Omeprazol Aurobindo 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 DIT MIDDEL

Gebruik dit geneesmiddel 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 moet innemen en voor hoe lang. Dit hangt af van uw conditie en van uw leeftijd.

De aanbevolen dosering is :

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 hersteld is.
- De gebruikelijke dosering na het herstel van de slokdarm is 10 mg eenmaal daags.
- Als uw slokdarm niet aangetast is, is de gebruikelijke dosering 10 mg per dag.

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

- 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 genezen is.
- 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 genezen is.
- 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-steroïdale 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 Aurobindo 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 **goedaardig gezwel in de alveesklier (het Zollinger-Ellison syndroom)**:

- De aanbevolen 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 jongeren tot 18 jaar

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 Aurobindo 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 Aurobindo 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 doe de inhoud in een glas gewoon (niet-bruisend) water, een zuurhoudende fruitdrink (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 van dit middel ingenomen

Wanneer u te veel van Omeprazol Aurobindo heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in 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 dit middel

Stop niet met het innemen van Omeprazol Aurobindo zonder dit eerst met uw arts of apotheker te bespreken.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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 (komt voor bij met meer dan 1 op de 1.000 personen) of zeer zeldzame (komt voor bij met meer dan 1 op de 10.000 personen) maar ernstige bijwerkingen krijgt, stop dan met het innemen van Omeprazol Aurobindo 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 uitslag met bultjes onder de huid en blaasjes, vergezeld van koorts. De symptomen verschijnen meestal 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 (komt voor bij niet meer dan 1 op de 10 personen)

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

Soms voorkomende bijwerkingen (komt voor bij niet meer dan 1 op de 100 personen)

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

Zelden voorkomende bijwerkingen (komt voor bij niet meer dan 1 op de 1000 personen)

- Bloedproblemen zoals een vermindering van het aantal witte bloedcellen of bloedplaatjes. Dit kan

leiden tot zwakte, blauwe plekken of een groter risico op infecties.

- Lage natriumspiegel in uw bloed. Dit kan leiden tot zwakte, overgeven en krampen.
- Geagiteerde, verwarde of depressieve gevoelens.
- Veranderingen in uw smaak.
- Gezichtsproblemen 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).
- Verergerde transpiratie (zweeten).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komt voor bij meer dan 1 op de 10000 personen)

- 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.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Ontsteking in de darm (die diarree veroorzaakt)
- Als u Omeprazol Aurobindo langer dan 3 maanden gebruikt, is het mogelijk dat u een te lage hoeveelheid magnesium in uw bloed krijgt. Een te laag gehalte magnesium kan zich uiten in klachten als vermoeidheid, onvrijwillige spiertrekkingen, verwardheid (desoriëntatie), toevallen/stuipen (convulsies), duizeligheid en een versnelde hartslag. Als u een van deze symptomen heeft, neem dan contact met uw arts of apotheker op. Een te laag magnesiumgehalte kan ook leiden tot een verlaagd calcium- of kaliumgehalte in het bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedonderzoek te doen om uw magnesiumgehalte te bepalen.
- Huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

In zeer zeldzame gevallen kan Omeprazol Aurobindo uw witte bloedcellen aantasten, wat uw afweersysteem kan aantasten. Ga zo snel mogelijk naar uw arts als u lijdt aan een infectie met verschijnselen als koorts met een **ernstige** aantasting van uw algehele conditie of koorts met verschijnselen van een lokale infectie, zoals nekpijn, keelpijn of pijn in de mond, of problemen bij het plassen. Uw arts kan dan met behulp van bloedonderzoek een gebrek aan witte bloedcellen (agranulocytose) uitsluiten. Het is belangrijk dat u in dat geval uw arts informeert over uw medicatie.

Wees niet bezorgd over deze lijst met mogelijke bijwerkingen. U hoeft van geen van deze bijwerkingen last te krijgen.

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 het nationale meldsysteem :

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Galileelaan 5/03
1210 Brussel
website: www.eenbijwerkingmelden.be

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

5. Hoe bewaart u dit middel

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, het etiket van de fles of de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

De OPA/Al/PVC-Al blisterverpakking : bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

HDPE flesje : de fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

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 dit middel

- De werkzame stof in dit middel is omeprazole:
 - Omeprazol Aurobindo 10 mg, elke capsule bevat 10 mg omeprazole.
 - Omeprazol Aurobindo 20 mg, elke capsule bevat 20 mg omeprazole.
 - Omeprazol Aurobindo 40 mg, elke capsule bevat 40 mg omeprazole.

- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - *Inhoud van de capsule:* suikergranules (bestaande uit maïszetmeel en suiker), natriumlaurylsulfaat, dinatriumfosfaat, mannitol, hypromellose 6 cP, macrogol 6000, talk, polysorbaat 80, titaandioxide (E171) en methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1).
 - *Omhulsel van de capsule:* gelatine. De 10 en 20 mg capsules bevatten ook de kleurstoffen chinolinegeel (E104) en titaandioxide (E171). De 40 mg capsules bevatten indigocarmine (E132) en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Omeprazol Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Omeprazol Aurobindo 10 mg: Ondoorzichtige gele capsule die gebroken witte tot crèmekleurige ronde microgranules bevat

Omeprazol Aurobindo 20 mg: Ondoorzichtige gele capsule die gebroken witte tot crèmekleurige ronde microgranules bevat

Omeprazol Aurobindo 40 mg: Ondoorzichtige blauw-witte capsule die gebroken witte tot crèmekleurige ronde microgranules bevat

De capsules worden geleverd in blisterverpakkingen van 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 140, 280 en 500 capsules, in HDPE-flessen van 14 (enkel 40 mg), 28, 30 en 100 capsules (enkel 10 mg en 40 mg) en HDPE flessen van 28, 30,60 (2x30) en 100 capsules (enkel 20 mg).

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 voor het in de handel brengen:

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

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Omeprazol Aurobindo harde maagsapresistente capsules van 10 mg : BE271257 (blisterverpakking)
Omeprazol Aurobindo harde maagsapresistente capsules van 10 mg : BE271266 (fles)
Omeprazol Aurobindo harde maagsapresistente capsules van 20 mg : BE271275 (blisterverpakking)
Omeprazol Aurobindo harde maagsapresistente capsules van 20 mg : BE271284 (fles)
Omeprazol Aurobindo harde maagsapresistente capsules van 40 mg : BE271241 (blisterverpakking)
Omeprazol Aurobindo harde maagsapresistente capsules van 40 mg : BE271293 (fles)

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland: Omeprazol capsules 10/20/40 mg, maagsapresistente capsules
Ierland: Omeprazole Rowa 10/20/40 mg Gastro-resistant Capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in 03/2023 / 05/2023.