

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Omeprazole Liconsa 10 mg maagsapresistente capsules, hard
Omeprazole Liconsa 20 mg maagsapresistente capsules, hard
Omeprazole Liconsa 40 mg maagsapresistente capsules, hard
Omeprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Omeprazole Liconsa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Omeprazole Liconsa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Omeprazole Liconsa 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.

Omeprazole Liconsa 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 (een bepaald type pijnstillers). Omeprazole Liconsa 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 alveesklier (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 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 en adolescenten ouder dan 4 jaar

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

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een 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 een geneesmiddel gebruikt dat nelfinavir bevat (dat wordt gebruikt bij HIV-infectie).

Neem Omeprazole Liconsa niet in als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u Omeprazole Liconsa inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

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

Omeprazole Liconsa 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 Omeprazole Liconsa begint of nadat u Omeprazole Liconsa bent gaan gebruiken.

- 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.
- Ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Omeprazole Liconsa dat de productie van maagzuur remt.

Als u omeprazol gebruikt, kunnen uw nieren ontstoken raken. Verschijnselen en klachten daarvan zijn onder meer dat u minder plast dan gewoonlijk of bloed in uw plas heeft en/of overgevoeligheidsreacties zoals koorts, huiduitslag en stijve gewrichten. Dit soort verschijnselen moet u aan de behandelend arts melden.

Als u Omeprazole Liconsa 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.

Bij het gebruik van een protonpompremmer zoals Omeprazole Liconsa, met name voor een periode

langer dan 1 jaar, is er mogelijk een grotere kans op het breken van de heup, pols of wervelkolom. Vertel het uw arts als u osteoporose heeft, of wanneer u corticosteroïden gebruikt (deze medicatie kan 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 Omeprazole Liconsa mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

Kinderen

Voor sommige chronisch zieke kinderen kan een langetermijnbehandeling nodig zijn, hoewel dit niet wordt aanbevolen. Geeft dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 1 jaar of kinderen die minder dan 10 kg wegen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Omeprazole Liconsa nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Dit omdat Omeprazole Liconsa de werking van bepaalde geneesmiddelen kan beïnvloeden en omdat sommige geneesmiddelen een effect op Omeprazole Liconsa kunnen hebben.

Neem Omeprazole Liconsa 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 Omeprazole Liconsa gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Omeprazole Liconsa.
- 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 Omeprazole Liconsa gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Omeprazole Liconsa.
- 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, 'etalagebenen').
- 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 bij de behandeling van kanker en ontstekingsaandoeningen) – als u methotrexaat in hoge doseringen gebruikt, kan uw arts uw omeprazol behandeling tijdelijk stoppen.

Als uw arts naast Omeprazole Liconsa 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 Omeprazole Liconsa kunt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Omeprazole Liconsa 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.

Omeprazole Liconsa bevat sucrose

Omeprazole Liconsa 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.

Omeprazole Liconsa bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per maagsapresistente capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijdin 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 gebruikelijke doseringen worden hieronder beschreven.

Gebruik bij 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** (bepaald type pijnstillers):

- 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 Omeprazole Liconsa 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 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 jongeren:

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 Omeprazole Liconsa 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 Omeprazole Liconsa 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 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 te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Omeprazole Liconsa heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw 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 Omeprazole Liconsa zonder eerst met uw arts of apotheker te overleggen. Heeft u nog andere 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 zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) of zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) maar ernstige bijwerkingen krijgt, stop dan met het innemen van Omeprazole Liconsa 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). (zelden)
- 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 zelden)
- Een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaren, gepaard gaande met koorts. De symptomen treden gewoonlijk op bij het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose). (zelden)
- Gele huid, donkere urine en vermoeidheid, wat verschijnselen kunnen zijn van een leveraandoening. (zelden)

Overige bijwerkingen zijn onder andere:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

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

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- 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 (komen voor bij minder dan 1 op 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.
- 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 (komen voor bij minder dan 1 op 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.
- Plotselinge zeer ernstige huiduitslag of blaren of loslatende huid. Dit kan gepaard gaan met hoge koorts en gewrichtspijn (erythema multiforme, syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse).
- Spierzwakte.
- Vergrote borsten bij mannen.

Niet bekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- Darmontsteking (met diarree tot gevolg).
- Als u Omeprazole Liconsa 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 uiteten in klachten als vermoeidheid, onvrijwillige spiertrekkingen, verwardheid (desoriëntatie), toevallen/stuipen (convulsies), duizeligheid en een versnelde hartslag. Als u één van deze symptomen heeft, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. 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 Omeprazole Liconsa 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.

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 (zie onderstaande details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 omeprazol. Omeprazole Liconsa maagsapresistente capsules, hard bevatten 10 mg, 20 mg of 40 mg omeprazol.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn: Suikerbolletjes (bestaande uit maïszetmeel en sucrose), Magnesiumhydroxide, Maïszetmeel, dinatriumfosfaat, hypromellose, natriumlaurylsulfaat, mannitol (E421), Natriumzetmeelglycolaat, talk, titaandioxide (E171), macrogol, polysorbaat 80 en Methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1)
- Gelatine capsules van 10 mg bevatten: Briljantblauw FCF (E133), Geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171) en gelatine.
- Gelatine capsules van 20 mg bevatten: Indigotine (E132), titaandioxide (E171) en gelatine.
- Gelatine capsules van 40 mg bevatten: Zwart ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171) en gelatine.

Hoe ziet Omeprazole Liconsa eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Omeprazole Liconsa 10 mg maagsapresistente capsules, hard: capsule van ongeveer 15 mm, met groene kap en witte romp, met witte tot gebroken witte of witte room bolvormige pellets.

Omeprazole Liconsa 20 mg maagsapresistente capsules, hard: capsule van ongeveer 15 mm, met blauwe kap en witte romp, met witte tot gebroken witte of witte room bolvormige pellets.

Omeprazole Liconsa 40 mg maagsapresistente capsules, hard: capsule van ongeveer 16 mm, met witte kap en grijze romp, met witte tot gebroken witte of witte room sferische pellets.

Verpakkingsgrootten:

Omeprazole Liconsa 10 mg is verkrijgbaar in PVC/PE/PVdC//Alu blisterverpakkingen van 7, 14, 15, 28, 30, 56 en 100 maagsapresistente capsules, hard.

Omeprazole Liconsa 20 mg is verkrijgbaar in PVC/PE/PVdC//Alu blisterverpakkingen van 7, 14, 15, 28, 30, 56 en 100 maagsapresistente capsules, hard.

Omeprazole Liconsa 40 mg is verkrijgbaar in PVC/PE/PVdC//Alu blisterverpakkingen van 7, 14, 15, 28, 30, 56 en 100 maagsapresistente capsules, hard.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Laboratorios Liconsa, S.A.
C/Dulcinea s/n
28805, Alcalá de Henares, Madrid
Spanje

Laboratorios Liconsa, S.A.
Miralcampo Laan, 7
Miralcampo Industrieel Park
19200, Azuqueca De Henares
Guadalajara, Spanje

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Omeprazole Liconsa 10 mg maagsapresistente capsules, hard: BE662313
Omeprazole Liconsa 20 mg maagsapresistente capsules, hard: BE662314
Omeprazole Liconsa 40 mg maagsapresistente capsules, hard: BE662315

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Zweden	Omeprazole Liconsa 10/20/40 mg hård enterokapsel
België	Omeprazole Liconsa 10/20/40 mg gélules gastrorésistantes
Frankrijk	Omeprazole Liconsa 10/20/40 mg gélule gastro-résistante
Griekenland	Omeprazole Liconsa (10/20/40 mg)
Italië	Omeprazole Liconsa (10/20/40 mg)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2024.