

	Leidapharm maagcapsules omeprazol 20 mg, maagsapresistente harde capsules RVG 120452=104541 Version 2016-11	Module 1.3.1.3 PIL Page 1 of 7
--	--	--

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Leidapharm maagzuurremmende capsules omeprazol 20 mg, maagsapresistente harde capsules Omeprazol

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen, neem dan contact op met uw apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Leidapharm maagzuurremmende capsules omeprazol 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 Leidapharm maagzuurremmende capsules omeprazol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat de werkzame stof omeprazol. Het behoort tot de geneesmiddelengroep die 'protonpompremmers' heet. Deze middelen werken door de hoeveelheid zuur die uw maag aanmaakt te verminderen.

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling op korte termijn van verschijnselen (symptomen) van reflux, zoals zuurbranden en zure oprispingen.

Reflux is het terugstromen van zuur uit de maag naar de slokdarm, die hierdoor pijnlijk en ontstoken kan raken. Dit kan leiden tot verschijnselen (symptomen) zoals een pijnlijk brandend gevoel in uw borst, tot aan uw keel (zuurbranden) en een zure smaak in uw mond (zure oprispingen). Het kan nodig zijn om de capsules gedurende 2 à 3 opeenvolgende dagen in te nemen om tot een verbetering van de verschijnselen (symptomen) te komen.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

	Leidapharm maagcapsules omeprazol 20 mg, maagsapresistente harde capsules RVG 120452=104541 Version 2016-11	Module 1.3.1.3 PIL Page 2 of 7
--	--	--

- u bent allergisch 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).

Als u twijfelt, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem dit middel niet langer dan 14 dagen zonder advies te vragen aan uw arts. Neem contact op met uw arts als u merkt dat uw klachten niet minder worden of als deze erger worden.

Dit middel 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 dit middel begint of nadat u dit middel bent gaan gebruiken:

- U bent zonder duidelijke oorzaak veel gewicht kwijtgeraakt en hebt 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 eerder een maagzweer of chirurgie aan het maagdarmstelsel heeft gehad.
- U lijdt aan of bent onder continue behandeling van verschijnselen (symptomen) van verstoorde spijsvertering of zuurbranden voor 4 weken of langer.
- U heeft geelzucht of een ernstige leverziekte.
- U bent ouder dan 55 jaar met nieuwe of onlangs gewijzigde verschijnselen (symptomen).
- U hebt ooit een huidreactie gehad na behandeling met een geneesmiddel dat maagzuur vermindert en dat vergelijkbaar is met Leidapharm maagzuurremmende capsules omeprazol.
- U moet een specifieke bloedtest (Chromogranine A) laten doen.

Als u huiduitslag krijgt, in het bijzonder op plaatsen die zijn blootgesteld aan de zon, vertel dit dan zo snel mogelijk aan uw arts, omdat het nodig kan zijn dat u stopt met het gebruik van Leidapharm maagzuurremmende capsules omeprazol. Vertel het ook als u andere ziekteverschijnselen hebt, zoals pijn in uw gewrichten.

U mag omeprazol niet gebruiken om mogelijke klachten te voorkomen.

U dient op de hoogte te zijn dat omeprazol invloed kan hebben op bloedonderzoek naar afweerstoffen (serologische testen) bij onderzoeken voor tumoren die doorgaans veel verschillende hormonen produceren (neuro-endocrine tumoren). Om dit te voorkomen dient de behandeling met omeprazol tijdelijk vijf dagen vóór de test te worden gestopt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Leidapharm maagzuurremmende capsules omeprazol 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 omdat Leidapharm maagzuurremmende capsules omeprazol de werking van bepaalde geneesmiddelen kan beïnvloeden en omdat sommige geneesmiddelen een effect op Leidapharm maagzuurremmende capsules omeprazol kunnen hebben.

	Leidapharm maagcapsules omeprazol 20 mg, maagsapresistente harde capsules RVG 120452=104541 Version 2016-11	Module 1.3.1.3 PIL Page 3 of 7
--	--	--

Neem Leidapharm maagzuurremmende capsules omeprazol niet in als u een geneesmiddel gebruikt dat nelfinavir bevat (dat wordt gebruikt bij HIV-infectie).

U moet uw arts of apotheker nadrukkelijk vertellen als u clopidogrel gebruikt (voor het voorkomen van bloedstolsels (trombi)).

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 Leidapharm maagzuurremmende capsules omeprazol gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Leidapharm maagzuurremmende capsules omeprazol.
- 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 Leidapharm maagzuurremmende capsules omeprazol gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Leidapharm maagzuurremmende capsules omeprazol.
- Rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose).
- Atazanavir (gebruikt voor HIV-behandeling).
- Tacrolimus (in het geval van orgaantransplantatie).
- Methotrexaat (een middel gebruikt bij de behandeling van kanker).
- Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt voor de behandeling van lichte depressie).
- Cilostazol (gebruikt voor de behandeling van claudicatio intermittens, ‘etalagebenen’).
- Saquinavir (gebruikt voor de behandeling van een HIV-infectie).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt uw capsules zowel bij de maaltijd als op een lege maag innemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts kan dan bepalen of u gedurende deze periode dit middel kunt gebruiken.

Uw arts beslist of u dit middel kunt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat dit middel van invloed is op uw rijvaardigheid of op 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 bedienen.

Leidapharm maagzuurremmende capsules omeprazol bevat sucrose

Dit middel 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.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

De aanbevolen dosering is 14 dagen achtereen eenmaal daags 1 capsule van 20 mg. Raadpleeg uw arts indien u na deze periode nog niet symptoomvrij bent.

Het kan nodig zijn om de capsules gedurende 2 à 3 opeenvolgende dagen in te nemen om tot een verbetering van de verschijnselen (symptomen) te komen.

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 capsules 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. Deze microkorrels bevatten het werkzame bestanddeel omeprazol en hebben een maagsapresistente laag die hen beschermt tegen het breken/uiteenvallen (bij de doortocht) in de maag. De korrels laten het werkzame bestanddeel vrij in de darm, waar het opgenomen wordt door uw lichaam om hun werk te doen.

Heeft u moeite met het doorslikken van de capsules?

- Als u moeite heeft met het doorslikken van de capsules:
 - Maak de capsules open en meng de inhoud met een eetlepel in gewoon (niet-bruisend) water, een zuurhoudende fruitdrink (bv. 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 er zeker van te zijn dat u al het geneesmiddel heeft opgedronken, het glas daarna goed ompoelen 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 gebruikt?

Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan aanbevolen, vraag dan meteen uw arts of apotheker om advies.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan zo snel mogelijk in 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.

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.

	Leidapharm maagcapsules omeprazol 20 mg, maagsapresistente harde capsules RVG 120452=104541 Version 2016-11	Module 1.3.1.3 PIL Page 5 of 7
--	--	--

Als u een van de volgende zeldzame maar ernstige bijwerkingen krijgt, stop dan met het innemen van dit middel 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).
- 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'.
- Gele huid, donkere urine en vermoeidheid, wat verschijnselen kunnen zijn van een leveraandoening.

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.

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.
- Onwel, ziek voelen (Algehele malaise) en gebrek aan energie.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 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, overgeven en krampen.
- Opwindende, onrustige (eagiteerde), verwarde of depressieve gevoelens.
- Veranderingen in uw smaak.
- Gezichtsproblemen zoals wazig zien.
- Plotseling 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.
- Een ontsteking van de dikke darm genaamd 'microscopische colitis', deze ontsteking uit zich als waterige diarree.
- Leverproblemen, waaronder geelzucht, wat een gele huid, donkere urine en vermoeidheid tot gevolg kan hebben.
- Haaruitval (alopecia).
- Huiduitslag bij blootstelling aan zonlicht.
- Gewrichtspijn (artralgie) of spierpijn (myalgie).
- Ernstige nierproblemen (interstitiële nefritis).
- Verergerde transpiratie (zweeten).

	Leidapharm maagcapsules omeprazol 20 mg, maagsapresistente harde capsules RVG 120452=104541 Version 2016-11	Module 1.3.1.3 PIL Page 6 of 7
--	--	--

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.
- Te weinig magnesium in het bloed (hypomagnesiëmie).

In zeer zeldzame gevallen kan dit middel 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.

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

- Huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. 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 doos en op de fles of blisterverpakking 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.

Gebruik dit geneesmiddel binnen 3 maanden na het openen van de fles.

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

	Leidapharm maagcapsules omeprazol 20 mg, maagsapresistente harde capsules RVG 120452=104541 Version 2016-11	Module 1.3.1.3 PIL Page 7 of 7
--	--	--

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is omeprazol. Iedere capsule bevat 20 mg omeprazol.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- *Inhoud van de capsule:* suikerbolletjes (bestaande uit maïszetmeel en sucrose), natriumlaurylsulfaat, watervrij dinatriumfosfaat, mannitol, hypromellose 6 cP, macrogol 6000, talk, polysorbaat 80, titaandioxide (E 171) en methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1). Zie rubriek 2 ‘**Leidapharm maagzuurremmende capsules omeprazol bevat sucrose**’.
- *Omhuulsel van de capsule:* gelatine en water, gezuiverd. De capsules bevatten ook de kleurmiddelen chinolinegeel (E 104) en titaandioxide (E 171).

Hoe ziet Leidapharm maagzuurremmende capsules omeprazol er uit en hoeveel zit er in een verpakking

Matgele capsule die gebroken witte tot roomwitte, bolvormige microkorrels bevat.

Verpakkingsgrootten:

- Blisterverpakkingen met 7 of 14 capsules.
- HDPE-flessen met 7 of 14 capsules.

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 Leidapharm B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

Fabrikant LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Av. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spanje

In het register ingeschreven onder

Leidapharm maagzuurremmende capsules omeprazol 20 mg, maagsapresistente harde capsules
RVG 120452=104541

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2017.