

**Bijsluiter : informatie voor de patiënt**

**Omeprazol Apotex 10 mg maagsapresistente capsules**  
**Omeprazol Apotex 20 mg maagsapresistente capsules**  
**Omeprazol Apotex 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 Apotex 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 Apotex en waarvoor wordt dit middel gebruikt**

Omeprazol Apotex 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 Apotex 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 Apotex 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  $\geq 10$  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 Apotex niet in indien één van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker vooraleer u Omeprazol Apotex 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.

Omeprazol Apotex 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 Apotex begint of tijdens het gebruik van Omeprazol Apotex.

- 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 Apotex dat de productie van maagzuur remt.
- Als bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

Als u Omeprazol Apotex 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 Apotex 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 corticosteroïden 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 Apotex 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 Apotex 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 Apotex de werking van bepaalde geneesmiddelen kan beïnvloeden en omdat sommige geneesmiddelen een effect op Omeprazol Apotex kunnen hebben.

Neem Omeprazol Apotex 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 Apotex gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Omeprazol Apotex.
- 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 Apotex gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Omeprazol Apotex.
- 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 Apotex 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 Apotex kunt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft. Uw arts beslist of u Omeprazol Apotex kunt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft.

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

Het is niet waarschijnlijk dat Omeprazol Apotex 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 Apotex 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 Apotex bevat natrium.**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per doseringseenheid, dat wil zeggen in wezen "natriumvrij".

### 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-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 Apotex 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 Apotex 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 Apotex 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 Apotex 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 Apotex 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 maar ernstige bijwerkingen krijgt, stop dan met het innemen van Omeprazol Apotex 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** (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.
- Fractuur van de heup, de pols of wervelkolom,

**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.
- 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.
  - 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.
- 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).

**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.
- 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** (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Onsteking in de darm (die diarree veroorzaakt)
- Als u Omeprazol Apotex 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 Apotex 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 bijsluiters 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.fagg.be](http://www.fagg.be)  
e-mail : [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.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 Apotex 10 mg, elke capsule bevat 10 mg omeprazole.
  - Omeprazol Apotex 20 mg, elke capsule bevat 20 mg omeprazole.
  - Omeprazol Apotex 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, watervrij 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 Apotex eruit en hoeveel zit er in een verpakking

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

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

Omeprazol Apotex 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:

Apotex Europe 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

### Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

Omeprazol Apotex harde maagsapresistente capsules van 10 mg : BE271257 (blisterverpakking)

Omeprazol Apotex harde maagsapresistente capsules van 10 mg : BE271266 (fles)

Omeprazol Apotex harde maagsapresistente capsules van 20 mg : BE271275 (blisterverpakking)

Omeprazol Apotex harde maagsapresistente capsules van 20 mg : BE271284 (fles)

Omeprazol Apotex harde maagsapresistente capsules van 40 mg : BE271241 (blisterverpakking)



Omeprazol Apotex\_PIL\_NL\_10/2020

Omeprazol Apotex harde maagsapresistente capsules van 40 mg : BE271293 (fles)

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in 10/2020 / 12/2020.**