

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Omeprazol (als magnesium) Sandoz<sup>®</sup> MUT 10 mg, maagsapresistente tabletten**  
**Omeprazol (als magnesium) Sandoz<sup>®</sup> MUT 20 mg, maagsapresistente tabletten**  
**Omeprazol (als magnesium) Sandoz<sup>®</sup> MUT 40 mg, maagsapresistente tabletten**  
omeprazol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 (als magnesium) Sandoz MUT en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Omeprazol (als magnesium) Sandoz MUT en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Omeprazol (als magnesium) Sandoz MUT maagsapresistente tabletten bevatten de werkzame stof omeprazol. Het behoort tot de groep medicijnen die ‘protonpompremmers’ heten. Deze medicijnen werken door de hoeveelheid zuur die uw maag aanmaakt te verminderen. Dit medicijn 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 medicijnen die NSAID’s heten (een bepaald type pijnstillers). Dit medicijn 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 de maag de slokdarm in (de buis die de maag met de keel verbindt), wat pijn, ontsteking en een brandend gevoel geeft.  
Bij kinderen zijn mogelijke verschijnselen van deze ziekte het omhoog komen van de maaginhoud naar de mond (oprispingen), overgeven en een slechtere groei.

*Kinderen ouder dan 4 jaar en adolescenten*

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

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

**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor omeprazol of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor medicijnen die andere protonpompremmers bevatten (bijv. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- U gebruikt een medicijn dat nelfinavir bevat (dat wordt gebruikt bij HIV-infectie).

Gebruik dit medicijn niet als een van bovenstaande op u van toepassing is. Als u twijfelt, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit medicijn inneemt.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

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

Dit medicijn kan de verschijnselen van andere ziektes verhullen. Vraag daarom meteen uw arts om advies als u een van de volgende dingen heeft meegemaakt voor u met dit medicijn begint of nadat u dit medicijn bent gaan gebruiken.

- U bent zonder duidelijke oorzaak veel gewicht kwijtgeraakt en heeft problemen met slikken.
- U heeft maagpijn of spijsverteringsproblemen.
- U begint voedsel of bloed op te geven.
- U heeft zwarte ontlasting (of u ziet bloed in de ontlasting).
- U heeft veel of langdurig last van diarree; gebruik van omeprazol kan namelijk soms samengaan met een lichte toename van besmettelijke diarree.
- U heeft ernstige leverproblemen.
- Als bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.
- Als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een medicijn vergelijkbaar met Omeprazol (als magnesium) Sandoz MUT dat de productie van maagzuur remt.

Als u Omeprazol (als magnesium) Sandoz MUT 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 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.

Bij het gebruik van een protonpompremmer zoals dit medicijn, 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 als u corticosteroiden 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 Omeprazol (als magnesium) Sandoz MUT mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

Dit medicijn kan invloed hebben op hoe uw lichaam vitamine B12 opneemt. Vooral als u het voor een lange tijd moet innemen. Neem contact op met uw arts als u klachten van een vitamine B12 tekort krijgt. Klachten kunnen zijn:

- Erg moe zijn of weinig energie hebben
- Tintelingen
- Pijnlijke of rode tong, zweren in uw mond
- Minder kracht in uw spieren
- Minder goed of wazig zien
- Problemen met uw geheugen, in de war zijn, depressie

### **Kinderen**

Voor sommige kinderen met een chronische ziekte is langdurige behandeling noodzakelijk, ook al wordt dit niet aanbevolen. Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 1 jaar of < 10 kg.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Omeprazol (als magnesium) Sandoz MUT nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Dit is nodig omdat Omeprazol (als magnesium) Sandoz MUT de werking van bepaalde medicijnen kan beïnvloeden en omdat sommige medicijnen een effect op Omeprazol (als magnesium) Sandoz MUT kunnen hebben.

Neem Omeprazol (als magnesium) Sandoz MUT niet in als u een medicijn gebruikt dat **nelfinavir** bevat (dat wordt gebruikt bij HIV-infectie).

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

- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol 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 als u Omeprazol (als magnesium) Sandoz MUT gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Omeprazol (als magnesium) Sandoz MUT.
- Medicijnen die worden gebruikt voor het verdunnen van uw bloed, zoals warfarine of andere vitamine K-remmers. Uw arts moet u mogelijk controleren als u Omeprazol (als magnesium) Sandoz MUT gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Omeprazol (als magnesium) Sandoz MUT.
- 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 bij de behandeling van kanker).
- Methotrexaat (een chemotherapeutisch medicijn dat in hoge doses gebruikt wordt bij de behandeling van kanker) – als u methotrexaat in hoge doseringen gebruikt, kan uw arts uw Omeprazol (als magnesium) Sandoz MUT-behandeling tijdelijk stoppen.

Als uw arts naast Omeprazol (als magnesium) Sandoz MUT 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 medicijnen 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 medicijn 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 dit medicijn kunt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft.

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

Het is niet waarschijnlijk dat dit medicijn 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 (als magnesium) Sandoz MUT maagsapresistente tabletten bevatten glucose en sucrose**

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voor u dit medicijn inneemt.

### 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 tabletten u in moet nemen en voor hoe lang u ze moet innemen. Dit hangt af van uw conditie en van uw leeftijd.

De aanbevolen dosering is hieronder gegeven:

#### 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 aanbevolen dosering 20 mg eenmaal daags, gedurende 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 aanbevolen 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 aanbevolen 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 zweren niet volledig genezen, kan de dosering worden verhoogd naar 40 mg per dag, voor 4 weken.

Voor de behandeling van **maagzweren**:

- De aanbevolen 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 zweren niet volledig genezen, kan de dosering worden verhoogd naar 40 mg per dag, voor 8 weken.

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

- De aanbevolen 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 aanbevolen 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 aanbevolen 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 aanbevolen dosering is 20 mg van dit medicijn 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 medicijn 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 dit medicijn 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 dit medicijn 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 medicijn**

- Het wordt aanbevolen om uw tabletten 's ochtends in te nemen.
- U kunt uw tabletten zowel bij de maaltijd als op een lege maag innemen.
- Slik uw tabletten in hun geheel door, met een half glas water. Niet op de tabletten kauwen, en de inhoud niet fijnmaken. De tabletten bevatten namelijk omhulde korrels en deze omhulling voorkomt dat het medicijn 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 tabletten**

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

- De tabletten breken en uiteen laten vallen in een eetlepel 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 15 minuten opdrinken.
- Om zeker te zijn dat u al het medicijn heeft opgedronken, het glas daarna goed omspoelen met een half glas water, en dat opdrinken. **Gebruik geen** melk of bruisend water. In de vaste deeltjes zit het medicijn – niet op kauwen of fijnmaken.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

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

#### **Bent u vergeten dit medicijn 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 gebruik van dit medicijn**

Stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder overleg met uw arts of apotheker.

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

De 20 mg en 40 mg tablet kunnen verdeeld worden in gelijke doses.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Als u een van de volgende zeldzame (kunnen voorkomen bij 1 op de 1000 personen) of zeer zeldzame (kunnen voorkomen bij 1 op de 10.000 personen) maar ernstige bijwerkingen krijgt, stop dan met het innemen van dit medicijn 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 overgevoeligheidssyndroom voor medicijnen). (zeldzaam) 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). (zeldzaam)
- Gele huid, donkere urine en vermoeidheid, wat verschijnselen kunnen zijn van een leveraandoening. (zeldzaam)

Overige bijwerkingen zijn onder andere:

#### **Vaak (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 (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.
- Breuk van de heup, pols of wervelkolom.

#### **Zelden (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.
- 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.
- 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.
- Haaruitval (alopecia).
- Huiduitslag bij blootstelling aan zonlicht.
- Gewrichtspijn (artralgie) of spierpijn (myalgie).
- Ernstige nierproblemen (interstitiële nefritis).
- Verergerde transpiratie (zweeten).

#### **Zeer zelden (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.
- Erythema multiforme.
- Spierzwakte.
- Vergrote borsten bij mannen.

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

- Darmontsteking (met diarree tot gevolg).
- Als u dit medicijn 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 of 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 dit medicijn 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 en 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 melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buiten- en binnenverpakking na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor HDPE-containers voor de eerste opening:  
Bewaren beneden 25°C.

Voor HDPE-containers na de eerste opening:  
Houdbaarheid na eerste opening: 6 maanden  
Bewaren beneden 25°C.  
De container zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Voor aluminium/aluminium blisterverpakkingen:  
Bewaren beneden 25°C.

Voor Aclar/aluminium blisterverpakkingen:  
Bewaren beneden 25°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stof in dit medicijn is omeprazol (als omeprazol magnesium).

De andere stoffen in dit medicijn zijn

Tabletkern:

Sucrose, maïszetmeel, vloeibare glucose, copovidon, povidon, talk, titaniumdioxide (E171), methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1), glycerolmonostearaat, propyleenglycol, stearinezuur, polysorbaat 80, simeticon, microkristallijne cellulose, macrogol 6000, crosopovidon, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat

Tabletomhulling:

Hypromellose, macrogol 6000, titaniumdioxide (E171), talk, ijzeroxide rood (E172)  
*Alleen Omeprazol 10 mg en Omeprazol 40 mg: ijzeroxide geel (E172)*

**Hoe ziet Omeprazol (als magnesium) Sandoz MUT eruit en wat zit er in een verpakking?**

Omeprazol (als magnesium) Sandoz MUT 10 mg, maagsapresistente tabletten.  
Lichtroze, ovale filmomhulde tablet (11,2x5,8 mm).

Omeprazol (als magnesium) Sandoz MUT 20 mg, maagsapresistente tabletten.  
Roze, ovale filmomhulde tablet (14,2x7,2 mm) met een breukstreep aan beide kanten. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Omeprazol (als magnesium) Sandoz MUT 40 mg, maagsapresistente tabletten.  
Roodachtige, ovale filmomhulde tablet (18,2x9,0 mm) met een breukstreep aan beide kanten. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Verpakkingsgroottes:

Omeprazol (als magnesium) Sandoz MUT is beschikbaar in blisterverpakkingen met 5, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 90, 98, 100 maagsapresistente tabletten en in containers met 7, 14, 15, 28, 30, 56, 98, 100 maagsapresistente tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

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

**Vergunninghouder:**

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

**Fabrikanten:**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2D  
9220 Lendava  
Slovenië

LEK S.A.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warschau  
Polen

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Allee 1  
39179 Barleben  
Duitsland

**In het register ingeschreven onder:**

Omeprazol (als magnesium) Sandoz MUT is in het register ingeschreven onder:  
RVG 104959 Omeprazol (als magnesium) Sandoz MUT 10 mg  
RVG 104960 Omeprazol (als magnesium) Sandoz MUT 20 mg  
RVG 104961 Omeprazol (als magnesium) Sandoz MUT 40 mg

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Nederland	Omeprazol (als magnesium) Sandoz MUT 10 mg, maagsapresistente tabletten Omeprazol (als magnesium) Sandoz MUT 20 mg, maagsapresistente tabletten Omeprazol (als magnesium) Sandoz MUT 40 mg, maagsapresistente tabletten
België	Omeprazol Sandoz 10 mg MUT Omeprazol Sandoz 20 mg MUT Omeprazol Sandoz 40 mg MUT
Estland	Omeprazole MUPS Sandoz
Finland	Omeprazol Sandoz 10 mg enterotabletti Omeprazol Sandoz 20 mg enterotabletti Omeprazol Sandoz 40 mg enterotabletti
Letland	Omeprazol MUPS Sandoz 20 mg
Portugal	Omeprazol Sandoz
Zweden	Omeprazol Sandoz
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Omeprazole MUT 10 mg Multiple Unit Tablets Omeprazole MUT 20 mg Multiple Unit Tablets Omeprazole MUT 40 mg Multiple Unit Tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024**

<-----  
De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Toediening via een maagsonde voor artsen:

Als patiënten niet kunnen slikken, kunnen de tabletten opgelost worden in niet-koolzuurhoudend water en via een maagsonde toegediend worden. Het is belangrijk om zorgvuldig te testen of de geselecteerde spuit en sonde geschikt zijn.

Toediening via een maagsonde

1. Doe de tablet in een geschikte spuit en vul de spuit met ongeveer 25 ml water en 5 ml lucht. Voor sommige sondes is dispersie in 50 ml water nodig om te voorkomen dat de spuit verstopt raakt door de pellets.
2. Schud de spuit onmiddellijk voor ongeveer 2 minuten om de tablet uiteen te laten vallen.

3. Houd de spuit met de punt omhoog en controleer of deze niet verstopt zit.
4. Bevestig de spuit aan de sonde en handhaaf daarbij bovengenoemde positie.
5. Schud de spuit en plaats deze met de punt naar beneden wijzend. Injecteer meteen 5-10 ml in de sonde. Keer de spuit na het injecteren om en schud deze. Houd de punt van de spuit omhoog om te voorkomen dat het verstopt raakt.
6. Draai de punt van de spuit naar beneden en injecteer weer 5-10 ml in de sonde. Herhaal deze procedure totdat de spuit leeg is.
7. Vul de spuit met 25 ml water en 5 ml lucht en herhaal stap 5 indien nodig om achtergebleven neerslag uit de spuit te spoelen. Voor sommige sondes is 50 ml water nodig.