

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Omeprazol Polpharma 40 mg poeder voor oplossing voor infusie** omeprazol

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is Omeprazol Polpharma 40 mg en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Omeprazol Polpharma 40 mg krijgt toegediend
3. Hoe wordt Omeprazol Polpharma 40 mg toegediend
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Omeprazol Polpharma 40 mg
6. Aanvullende informatie

#### **1. WAT IS OMEPRAZOL POLPHARMA 40 MG EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Omeprazol Polpharma 40 mg 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 Polpharma 40 mg poeder voor oplossing voor infusie kan worden gebruikt als alternatief voor orale behandeling.

#### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U OMEPRAZOL POLPHARMA 40 MG KRIJGT TOEGEDIEND**

**U mag geen Omeprazol Polpharma 40 mg toegediend krijgen**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor omeprazol of voor één van de andere bestanddelen van Omeprazol Polpharma 40 mg.
- als u allergisch bent voor geneesmiddelen die andere protonpompremmers bevatten (b.v. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- als u een geneesmiddel gebruikt dat nelfinavir bevat (dat wordt gebruikt bij HIV-infectie).

Als u twijfelt, vraag dan uw arts, verpleegkundige of apotheker om advies voordat u Omeprazol Polpharma 40 mg krijgt toegediend.

## Wees extra voorzichtig met Omeprazol Polpharma 40 mg

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt als:

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

Omeprazol Polpharma 40 mg 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 Omeprazol Polpharma 40 mg krijgt toegediend of nadat u Omeprazol Polpharma 40 mg toegediend hebt gekregen.

- 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 Polpharma 40 mg dat de productie van maagzuur remt.

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 Polpharma 40 mg mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

Als u een protonpompremmer zoals Omeprazol Polpharma gebruikt, 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 corticosteroiden gebruikt (deze medicatie kan het risico op osteoporose verhogen).

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.

### Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts, verpleegkundige of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Dit omdat Omeprazol Polpharma 40 mg de werking van bepaalde geneesmiddelen kan beïnvloeden en omdat sommige geneesmiddelen een effect op Omeprazol Polpharma 40 mg kunnen hebben.

Omeprazol Polpharma 40 mg mag niet aan u worden toegediend 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 Polpharma 40 mg gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Omeprazol Polpharma 40 mg.
- 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 Polpharma 40 mg gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Omeprazol Polpharma 40 mg.
- 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) – als u methotrexaat in hoge doseringen gebruikt, kan uw arts uw Omprazol Polpharma 40 mg-behandeling tijdelijk stoppen.

Als uw arts naast Omprazol Polpharma 40 mg 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.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vertel uw arts dat u zwanger bent of zwanger wilt worden voordat Omprazol Polpharma 40 mg aan u wordt toegediend. Uw arts kan dan bepalen of gedurende deze periode Omprazol Polpharma 40 mg kan worden toegediend.

Uw arts beslist of u Omprazol Polpharma 40 mg kunt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft.

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

Het is niet waarschijnlijk dat Omprazol Polpharma 40 mg 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.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Omprazol Polpharma 40 mg**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

De volledige inhoud van elke injectieflacon wordt opgelost en verdund. Met natrium in verdunningsmiddel moet rekening worden gehouden bij de berekening van het totale natriumgehalte in de voorbereide verdunning. Raadpleeg de productinformatie van de fabrikant voor gedetailleerde informatie over het natriumgehalte in het verdunningsmiddel.

## **3. HOE WORDT OMEPRAZOL POLPHARMA 40 MG GEBRUIKT**

- Omprazol Polpharma 40 mg kan worden toegediend aan volwassenen en aan ouderen.
- Er is beperkte ervaring met de intraveneuze toediening van Omprazol Polpharma 40 mg aan kinderen.

### **Als u Omprazol Polpharma 40 mg krijgt toegediend**

- Een arts zal u Omprazol Polpharma 40 mg toedienn en bepalen hoeveel Omprazol Polpharma 40 mg u nodig heeft.
- Het geneesmiddel zal worden toegediend middels een infuus in een van uw aderen.

### **Als u teveel Omprazol Polpharma 40 mg toegediend hebt gekregen**

Als u denkt dat u teveel Omprazol Polpharma 40 mg toegediend hebt gekregen, bespreek dit dan direct met uw arts.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Omeprazol Polpharma 40 mg bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

**Als u een van de volgende zeldzame maar ernstige bijwerkingen krijgt, stop dan met het gebruik van Omeprazol Polpharma 40 mg 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.

Bijwerkingen kunnen meer of minder vaak voorkomen, waarbij de volgende definities gelden:

Zeer vaak voorkomend:	Komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak voorkomend:	Komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers
Soms voorkomend:	Komt voor bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers
Zelden voorkomend:	Komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
Zeer zelden voorkomend:	Komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Onbekend:	Mate van voorkomen kan niet worden bepaald op basis van beschikbare gegevens

Overige bijwerkingen zijn onder andere:

### **Vaak voorkomende bijwerkingen**

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

### **Soms voorkomende bijwerkingen**

- 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**

- 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).
- Darmontsteking (met diarree tot gevolg).

#### **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen**

- 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**

- Hypomagnesiëmie  
Als u Omeprazol Polpharma 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 één 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 enkele gevallen van patiënten die in kritieke toestand verkeerden en die intraveneus zijn behandeld met omeprazol is onomkeerbare aantasting van het gezichtsvermogen gerapporteerd. Dit was met name het geval bij hoge doses, maar er is geen oorzakelijk verband aangetoond.

In zeer zeldzame gevallen kan Omeprazol Polpharma 40 mg 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website: [www.lareb.nl](http://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 OMEPRAZOL POLPHARMA 40 MG

Bewaar Omeprazol Polpharma 40 mg poeder voor oplossing voor infusie in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht, beneden 25 °C.

### Houdbaarheid na bereiding:

Oplossing voor infusie bereid met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) dient binnen 12 uur na de bereiding te worden gebruikt.

Oplossing voor infusie bereid met glucose 50 mg/ml (5%) dient binnen 6 uur na bereiding te worden gebruikt.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt, tenzij het is bereid onder gecontroleerde en gevalideerde antiseptische omstandigheden.

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Gebruik Omeprazol Polpharma 40 mg niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket na EXP (De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.)

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### **Wat bevat Omeprazol Polpharma 40 mg**

- Het werkzame bestanddeel is omeprazol.  
Iedere flacon poeder voor oplossing voor infusie bevat 42.6 mg omeprazol natrium overeenkomend met 40 mg omeprazol.
- de andere bestanddelen zijn natriumhydroxide en dinatriumedetaat dihydraat.

### **Hoe ziet Omeprazol Polpharma 40 mg er uit en de inhoud van de verpakking**

Omeprazol Polpharma 40 mg poeder voor oplossing voor infusie is een wit tot bijna wit poeder. In opgeloste vorm is het een heldere vloeistof. Eén doos bevat één (1) of vijf (5) injectieflacon(s). Eén injectieflacon bevat 40 mg omeprazol.

### **Registratienummer**

In het register ingeschreven onder nummer RVG 34322.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA  
19, Pelplińska Str., 83-200 Starogard Gdański, Polen

### **Fabrikant**

SOFARIMEX Industria Química e Farmacêutica, Lda.  
Av. das Indústrias - Alto de Colaride  
Aqualva, 2735-213-Cácem, Portugal

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2023**

---

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

De gehele inhoud van elk injectieflacon oplossen in ongeveer 5 ml en dan direct verdunnen tot 100 ml. Natriumchloride 9 mg/ml (0.9%) oplossing voor infusie of glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor infusie gebruiken. De stabiliteit van omeprazol wordt beïnvloed door de pH-waarde van de infusieoplossing; om deze reden mag er geen ander oplosmiddel of andere hoeveelheid van het toegestane oplosmiddel worden gebruikt.

Bereiding

1. Zuig met een spuit 5 ml infuusoplossing uit de 100 ml infuusfles of infuuszak.
2. Voeg deze hoeveelheid toe aan de injectieflacon met het gevriesdroogde omeprazol. Het geheel goed mengen zodat alle omeprazol oplost.
3. Zuig de omeprazoloplossing terug in de spuit.
4. Breng de oplossing over naar de infuusfles of infuuszak.
5. Herhaal stap 1-4 om ervoor te zorgen dat alle omeprazol wordt overgebracht van de injectieflacon naar de infuuszak of infuusfles.

Alternatieve bereiding voor infusen in flexibele containers

1. Gebruik een tweezijdige transfernaald en bevestig deze aan het injectiemembraan van de infuuszak. Bevestig het andere uiteinde van de naald aan de injectieflacon met het gevriesdroogde omeprazol.
2. Los het omeprazol op door de infuusoplossing heen en weer te pompen tussen de infuuszak en de injectieflacon.
3. Zorg ervoor dat alle omeprazol volledig wordt opgelost.

De oplossing voor infusie dient gedurende 20-30 minuten via een intraveneus infuus te worden toegediend.