

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Loprilin 10 mg, maagsapresistente capsule, hard
Loprilin 20 mg, maagsapresistente capsule, hard
Loprilin 40 mg, maagsapresistente capsule, hard
Omeprazol

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit medicijn 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 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 Loprilin en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LOPRILIN EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT

Loprilin bevat de werkzame stof omeprazol. Het behoort tot de medicijnengroep die ‘protonpompremmers’ heet. Deze medicijnen werken door de hoeveelheid zuur die uw maag aanmaakt te verminderen.

Loprilin wordt gebruikt bij de behandeling van de volgende aandoeningen:

Bij volwassenen:

- Gastro-oesofageale refluxziekte (of GORZ). Bij deze ziekte stroomt zuur uit uw maag uwslok darm 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). Omeprazol 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 ≥ 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

- 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 INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Ernstige huidreacties waaronder Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze 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 opmerkt die verband houden met deze ernstige huidreacties beschreven in rubriek 4.

Omeprazol 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 Omeprazol begint of nadat u Omeprazol 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.
- Als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een medicijn vergelijkbaar met Loprilin dat de productie van maagzuur remt.
- bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

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

Bij gebruik van omeprazol kan een ontsteking van uw nieren ontstaan. Mogelijke verschijnselen en klachten hiervan zijn: u plast kleinere hoeveelheden dan normaal, bloed in uw plas en/of overgevoeligheidsreacties zoals koorts, huiduitslag en stijfheid van de gewrichten. Als u last krijgt van dit soort klachten, meld deze dan aan uw behandelend arts.

Als u Omeprazol 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 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 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 Loprilin mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

Kinderen

Sommige kinderen met chronische ziekten hebben mogelijk een langdurige behandeling nodig, hoewel dit niet wordt aanbevolen. Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 1 jaar of < 10 kg.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Loprilin nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Dit omdat Omeprazol de werking van bepaalde medicijnen kan beïnvloeden en omdat sommige medicijnen een effect op Omeprazol kunnen hebben.

Neem Omeprazol niet in wanneer 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 wanneer u Omeprazol gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Omeprazol.
- Medicijnen 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 gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Omeprazol.
- Rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose)
- Atazanavir (gebruikt voor HIV-behandeling)
- Tacrolimus (in het geval van orgaantransplantatie)
- Erlotinib (gebruikt voor de behandeling van kanker)
- Methotrexaat (gebruikt voor de behandeling van reumatoïde artritis en sommige soorten kankers) – als u methotrexaat in hoge doseringen gebruikt, kan uw arts uw behandeling met dit medicijn tijdelijk stoppen.
- 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)

Als uw arts naast Omeprazol 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 medicijn 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 voordat u dit medicijn gebruikt. Uw arts kan dan bepalen of u gedurende deze periode Loprilin kunt gebruiken.

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 Loprilin kunt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Loprilin 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.

Loprilin capsules bevat sucrose en natrium

Loprilin capsules bevatten sucrose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voor u dit medicijn inneemt.

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts 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.

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** (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 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 Loprilin 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 alvelesklier (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 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 Loprilin 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 Loprilin 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 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 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 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 medicijn hebt opgedronken, het glas daarna goed omspoelen met een half glas water, en dat opdrinken. In de vaste deeltjes zit het medicijn – niet op kauwen of fijnmaken.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen? Als u meer Loprilin hebt 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 innemen van dit medicijn

Stop niet voortijdig met de behandeling, anders kunnen uw symptomen opnieuw optreden. Spreek met uw arts voordat u stopt met het innemen van de capsules en houd u aan zijn/haar advies.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle medicijn kan Loprilin 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 Loprilin 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 (DRESSsyndroom of overgevoeligheidssyndroom voor geneesmiddelen). (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 voorkomende bijwerkingen (kan bij 1 op de 10 gebruikers optreden)

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

Soms voorkomende bijwerkingen (kan bij 1 op de 100 gebruikers optreden)

- Zwelling aan voeten en enkels.
- Verstoorde slaap (slapeloosheid).
- Duizeligheid, tintelend gevoel of ‘slappende’ 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 (kan bij 1 op de 1000 gebruikers optreden)

- 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 (kan bij 1 op de 10.000 gebruikers optreden)

- 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 langer dan drie maanden wordt behandeld met Loprilin, zou het kunnen dat de magnesiumspiegel in uw bloed daalt. Een laag magnesiumgehalte kan vermoeidheid, onwillekeurige spiercontracties, desoriëntatie, stuipen, duizeligheid en een hogere hartslag veroorzaken. Als u dergelijke symptomen krijgt, moet u meteen uw arts inlichten. Een laag magnesiumgehalte kan ook leiden tot een daling van de bloedspiegels van kalium of calcium. Uw arts kan beslissen om regelmatig bloedonderzoeken aan te vragen om uw magnesiumgehalte te volgen.
- huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten

In zeer zeldzame gevallen kan Loprilin 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik Loprilin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.. HDPE tablettencontainer (Loprilin 10 mg): gebruiken binnen 100 dagen na openen. HDPE tablettencontainer (Loprilin 20 mg): gebruiken binnen 105 dagen na openen.
- Bewaren beneden 25°C.

- OPA-Al-PVC/Al blisterverpakking: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- HDPE-tablettencontainer: de tablettencontainer goed gesloten houden ter bescherming tegen vocht. Het deksel goed terugplaatsen na gebruik

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. Loprilin capsules bevatten 10 mg, 20 mg of 40 mg omeprazol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - *Capsule inhoud:*
 - suikerbolletjes (maïszetmeel en sucrose bevattend),
 - natriumlaurylsulfaat,
 - dinatriumfosfaat,
 - mannitol,
 - hypromellose 6 cP,
 - macrogol 6000,
 - talk,
 - polysorbaat 80,
 - titaandioxide (E171), en
 - methacrylzuur - ethylacrylaat copolymeer (1:1).
- Capsulewand: gelatine.
 - De 10 and 20 mg capsules bevatten ook de kleurstoffen chinoline geel (E104) en titaandioxide (E171).
 - De capsules van 40 mg bevatten de kleurstoffen indigokarmijn (E132) en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Loprilin eruit en wat zit er in een verpakking?

- Loprilin 10 mg: ondoorzichtige gele capsule die gebroken wit tot roomkleurige ronde microkorreltjes bevatten
- Loprilin 20 mg: ondoorzichtige gele capsule die gebroken wit tot roomkleurige ronde microkorreltjes bevatten
- Loprilin 40 mg: ondoorzichtige blauwe en ondoorzichtige witte capsule die gebroken wit tot roomkleurige ronde microkorreltjes bevatten

Verpakkingsgrootten:

- 10 mg:
 - Blisterverpakkingen van 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140 of 280 capsules; ziekenhuisverpakking van 500 capsules.
 - HDPE-tablettencontainers van 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90 of 100 capsules. Dosis afgeven verpakking van 200 (2x100) capsules is ook beschikbaar.
- 20 mg:
 - Blisterverpakkingen van 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140 of 280 capsules; ziekenhuisverpakking van 500 capsules.
 - HDPE-tablettencontainers van 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 of 105 capsules. Dosis doseren pak van 500 capsules is ook beschikbaar.

- 40 mg:
 - Blisterverpakkingen van 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140 of 280 capsules; ziekenhuisverpakking van 500 capsules.
- HDPE-tablettencontainers van 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90 100 of 105 capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Laboratorios Liconsa, S.A.
C/ Dulcinea S/N,
28805 Alcalá de Henares (Madrid)
SPANJE

Fabrikant

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Av. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
SPANJE

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstraße 211
8054 Graz
Oostenrijk

Jemedic AB
Lötängsgatan 7
SE-803 01 Gävle
Zweden

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

Nederland: Loprilin 10 mg, maagsapresistente capsule, hard RVG 104534
Loprilin 20 mg, maagsapresistente capsule, hard RVG 104535
Loprilin 40 mg, maagsapresistente capsule, hard RVG 104536

Zweden: Omeprazol Evolan 10 mg hårda enterokapslar
Omeprazol Evolan 20 mg hårda enterokapslar
Omeprazol Evolan 40 mg hårda enterokapslar

Verenigd Koninkrijk: Omeprazole 10 mg gastro-resistant capsules, hard
Omeprazole 20 mg gastro-resistant capsules. hard
Omeprazole 40 mg gastro-resistant capsules, hard

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen; www.cbg-meb.nl