

1313 PIL	Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol 10 mg, maagsapresistente capsules, hard RVG 104540	Date 2023-01
----------	--	--------------

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol 10 mg, maagsapresistente capsules, hard omeprazol

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

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen, neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol 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 Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn 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.

Dit medicijn wordt gebruikt voor 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:

1313 PIL	Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol 10 mg, maagsapresistente capsules, hard RVG 104540	Date 2021-10 Page 4 of 11
----------	--	----------------------------------

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 jongeren 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 gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

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

Gebruik dit middel niet als een van bovenstaande op u van toepassing is. Als u twijfelt, vraag 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 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.

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

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

Als u dit medicijn voor langere tijd gebruikt (langer dan 1 jaar) zal uw dokter u waarschijnlijk regelmatig controleren. U moet nieuwe en uitzonderlijke verschijnselen (symptomen) en

1313 PIL	Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol 10 mg, maagsapresistente capsules, hard RVG 104540	Date 2021-10 Page 5 of 11
----------	--	----------------------------------

omstandigheden melden als u uw dokter ziet.

Als u een protonpompremmer zoals dit medicijn 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 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 dit medicijn mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

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.

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 Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit omdat Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol de werking van bepaalde medicijnen kan beïnvloeden en omdat sommige medicijnen een effect op Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol kunnen hebben.

Neem Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol 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 wanneer u Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Kruidvat maagzuurremmer 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 Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol.
- 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 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)

1313 PIL	Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol 10 mg, maagsapresistente capsules, hard RVG 104540	Date 2021-10 Page 6 of 11
----------	--	------------------------------

- 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 de behandeling met dit medicijn tijdelijk stoppen.

Als uw arts naast dit medicijn 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.

1313 PIL	Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol 10 mg, maagsapresistente capsules, hard RVG 104540	Date 2021-10 Page 5 of 11
----------	--	----------------------------------

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.

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.

Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol bevat sucrose

Dit medicijn bevat 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 capsules 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:

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, 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 aanbevolen dosering na het herstel van de slokdarm is 10 mg eenmaal daags.
- Als uw slokdarm niet is aangetast, is de aanbevolen 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 zweer niet volledig geneest, 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 zweer niet volledig geneest, kan de dosering worden verhoogd naar 40 mg per dag, voor 8 weken.

1313 PIL	Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol 10 mg, maagsapresistente capsules, hard RVG 104540	Date 2021-10 Page 6 of 11
----------	--	----------------------------------

Ter voorkoming van het terugkeren van de 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 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 capsules 's ochtends in te nemen.
- U kunt uw capsules zowel bij de maaltijd als op een lege maag innemen.
- Slik uw capsules in hun geheel door, met een half glas water. Niet op de capsules kauwen, en de capsules niet fijnmaken. Dit omdat de capsules omhulde korrels bevatten en deze omhulling voorkomt dat het medicijn door het zuur in de maag wordt afgebroken. Het is belangrijk om deze korrels niet te beschadigen.

Wat moet u 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:

1313 PIL	Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol 10 en 20 mg, maagsapresistente capsules, hard RVG 104540-1	Date 2018-06 Page 7 of 11
----------	--	----------------------------------

- 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 (bv. appel-, sinaasappel- of ananassap) of wat appelmoes.
- Het mengsel altijd vlak voor het opdrinken doorroeren (het mengsel is niet helder). Het mengsel vervolgens direct of binnen 30 minuten opdrinken.
- Om er zeker van te zijn dat u al het medicijn heeft 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 gebruikt?

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

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan zo snel mogelijk in nadat u eraan denkt. Alleen als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruiken van dit medicijn

Stop niet met het gebruiken 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.

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 1.000 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:

1313 PIL	Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol 10 en 20 mg, maagsapresistente capsules, hard RVG 104540-1	Date 2018-06 Page 8 of 11
----------	--	----------------------------------

Vaak voorkomende bijwerkingen (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 voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Zwelling aan voeten en enkels.
- Verstoorde slaap (slapeloosheid).
- Duizeligheid, tintelend gevoel of “slapende” lichaamsdelen, slaperigheid.
- Draaiduizeligheid (vertigo).
- Veranderingen in bloedonderzoek bij controle van uw leverfunctie.
- Huiduitslag, bobbelige uitslag (galbulten) en jeukende huid.
- Onwel, ziek voelen (Algehele malaise) en gebrek aan energie.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Bloedproblemen zoals een vermindering van het aantal witte bloedcellen of bloedplaatjes. Dit kan leiden tot zwakte, blauwe plekken of een groter risico op infecties.
- Lage natriumspiegel in uw bloed. Dit kan leiden tot zwakte, overgeven en krampen.
- Opwindende, onrustige (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 (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 geschat)

- 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

1313 PIL	Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol 10 en 20 mg, maagsapresistente capsules, hard RVG 104540-1	Date 2018-06 Page 9 of 11
----------	--	----------------------------------

(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 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 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 dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op doos en op de fles of blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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

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. Iedere capsule bevat 10 mg omeprazol.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- *Inhoud van de capsule:* suikerbolletjes (bestaande uit maïszetmeel en sucrose), natriumlaurylsulfaat, watervrij dinatriumfosfaat, mannitol, hypromellose 6 cP, macrogol 6000, talk, polysorbaat 80, titaandioxide (E 171) en methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1). Zie rubriek 2 'Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol bevat sucrose'.
- *Omhulsel van de capsule:* gelatine en water, gezuiverd. De capsules met 10 mg bevat ook de

1313 PIL	Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol 10 en 20 mg, maagsapresistente capsules, hard RVG 104540-1	Date 2018-06 Page 10 of 11
----------	--	-------------------------------

kleurmedicijnen chinolinegeel (E 104) en titaandioxide (E 171).

Hoe ziet Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol eruit en wat zit er in een verpakking

- Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol 10 mg: Matgele capsule die gebroken witte tot roomwitte, bolvormige microkorrels bevat.

Verpakkingsgrootten:

- 10 mg:
 - Blisterverpakkingen met 7, 14 of 28 capsules.
 - HDPE-flessen met 7, 14 of 28 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning Marel B.V.
 Archimedesweg 2
 2333 CN Leiden
 Nederland

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

In het register ingeschreven onder:

Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol 10 mg, maagsapresistente capsule, hard RVG 104540

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland: Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol 10 mg, maagsapresistente capsule, hard

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023