BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Maagzuurremmer CF Omeprazol 20 mg, maagsapresistente capsules, hard

omeprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.
Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 2 weken niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van één 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Maagzuurremmer CF Omeprazol 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.

Maagzuurremmer CF Omeprazol wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling op korte termijn van verschijnselen (symptomen) van reflux, zoals zuurbranden en zure oprispingen.
Reflux is het terugstromen van zuur uit de maag naar de slokdarm, die hierdoor pijnlijk en ontstoken kan raken. Dit kan leiden tot verschijnselen (symptomen) zoals een pijnlijk brandend gevoel in uw borst, tot aan uw keel (zuurbranden) en een zure smaak in uw mond (zure oprispingen). Het kan nodig zijn om de capsules gedurende 2 à 3 opeenvolgende dagen te nemen om tot een verbetering van de verschijnselen (symptomen) te komen.
Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- u bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- als u allergisch bent voor geneesmiddelen die andere protonpompremmers bevatten (bijvoorbeeld 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 of apotheker om advies voordat u Maagzuurremmer CF Omeprazol inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem Maagzuurremmer CF Omeprazol niet langer dan 14 dagen zonder advies te vragen aan uw arts. Neem contact op met uw arts als u merkt dat uw klachten niet minder worden of als deze erger worden.

Maagzuurremmer CF Omeprazol kan de verschijnselen van andere ziektes verhullen. Vraag daarom meteen uw arts om advies als u één van de volgende dingen hebt meegemaakt voor u met Maagzuurremmer CF Omeprazol begint of nadat u Maagzuurremmer CF Omeprazol 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, omdat gebruik van omeprazol soms samen kan gaan met een lichte toename van besmettelijke diarree.
- U heeft al eerder een maagzweer of gastro-intestinale chirurgie gehad.
- U bent gedurende 4 weken of langer onder behandeling voor klachten zoals indigestie of brandend maagzuur.
- U heeft geelzucht of een ernstige leverziekte.
- U bent ouder dan 55 jaar en hebt nieuwe of onlangs gewijzigde klachten.
- Als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Maagzuurremmer CF Omeprazol dat de productie van maagzuur remt.
- Als bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken die blootgesteld worden aan zonlicht, aangezien u uw behandeling met Maagzuurremmer CF Omeprazol 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.

U mag omeprazol niet gebruiken om mogelijke klachten te voorkomen.

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

Neem Maagzuurremmer CF Omeprazol niet in wanneer u een geneesmiddel gebruikt dat **nelfinavir** bevat (dat wordt gebruikt bij HIV-infectie).

Informeer uw arts of apotheker als u clopidogrel (een remmer van de bloedplaatjes) gebruikt.

Vertel het uw arts of apotheker als u één 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 angst, ter ontspanning van de spieren of bij epilepsie).
- Fenytoïne (gebruikt bij epilepsie). Als u fenytoïne gebruikt, moet uw arts u controleren wanneer u Maagzuurremmer CF Omeprazol gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Maagzuurremmer CF Omeprazol.
- 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 Maagzuurremmer CF Omeprazol gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Maagzuurremmer CF Omeprazol.
- Rifampicine (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 ‘etalagebenen’ (claudicatio intermittens)).
- Saquinavir (gebruikt voor de behandeling van een HIV-infectie).
- Erlotirab (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 Maagzuurremmer CF Omeprazol behandeling tijdelijk stoppen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Omeprazol wordt uitgescheiden in de moedermelk, maar het is niet waarschijnlijk dat het invloed heeft op het kind bij gebruik van therapeutische doses. Uw arts kan dan bepalen of u gedurende deze periode dit geneesmiddel kunt gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is niet waarschijnlijk dat Maagzuurremmer CF Omeprazol 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.

Maagzuurremmer CF Omeprazol bevat sucrose en natrium
Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is 14 dagen achtereen éénmaal daags 1 harde capsule van 20 mg. Raadpleeg uw arts indien u na deze periode nog niet symptoomvrij bent.

Meestal verminderen de klachten na 1 dag, soms is het nodig om de capsules gedurende 2 à 3 opeenvolgende dagen te nemen alvorens uw klachten verminderen.

Inname van dit geneesmiddel
- Het wordt aanbevolen om uw capsules in de ochtend in te nemen.
- Neem de capsules bij voorkeur zonder voedsel in.
- Slik uw capsules in hun geheel door, met een half glas water. Niet op de capsules kauwen, en de inhoud niet fijnmaken. Dit omdat de capsules omhulde korrels bevatten en deze omhulling voorkomt dat het geneesmiddel door het zuur in de maag wordt afgebroken. Het is belangrijk om deze korrels niet te beschadigen.

Alleen voor 'peel-off' blisters:
De blisters kunnen geopend worden door de twee lagen aluminiumfolie van elkaar te trekken op de plaats waar een klein gedeelte van beide lagen niet aan elkaar zit geplakt.

Wat u moet doen als u moeite heeft met het doorslikken van de capsules
- Als u 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 vruchtensap (bijvoorbeeld appelsap, sinaasappelsap of ananassap) of wat appelmoes.
  - Het mengsel altijd vlak voor het opdrinken doorroeren (het mengsel is niet helder). Het mengsel vervolgens direct of binnen 30 minuten opdrinken.
  - Om zeker te zijn dat u al het geneesmiddel heeft opgedronken, het glas daarna goed omspoelen met een half glas water, en dat opdrinken. In de vaste deeltjes zit het geneesmiddel – niet op kauwen of fijnmaken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u meer Maagzuurremmer CF Omeprazol heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, vraag dan meteen uw arts of apotheker om advies.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
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.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u één van de volgende zeldzame maar ernstige bijwerkingen krijgt, stop dan met het innemen van Maagzuurremmer CF Omeprazol en neem direct contact op met uw arts:
- Plotselinge piepende ademhaling, opzwellen van uw lippen, tong en keel of lichaam, huiduitslag, flauwvallen of slikproblemen (ernstige allergische reactie).
- Rood worden van uw huid, met blaren of loslatende stukken huid. Ook kunnen er ernstige blaren en bloedingen optreden op uw lippen, ogen, mond, neus en genitaliën. Dit komt mogelijk door het ‘syndroom van Stevens-Johnson’ of ‘toxische epidermale necrolyse’.
- Gele huid, donkere urine en vermoeidheid, wat verschijnselen kunnen zijn van een leveraandoening.

Overige bijwerkingen kunnen onder andere zijn:

Vaak (kan voorkomen tot 1 op de 10 gebruikers)
- Hoofdpijn.
- Maagdarmproblemen: diarree, maagpijn, verstopping, winderigheid (flatulentie).
- Misselijkheid of overgeven.
- Benigne poliepen in de maag.

Soms (kan voorkomen tot 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.

Zelden (kan voorkomen tot 1 op de 1.000 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.
- Allergische reacties, soms zeer ernstige, waaronder het opzwellen van de lippen, de tong en de keel, koorts, piepende ademhaling.
- Lage natriumspiegels 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.
- Gewrichtspijnen (artralgie) of spierpijn (myalgie).
- Ernstige nierproblemen (interstitiële nefritis).
- Verergerde transpiratie (zweten).

Zeer zelden (kan voorkomen tot 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.
- Plotselinge zeer ernstige huiduitslag of blaren of loslatende huid. Dit kan gepaard gaan met hoge koorts en gewrichtspijnen (erythema multiforme, Syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse).
- Spierzwakte.
- Vergrote borsten bij mannen.
- Te weinig magnesium in het bloed (hypomagnesiëmie).

Onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Darmontsteking (met diarree tot gevolg).
- Huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

In zeer zeldzame gevallen kan Maagzuurremmer CF Omeprazol 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 algemene 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 rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: 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 DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na" of "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Houdbaarheid na opening van de HDPE fles:
gebruik binnen 105 dagen na openen. Plaats de dop stevig terug na gebruik.

Bewaren beneden 25 ºC.
OPA/Al/PVC-Al strip: bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
HDPE fles: de fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is omeprazol. Elke capsule bevat 20 mg omeprazol.

De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:
- *Capsule-inhoud:* suikerbolletjes (bestaande uit maïszetmeel en sucrose), natriumlaurylsulfaat, dinatriumwaterstoffosfaat, mannitol (E421), hypromellose, macrogol 6000, talk, polysorbaat 80, titaandioxide (E171) en methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (bevat natriumlaurylsulfaat en polysorbaat 80).
- *Capsulewand:* gelatine, titaandioxide (E171), schellak glaze, gedeeltelijk veresterd, zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol, ammoniumhydroxide.

Hoe ziet Maagzuurremmer CF Omeprazol eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Maagsapresistente capsule, hard.
Ondoorzichtige witte capsule met opdruk "OM 20" met gebroken witte tot crèmekleurige ronde microkorrels.

De capsules worden geleverd in een blisterverpakking van 7, 14 en 15 capsules en in HDPE fles van 5, 7, 14 en 15 capsules.

Niet alle verpakkingsgroottes hoeven op de markt te worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda

Nederland

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

In het register ingeschreven onder

- RVG 113513 Maagzuurremmer CF Omeprazol 20 mg, maagsapresistente capsules, hard

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2023.