

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Prenome 10 mg maagsapresistente capsules, hard

Prenome 20 mg maagsapresistente capsules, hard

Prenome 40 mg maagsapresistente capsules, hard

Omeprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Prenome en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruik u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Prenome en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Prenome 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.

Prenome 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 geneesmiddelen die NSAID's heten (een bepaald type pijnstillers). Prenome 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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor omeprazol of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor geneesmiddelen die andere protonpompremmers bevatten (b.v. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- U gebruikt een geneesmiddel 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 dan uw arts of apotheker om advies voordat u Prenome gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

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 Prenome. Stop met het gebruik van Prenome en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de symptomen opmerkt die verband houden met deze ernstige huidreacties beschreven in rubriek 4.

Prenome 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 Prenome begint of nadat u Prenome 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 geneesmiddel vergelijkbaar met Prenome dat de productie van maagzuur remt.
- Als bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

Als u Prenome 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 een protonpompremmer zoals Prenome 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).

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

Dit geneesmiddel kan invloed hebben op de manier waarop uw lichaam vitamine B12 absorbeert, met name indien u het lange tijd moet innemen. Neem contact op met uw arts indien u een van de volgende symptomen ervaart, die kunnen wijzen op lage niveaus van vitamine B12:

- Extreme vermoeidheid of gebrek aan energie
- Tintelingen
- Pijnlijke of rode tong, mondzweren
- Spierzwakte
- Verstoord zicht
- Geheugenproblemen, verwarring, depressie

Kinderen

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Prenome 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 u warts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Dit omdat Prenome de werking van bepaalde geneesmiddelen kan beïnvloeden en omdat sommige geneesmiddelen een effect op Prenome kunnen hebben.

Neem Prenome niet in 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, 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 Prenome gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Prenome.
- 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 Prenome gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Prenome.
- 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 Prenome-behandeling tijdelijk stoppen

Als uw arts naast Prenome 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.

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.

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 Prenome kunt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Prenome 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.

Prenome bevat sucrose en natrium

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

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 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 hieronder gegeven.

Gebruik bij 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.

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 Prenome 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 geneesmiddel 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 Prenome 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 Prenome 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 geneesmiddel

- 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 geneesmiddel 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 fruitdrink (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 geneesmiddel hebt 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 dan dit middel gebruikt?

Als u meer Prenome hebt 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.

Als u stopt met het gebruiken van dit middel

Stop niet met het gebruiken van dit middel zonder overleg met uw arts of apotheker.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 Prenome en neem meteen contact op met uw arts:

- Plotselinge 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 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen)

- 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 mensen)

- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen)

- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen)

- 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 Prenome 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 zeer zeldzame gevallen kan Prenome 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 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 doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor Aluminium/aluminium-blisterverpakking:
Bewaren beneden 30 °C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

- Voor PVC-PVDC/aluminium-blisterverpakking:

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

- Voor flessen:

Er zijn geen speciale bewaarcondities.

Houdbaarheidsperiode nadat de fles de eerste keer werd geopend: 100 dagen.

De fles zorgvuldig gesloten houden om de inhoud tegen vocht te beschermen.

- 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. Prenome maagsapresistente capsules, hard, bevatten 10 mg, 20 mg of 40 mg omeprazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn suikerbolletjes (sucrose en maïszetmeel), hypromellose 2910 (E-464), talk (E-553b), titaniumdioxide (E-171), dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat (E-339 ii), natriumlaurylsulfaat, polysorbaat 80 (E433), methacrylzuur-ethylacrylaatcopolymeer, triëthylcitraat (E-1505). *Capsule*: gelatine (E441), titaniumdioxide (E-171), drukinkt (zwart ijzeroxide (E172), kaliumhydroxide en shellak). Zie rubriek 2 Prenome bevat sucrose.

Hoe ziet Prenome eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Prenome 10 mg capsules zijn ondoorzichtige witte harde gelatinecapsules gemerkt met “OM 10”, die bolvormige korrels bevatten.

Prenome 20 mg capsules zijn ondoorzichtige witte harde gelatinecapsules gemerkt met “OM 20”, die bolvormige korrels bevatten.

Prenome 40 mg capsules zijn ondoorzichtige witte harde gelatinecapsules gemerkt met “OM 40”, die bolvormige korrels bevatten.

Witte HDPE-fles met een dop en een speciaal verzegelde ringsluiting met een droogmiddel: 14 en 28 capsules.

Aluminium/aluminium-blisterverpakking: 14 en 28 capsules.

PVC-PVDC/aluminium-blisterverpakking: 14 en 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 voor het in de handel brengen

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.

C/ de Sant Martí, 75-97, Martorelles, 08107 Barcelona, Spanje

Fabrikant

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.

C/ de Sant Martí, 75-97, Martorelles, 08107 Barcelona, Spanje

In het register ingeschreven onder:

Prenome 10 mg – RVG 113717

Prenome 20 mg – RVG 113718

Prenome 40 mg – RVG 113719

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EER onder de volgende namen:

Nederland: Prenome 10, 20, 40 mg maagsapresistente capsule, hard

Polen: Prenome 20, 40 mg kapsułka dojelitowa, twarda

Spanje: Omeprazol ABDrug 20 mg cápsula dura gastroresistente

Verenigd Koninkrijk: Omeprazole 10, 20, 40 mg gastro-resistent capsule, hard

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023