

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**Omeprazol Mylan OTC 10 mg, maagsapresistente tabletten**
Omeprazol Mylan OTC 20 mg, maagsapresistente tabletten

omeprazol

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

- Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Omeprazol Mylan OTC zorgvuldig innemen om een goed resultaat te bereiken.
- 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 Omeprazol Mylan OTC en 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. Wat is Omeprazol Mylan OTC en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat de werkzame stof omeprazol. Het behoort tot de geneesmiddelengroep die 'protonpompremmers' heet. Deze middelen werken door de hoeveelheid zuur die uw maag aanmaakt te verminderen.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van reflux-klachten, zoals brandend maagzuur en zure oprispingen bij volwassenen.

Reflux is het terugvloeien van zuur uit de maag naar de slokdarm, die hierdoor pijnlijk en ontstoken kan raken. Dit kan klachten veroorzaken, zoals een pijnlijk brandend gevoel in uw borst tot aan uw keel (brandend maagzuur) en een zure smaak in uw mond (zure oprispingen). Het kan nodig zijn om de tabletten 2-3 dagen aansluitend te gebruiken om verbetering van de klachten te bereiken.

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 in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor geneesmiddelen die andere protonpompremmers bevatten (bijvoorbeeld pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- U gebruikt een geneesmiddel dat nelfinavir bevat (dat wordt gebruikt bij HIV-infectie)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem dit middel 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.

BIJSLUITER

Omeprazol Mylan OTC 10 mg, 20 mg, maagsapresistente tabletten
maart 2023

RVG 114769, 114771

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

- al eerder een maagzweer of een operatie aan het maag-darmkanaal (gastro-intestinale chirurgie) heeft gehad.
- andere behandeling krijgt voor klachten zoals verstoorde spijsvertering (indigestie) of brandend maagzuur en deze gedurende 4 weken of meer gebruikt.
- vaker leidt aan indigestie of brandend maagzuur voor een langere tijd.
- geelzucht of een ernstige leverziekte heeft.
- ouder bent dan 55 jaar en nieuwe of onlangs gewijzigde klachten heeft.
- andere vrij verkrijgbare geneesmiddelen tegen indigestie of brandend maagzuur gebruikt.
- ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Omeprazol Mylan OTC dat de productie van maagzuur remt.
- bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd

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 overgevoelighedsreacties zoals koorts, huiduitslag en stijve gewrichten. Dit soort verschijnselen moet u aan de behandelend arts melden.

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 Mylan OTC mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

Dit middel kan de klachten van andere aandoeningen verhullen. Wanneer een van het volgende op u van toepassing is voordat u dit middel gaat gebruiken of tijdens het gebruik van dit middel, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts:

- als u plotseling veel gewicht verliest zonder oorzaak en problemen heeft met slikken;
- als u buikpijn of indigestie krijgt;
- als u regelmatig begint over te geven of als u bloed ziet in uw braaksel of ontlasting (dit kan eruit zien als gemalen koffie).

Tijdens behandeling

Neem contact op met uw arts of apotheker wanneer u last krijgt van ernstige of aanhoudende diarree, omdat omeprazol geassocieerd is met een kleine toename van infectieuze diarree.

Neem dit middel niet als preventieve medicatie.

Neem contact op met uw arts, in geval van opnieuw verschijnen van de klachten na behandeling met 20 mg Omeprazol Mylan OTC, omdat alleen hij kan bepalen of extra testen nodig zijn.

Bepaalde diagnostische testen

Dit middel kan de resultaten van sommige testen gerelateerd aan kanker veranderen. Vertel uw arts, verpleegkundige of het ziekenhuispersoneel dat u dit middel gebruikt. Uw arts kan u adviseren om te stoppen met dit middel voor ten minste 5 dagen wanneer u bepaalde testen ondergaat.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

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

Vertel het uw apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- ketoconazol, posaconazol, itraconazol of voriconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties);
- clopidogrel (gebruikt tegen bloedklontering (trombi));
- claritromycine (een antibioticum);
- 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 Mylan OTC gaat gebruiken of wanneer u stopt met het gebruik van Omeprazol Mylan OTC;
- 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 Mylan OTC gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Omeprazol Mylan OTC;
- rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose);
- atazanavir en saquinavir (gebruikt voor HIV behandeling);
- tacrolimus (in het geval van orgaantransplantatie);
- erlotinib (gebruikt voor de behandeling van kanker);
- Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt voor de behandeling van een lichte depressie);
- cilostazol (gebruikt voor de behandeling van ‘etalagebenen’);
- methotrexaat (een chemotherapeutisch geneesmiddel dat in hoge doses gebruikt wordt bij de behandeling van kanker en ontstekingsaandoeningen – als u methotrexaat in hoge doseringen gebruikt, kan uw arts uw 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 middel gebruikt.

Zwangerschap

Dit middel kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Uw arts zal bepalen of u dit middel kan gebruiken tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat dit middel van invloed is op de rijvaardigheid of het gebruik van gereedschappen of machines. Bijwerkingen zoals duizeligheid en wazig zien kunnen voorkomen (zie rubriek 4). Als u hier last van heeft mag u niet rijden en geen machines gebruiken.

Omeprazol Mylan OTC bevat sucrose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

De aanbevolen dosering is éénmaal daags 1 tablet van 20 mg of 2 tabletten van 10 mg voor maximaal 14 dagen. Neem contact op met uw arts wanneer uw klachten na deze periode niet verdwenen zijn.

Stop met het gebruik van dit middel wanneer uw klachten minder worden.

Soms is het nodig om de tabletten gedurende 2 à 3 opeenvolgende dagen te nemen alvorens uw klachten verminderen.

Inname van dit geneesmiddel

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

Wat u kunt doen als u moeite heeft met het doorslikken van de tabletten

- Wanneer u moeite heeft met het doorslikken van de tabletten:
 - De tablet breken en uiteen laten vallen in een eetlepel gewoon (niet-bruisend) water, vruchtensap of 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 geneesmiddel hebt opgedronken, het glas daarna goed naspoelen met een half glas water, en dat opdrinken. **Gebruik geen** melk of bruisend water. In de vaste deeltjes zit het geneesmiddel – niet op kauwen of fijnmaken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, vraag dan meteen uw arts of apotheker om advies. U kunt last krijgen van klachten zoals misselijkheid of braken, duizeligheid, buikpijn, diarree, hoofdpijn, gebrek aan interesse, depressief gevoel en verwardheid.

Bent u vergeten dit middel 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.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Wanneer u één van de volgende zeldzame maar ernstige bijwerkingen krijgt, stop dan met het innemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling van het ziekenhuis:

- Plotseling piepende ademhaling, opzwellen van uw lippen, tong en keel of lichaam, uitslag, flauwvallen of problemen met slikken of ademen (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'.
- Ernstige leverproblemen leidend tot ontsteking van de lever of leverfalen en hersentsteking. Symptomen kunnen zijn geelzucht dat een gele huid, donkere urine en vermoeidheid kan veroorzaken.
- Een afname van uw rode of witte bloedcellen of bloedplaatjes, dat kan leiden tot het vaker hebben van infecties (zoals zere keel en zweren in de mond), koorts, zwakte, makkelijk bloeden of blauwe plekken krijgen, pijn in de nek, keel of mond.

BIJSLUITER

Omeprazol Mylan OTC 10 mg, 20 mg, maagsapresistente tabletten
maart 2023

RVG 114769, 114771

- Ernstige nierproblemen (interstitiële nefritis). U zou minder of niet kunnen plassen, vlokken in uw urine kunnen hebben of bloed in de urine kunnen hebben of last hebben van ernstige pijn in het onderste deel van uw rug.
- Ontsteking van de darm met tekenen zoals buikpijn, opgeblazen gevoel, onvermogen om de stoelgang te controleren en misselijkheid.
- Een infectie genaamd spruw dat de darm kan aantasten en veroorzaakt wordt door een schimmel.
- Huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn.
- Maagdarmproblemen: diarree, maagpijn, verstopping, winderigheid, benigne poliepen in de maag.
- Misselijkheid of overgeven.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Zwelling aan voeten en enkels.
- Slapeloosheid.
- Duizeligheid, tintelend gevoel of 'slapende' lichaamsdelen, slaperigheid.
- Draaiduizeligheid.
- Veranderingen in het bloedbeeld bij controle van uw leverfunctie.
- Huiduitslag, bobbelige uitslag (galbulten) en jeukende huid.
- Algemeen onwel, ziek voelen (malaise) en gebrek aan energie.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Lage natriumspiegel in uw bloed. Dit kan leiden tot spierzwakte, 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, keel of zweren.
- Haaruitval.
- Huiduitslag bij blootstelling aan zonlicht.
- Gewrichtspijn (artralgie) of spierpijn (myalgie).
- Verergerde transpiratie (zweeten).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- agressiviteit.
- dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties).
- plotselinge zeer ernstige huiduitslag of blaren of loslatende huid. Dit kan gepaard gaan met hoge koorts en gewrichtspijn (erythema multiforme).
- spierzwakte.
- vergrote borsten bij mannen.

Niet bekend (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- te weinig magnesium in het bloed (hypomagnesiëmie)

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

BIJSLUITER

Omeprazol Mylan OTC 10 mg, 20 mg, maagsapresistente tabletten
maart 2023

RVG 114769, 114771

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 vervaldatum die staat vermeld op de verpakking en het etiket na ‘‘EXP’’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Fles

Na eerste opening binnen 100 dagen gebruiken.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking 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

Wat bevat Omeprazol Mylan OTC

- Het werkzame stof in dit middel is omeprazol. Omeprazol Mylan OTC maagsapresistente bevatten omeprazolmagnesium overeenkomend met respectievelijk 10 mg of 20 mg omeprazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn suikerbolletjes, crospovidon, hydroxypropylcellulose, polysorbaat 80, mannitol, povidon, talk, macrogol, methacrylzuur – ethylacryl copolymeer (1:1), triethyl citraat, glycerol monostearaat, natriumhydroxide, gesilificeerde microkristallijne cellulose, colloidaal watervrij siliciumdioxide, gehydrogeneerde plantaardige olie, magnesiumstearaat, hypromellose, titanium dioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Omeprazol Mylan OTC er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Omeprazol Mylan OTC 10 mg maagsapresistente tabletten zijn gele, filmomhulde, langwerpige, aan twee zijden bolle tabletten (ongeveer 6,8 mm x 13,2 mm) met de inscriptie ‘‘M’’ aan de ene zijde van de tablet en ‘‘OM1’’ aan de andere zijde.

Omeprazol Mylan OTC 20 mg maagsapresistente tabletten zijn gele, filmomhulde, langwerpige, aan twee zijden bolle tabletten (ongeveer 9,5 mm x 16,5 mm) met de inscriptie ‘‘M’’ aan de ene zijde van de tablet en ‘‘OM1’’ aan de andere zijde.

De tabletten zijn verkrijgbaar in tablettencontainers van 7 of 14 tabletten of blisterverpakkingen van 7, 14 of 20 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit product is in het register ingeschreven onder:

Omeprazol Mylan OTC 10 mg, maagsapresistente tabletten, RVG 114769.

Omeprazol Mylan OTC 20 mg, maagsapresistente tabletten, RVG 114771.

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

Registratiehouder

Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart

BIJSLUITER

Omeprazol Mylan OTC 10 mg, 20 mg, maagsapresistente tabletten
maart 2023

RVG 114769, 114771

Dublin 15
DUBLIN
Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant:

Mylan Hungary Kft
Mylan utca 1, Komarom
H-2900
Hongarije

McDermott Laboratories Ltd.trading as Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange
Road, Dublin 13
Ierland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende benamingen:

Frankrijk	Oméprazole Mylan Conseil 10mg
	Oméprazole Mylan Conseil 20mg
Nederland	Omeprazol Mylan OTC 10mg, maagsapresistente tabletten
	Omeprazol Mylan OTC 20mg, maagsapresistente tabletten

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2023