

---

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### Omeprazol 1A Pharma<sup>®</sup> 10 mg, harde maagsapresistente capsules Omeprazol 1A Pharma<sup>®</sup> 20 mg, harde maagsapresistente capsules Omeprazol 1A Pharma<sup>®</sup> 40 mg, harde maagsapresistente capsules omeprazol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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 Omeprazol 1A Pharma 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 OMEPRAZOL 1A PHARMA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

Omeprazol 1A Pharma bevat de werkzame stof omeprazol. Het behoort tot de medicijnengroep die 'protonpompremmers' heet. Deze medicijnen zorgen er voor dat uw maag minder zuur aanmaakt.

Dit medicijn wordt gebruikt bij de behandeling van de volgende aandoeningen:

#### 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.
- Uw maag maakt te veel maagzuur aan omdat er een goedaardig gezwel in de alvleesklier zit (het Zollinger-Ellison-syndroom).

#### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

*Kinderen ouder dan 1 jaar en 10 kg en zwaarder*

- Gastro-oesofageale refluxziekte (of GORZ). Bij deze ziekte stroomt zuur uit de maag de slokdarm in (de buis die de maag met de 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 één 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 (bijvoorbeeld pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- U gebruikt een medicijn dat nelfinavir bevat (dat wordt gebruikt bij HIV-infectie).

Gebruik dit medicijn niet als een van bovenstaande op u van toepassing is. Als u twijfelt, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit medicijn gebruikt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

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

- U bent zonder duidelijke oorzaak veel gewicht kwijtgeraakt en u heeft problemen met slikken.
- U heeft maagpijn of u kunt uw eten niet goed verteren (spijsverteringsproblemen).
- U begint eten of bloed op te geven.
- U heeft zwarte ontlasting (of u ziet bloed in de ontlasting).
- U heeft veel of langdurig last van diarree; gebruik van dit medicijn kan namelijk soms samengaan met een lichte toename van besmettelijke diarree.
- U heeft ernstige leverproblemen.
- Als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een medicijn dat de productie van maagzuur remt en dat lijkt op Omeprazol 1A Pharma .
- Als bij u een speciaal bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

Als u dit medicijn voor langere tijd gebruikt (langer dan 1 jaar) zal uw dokter u waarschijnlijk regelmatig onderzoeken. U moet nieuwe en afwijkende verschijnselen (symptomen) en omstandigheden melden als u uw dokter ziet.

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.

Als u dit medicijn lange tijd gebruikt (vooral langer dan 1 jaar), dan heeft u een grotere kans om uw heup, pols of rug te breken. Vertel het uw arts als u breekbare botten (osteoporose) heeft, of wanneer u corticosteroiden gebruikt (corticosteroiden kunnen het risico op osteoporose verhogen).

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken die blootgesteld worden aan zonlicht, omdat u mogelijk moet stoppen met uw behandeling met dit medicijn. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

### **Kinderen**

Voor sommige kinderen met een langdurige ziekte is langdurige behandeling noodzakelijk, ook al wordt dit niet aanbevolen. Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 1 jaar of kinderen die minder dan 10 kg wegen.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Omeprazol 1A Pharma 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 doktersrecept kunt krijgen. Omeprazol 1A Pharma kan er namelijk voor zorgen dat andere medicijnen minder goed werken en sommige medicijnen kunnen een invloed op Omeprazol 1A Pharma hebben.

Neem dit medicijn 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 angst, ter ontspanning van de spieren of bij epilepsie).
- Fenytoïne (gebruikt bij epilepsie). Als u fenytoïne gebruikt, moet uw arts u onderzoeken wanneer u dit medicijn gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van dit medicijn.
- 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 dit medicijn gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van dit medicijn.
- Rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose (ziekte door een bacterie)).
- Atazanavir (gebruikt voor HIV-behandeling).
- Tacrolimus (in 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 bij de behandeling van kanker).
- 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 uw behandeling met Omeprazol 1A Pharma 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 heel belangrijk dat u uw arts vertelt welke andere medicijnen u nog gebruikt.

---

### Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt de capsules met eten of op een lege maag innemen.

### Zwangerschap en borstvoeding

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 medicijn gebruikt.

Omeprazol komt in de moedermelk terecht, maar bij de gebruikelijke doseringen is het niet te verwachten dat het invloed heeft 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 te verwachten dat dit medicijn een invloed heeft 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.

### Omeprazol 1A Pharma 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 medicijn inneemt.

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

## 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 een klein beetje beschadigd is, dan is de gebruikelijke dosering 20 mg eenmaal daags, 4-8 weken lang. 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 beschadigd, is de gebruikelijke dosering 10 mg per dag.

Voor de behandeling van **zweren in het bovenste gedeelte van uw darmkanaal** (twaalfvingerige-darmzweer):

- De gebruikelijke dosering is 20 mg eenmaal daags, 2 weken lang. 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, 4 weken lang.

Voor de behandeling van **maagzweren**:

- De gebruikelijke dosering is 20 mg eenmaal daags, 4 weken lang. 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, 8 weken lang.

Om te voorkomen dat zweren aan de twaalfvingerige darm en de maag terugkomen:

- 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, 4-8 weken lang.

Om te voorkomen dat u zweren aan uw twaalfvingerige darm en uw maag krijgt 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 tweemaal daags, 1 week lang.
- 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.

**Hoe neemt u dit medicijn in?**

- Het wordt aanbevolen om uw capsules 's ochtends in te nemen.
- U kunt uw capsules met eten of 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. De capsules bevatten namelijk omhulde korrels 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:

- open de capsules en slik de inhoud direct door met een half glas water of doe de inhoud in een glas gewoon (niet-bruisend) water, of in een zuurhoudende fruitdrink (bijvoorbeeld appel-, sinaasappel- of ananassap) of wat appelmoes.
- roer het mengsel altijd vlak voor het opdrinken door (het mengsel is niet helder). Het mengsel vervolgens direct of binnen 30 minuten opdrinken.
- om zeker te zijn dat u al het medicijn heeft opgedronken, het glas daarna goed omspoelen met een half glas water, en dat opdrinken. Het medicijn zit in de vaste deeltjes – niet op kauwen of fijnmaken.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Als u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, 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 zodra 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 gebruik van dit medicijn**

Stop niet met het gebruik 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 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, 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 geslachtsdelen. 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 zijn onder andere:

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

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

#### **Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- Zwelling van voeten en enkels.
- Verstoorde slaap (slapeloosheid).
- Duizeligheid, tintelend gevoel of 'slapende' armen of benen, slaperigheid.

- Draaiduizeligheid (vertigo).
- Veranderingen in bloedonderzoek die meten hoe goed uw lever werkt.
- Huiduitslag, bobbelige huiduitslag (galbulten) en jeukende huid.
- U voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker en gebrek aan energie.
- Heup-, pols- of wervelkolombreuk.

#### **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 zorgen voor 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 en piepende ademhaling.
- Te weinig natrium in uw bloed. Dit kan zorgen voor zwakte, overgeven en krampen.
- Opgewonden, verwarde of depressieve gevoelens.
- Veranderingen in uw smaak.
- Gezichtsproblemen zoals wazig zien.
- Plotseling piepende ademhaling of kortademigheid (bronchospasme).
- Droge mond.
- Een ontsteking aan de binnenkant van uw mond.
- Spruw: een infectie 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.
- Gewrichtspijn (artralgie) of spierpijn (myalgie).
- Ernstige nierproblemen (interstitiële nefritis).
- Meer zweten dan normaal (zweten).

#### **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 waardoor mogelijk de lever niet meer goed werkt en hersenontsteking.
- Plotselinge zeer ernstige huiduitslag of blaren of loslatende huid. Dit kan samen gaan met hoge koorts en gewrichtspijn (erythema multiforme, syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse).
- Spierzwakte.
- Vergrote borsten bij mannen.

#### **Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- Darmontsteking (met diarree tot gevolg).
- Als u dit medicijn langer dan 3 maanden gebruikt, is het mogelijk dat u te weinig magnesium in uw bloed krijgt. Als er te weinig magnesium in uw bloed zit, kunt u last krijgen van: vermoeidheid, onvrijwillige spiertrekkingen, verwardheid (desoriëntatie), toevallen/stuipen (convulsies), duizeligheid en een versnelde hartslag. Als u een van deze verschijnselen heeft, neem dan contact met uw arts of apotheker op. Te weinig magnesium in het bloed kan ook zorgen voor te weinig natrium of kalium in het bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedonderzoek te doen om te meten hoeveel magnesium er in uw bloed zit.
- Huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

In zeer zeldzame gevallen kan dit medicijn uw witte bloedcellen aantasten, wat uw afweersysteem kan beïnvloeden. Ga zo snel mogelijk naar uw arts als u een infectie heeft met verschijnselen als koorts met een **ernstige** verslechtering 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 vertelt welke medicijnen u gebruikt.

### **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](http://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 de doos, de fles, het etiket of de 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 originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

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?**

*10 mg maagsapresistente harde capsules:*

- De werkzame stof in dit medicijn is omeprazol. Elke maagsapresistente harde capsule bevat 10 mg omeprazol.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn suikerbolletjes (bevatten sucrose en maïszetmeel), hypromellose, natriumlaurylsulfaat, zwaar magnesiumoxide, povidon K25, talk, methacrylzuur / ethylacrylaatcopolymeer 1:1, triethylcitraat in de inhoud; gelatine, water, titaniumdioxide (E 171), geel ijzeroxide (E 172), rood ijzeroxide (E 172), zwart ijzeroxide (E 172) in de capsulewand.

*20 mg maagsapresistente harde capsules:*

- De werkzame stof in dit medicijn is omeprazol. Elke maagsapresistente harde capsule bevat 20 mg omeprazol.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn suikerbolletjes (bevatten sucrose en maïszetmeel), hypromellose, natriumlaurylsulfaat, zwaar magnesiumoxide, povidon K25, talk, methacrylzuur -



---

ethylacrylaatcopolymeer 1:1, triethylcitraat in de inhoud; gelatine, water, titaniumdioxide (E 171) in de capsulewand.

*40 mg maagsapresistente harde capsules:*

- De werkzame stof in dit medicijn is omeprazol. Elke maagsapresistente harde capsule bevat 40 mg omeprazol.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn suikerbolletjes (bevatten sucrose en maïszetmeel), hypromellose, natriumlaurylsulfaat, zwaar magnesiumoxide, povidon K25, talk, methacrylzuur - ethylacrylaatcopolymeer 1:1, triethylcitraat in de inhoud; gelatine, water, titaniumdioxide (E 171), geel ijzeroxide (E 172), rood ijzeroxide (E 172), zwart ijzeroxide (E 172) in de capsulehuls.

### **Hoe ziet Omeprazol 1A Pharma eruit en wat zit er in een verpakking?**

*10 mg maagsapresistente capsules:*

Lightbruine dop, lichtbruine omhulsel, bevat bijna witte tot lichtbruine microkorreltjes. De lengte is ongeveer 14,4 mm.

*20 mg maagsapresistente capsules:*

Witte dop, witte omhulsel, bevat bijna witte tot lichtbruine microkorreltjes. De lengte is ongeveer 14,4 mm.

*40 mg maagsapresistente capsules:*

Witte dop, lichtbruine omhulsel, bevat bijna witte tot lichtbruine microkorreltjes. De lengte is ongeveer 17,8 mm.

Dit medicijn is verpakt in een blisterverpakking van OPA/Alu/PVC/PVC/Alu verpakt in een kartonnen doos of verpakt in HDPE-fles met een droogmiddel (silicagelcapsule) in de PP-schroefdop met of zonder moeilijk door kinderen te openen dop.

10 mg and 20 mg harde maagsapresistente capsules:

Blisterverpakking: 7, 14, 15, 28, 30, 56, 98 harde maagsapresistente capsules

HDPE-fles: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 harde maagsapresistente capsules

40 mg harde maagsapresistente capsules:

Blisterverpakking: 7, 14, 15, 28, 30, 56, 98 harde maagsapresistente capsules

HDPE-fles: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 harde maagsapresistente 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**

1 A Pharma GmbH  
Industriestrasse 18  
83607 Holzkirchen  
Duitsland

Correspondentie: Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

**Fabrikanten**

LEK Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Slovenië

Lek S.A.  
ul. Podlipie 16  
95-010 Stryków  
Polen

**In het register ingeschreven onder:**

Omeprazol 1A Pharma 10 mg, harde maagsapresistente capsules - RVG 121135  
Omeprazol 1A Pharma 20 mg, harde maagsapresistente capsules - RVG 121136  
Omeprazol 1A Pharma 40 mg, harde maagsapresistente capsules - RVG 121137

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Nedeland	Omeprazol 1A Pharma 10, 20, 40 mg harde maagsapresistente capsules
Bulgarije	Omeprazole Sandoz 20 mg, capsules hard
Spanje	Omeprazol Sandoz 10 mg cápsulas duras gastrorresistentes
Zweden	Omeprazol Hexal 10, 20, 40 mg enterokapsel, hård
Denemarken, IJsland, Noorwegen	Omeprazol Hexal

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.**