Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pedippi 2 mg/ml poeder voor orale suspensie
omeprazol

Lees deze hele bijsluiter voordat u dit medicijn neemt omdat hij belangrijke informatie voor u bevat.
- 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.

Wat staat er in deze bijsluiter:
1. Wat is Pedippi 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 andere informatie

1. Wat is Pedippi en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De naam van uw geneesmiddel is Pedippi 2mg/ml poeder voor orale suspensie omeprazol (in deze bijsluiter Pedippi of dit medicijn genoemd).

Pedippi bevat de werkzame stof omeprazol. Dit medicijn hoort bij de groep medicijnen die protonpompremmers worden genoemd. Protonpompremmers zorgen er voor dat uw maag minder maagzuur aanmaakt.

Omeprazol wordt meestal gebruikt bij de behandeling van de volgende ziektes:

Bij volwassenen:
• ‘Gastro-eosofageale refluxziekte’ (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. Wanneer u hier last van heeft, kan uw arts ook medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica) voorschrijven om de infectie te behandelen en om de zweer te genezen.
• Zweren veroorzaakt door medicijnen die NSAID’s heten (pijnstillers die de koorts lager maken en een ontsteking minder erg maken). Omeprazol kan ook worden gebruikt om er voor te zorgen dat u geen zweren krijgt als u NSAID’s gebruikt.

Bij kinderen:
Kinderen ouder dan 1 maand:
• 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.
Kinderen kunnen mogelijk de verschijnselen krijgen: het omhoogkomen van de maaginhoud naar de mond (oprispingen), overgeven en ze hebben moeite om op gewicht te komen (slechtere groei).

Kinderen vanaf 4 jaar tot jongeren tot 18 jaar:
• Zweren die zijn geïnfecteerd met een bacterie die *Helicobacter pylori* heet. Als uw kind hier last van heeft, kan uw arts ook medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica) voorschrijven om de infectie te behandelen en om de zweer te genezen.

Uw arts vertelt u waarom u dit medicijn hebt gekregen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
• Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
• Als u allergisch bent voor andere protonpompremmers (bijvoorbeeld pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
• Als u een medicijn gebruikt dat nelfinavir bevat (dat wordt gebruikt tegen hiv-infectie).

Als een van de bovenstaande situaties voor u geldt, dan mag u dit medicijn niet innemen. Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts of apotheker 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 inneemt.

Ernstige huidreacties waaronder Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse, medicijnreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) zijn gemeld in verband met behandeling met dit medicijn. Stop met het gebruik van dit medicijn en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de symptomen opmerkt die verband houden met deze ernstige huidreacties zoals beschreven in rubriek 4.

Omeprazol kan de verschijnselen van andere ziektes verbergen. Vraag daarom meteen uw arts om advies als één van de volgende situaties al voor u gelden 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 het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed.
• U begint voedsel of bloed over te geven.
• U heeft zwarte ontlasting (of u ziet bloed in de ontlasting).
• U heeft ernstige diarree of diarree die niet overgaat; omeprazol wordt in verband gebracht met een lichte verhoging van diarree dat ontstaat door een infectie.
• U heeft ernstige leverproblemen.
• U heeft ooit een huidreactie gehad na behandeling met een medicijn dat de aanmaak van maagzuur remt en dat vergelijkbaar is met omeprazol .
• U krijgt binnenkort een speciale bloedtest (Chromogranine A).

Als u omeprazol voor langere tijd inneemt (langer dan 1 jaar), dan zal uw arts u waarschijnlijk regelmatig controleren. Als u op controle komt, moet u elke nieuwe of bijzondere bijwerking of situatie melden aan uw arts.

Bij het gebruik van een protonpompremmer zoals omeprazol, vooral voor een periode langer dan 1 jaar, is er mogelijk een grotere kans op het breken van uw heup, pols of rug (wervelkolom). Vertel het uw arts als u botontkalking (osteoporose) heeft, of wanneer u medicijnen gebruikt die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroïden; deze medicijnen kunnen het risico op osteoporose verhogen).

Als u een huidirritatie krijgt, vooral op plaatsen die in de directe zon zijn geweest, vertelt u dit uw arts zo snel mogelijk. U moet dan misschien stoppen met uw behandeling met omeprazol. Vermeld ook andere ziekteverschijnselen 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
Sommige kinderen met langdurige (chronische) ziekten kunnen langdurige behandeling nodig hebben, maar dit wordt niet geadviseerd. Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 1 maand.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Pedippi 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 koopt zonder recept. Omeprazol kan de manier waarop sommige medicijnen werken beïnvloeden en sommige geneesmiddelen kunnen op hun beurt omeprazol beïnvloeden.

Neem geen omeprazol in als u een medicijn neemt dat **nelfinavir** bevat (dat wordt gebruikt bij hiv-infectie).

Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende medicijnen inneemt:
• Ketoconazol, itraconazol, posaconazol of voriconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties).
• Digoxine (gebruikt voor de behandeling van hartproblemen)
• Diazepam (gebruikt om angststoornissen te behandelen, spieren te ontspannen en bij epilepsie)
• Fenytoïne (gebruikt bij epilepsie). Als u fenytoïne neemt moet uw arts u controleren als u start en stopt met het gebruik van omeprazol
• Medicijnen die worden gebruikt om uw bloed te verdunnen zoals warfarine of andere vitamine K remmers. Uw arts moet u misschien controleren als u start en stopt met het gebruik van omeprazol.
• Rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose (ziekte door een bacterie)).
• Atazanavir (gebruikt voor hiv-behandeling).
• Tacrolimus (in gevallen van orgaantransplantatie)
• Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt om lichte depressie te behandelen)
• Cilostazol (gebruikt voor de behandeling van 'etalagebenen' (claudicatio intermittens))
• Saquinavir (gebruikt om hiv-infectie te behandelen)
• Clopidogrel (gebruikt om bloedproppen (trombose) te voorkomen)
• Erlotinib (gebruikt om kanker te behandelen)
• Methotrexaat (een chemotherapie die in hoge doses wordt gebruikt om kanker te behandelen). Als u een hoge dosis methotrexaat gebruikt, kan uw arts tijdelijk de behandeling met omeprazol stopzetten.

Als uw arts naast omeprazol 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 meer gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
U moet dit medicijn zonder eten en op een lege maag innemen.

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 medicijn gebruikt.

Omeprazol komt in de moedermelk terecht. Maar als dit medicijn volgens het doseeradvies wordt gebruikt, is het niet te verwachten dat het invloed heeft op het kind. Uw arts beslist of u omeprazol kunt nemen als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines Het is niet te verwachten dat omeprazol van invloed is op uw rijvaardigheid of het gebruik van gereedschappen of machines. U kunt last krijgen van bijwerkingen zoals duizeligheid en problemen met zien (zie rubriek 4). Als u hier last van heeft mag u niet rijden of machines gebruiken.

Pedippi bevat maltitol, kalium, natrium-methyl-p-hydroxybenzoaat en natriumbenzoaat.
- **Maltitol**. Als u gevoelig bent voor sommige suikers neemt u contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.
- **Natrium**. Dit medicijn bevat 17,2 mg natrium (hoofdbestanddeel van kook-/tafelzout) in iedere ml of 86 mg natrium per 5 ml dosis. Deze 5 ml dosis staat gelijk aan 4,3% van de dagelijks geadviseerde maximale hoeveelheid natrium voor een volwassene.
- **Kalium**. Dit medicijn bevat 1,39 mmol (of 54,3 mg) kalium per ml of 6,95 mmol (of 271,5 mg) kalium

per 5 ml dosis. Patiënten met slecht werkende nieren of patiënten die een gecontroleerd kaliumdieet volgen moeten hier rekening mee houden.
- **Natrium-methyl-p-hydroxybenzoaat.** Kan allergische reacties veroorzaken (Deze reacties kunnen veel later ontstaan).
- **Natriumbenzoaat** Dit medicijn bevat 25 mg natriumbenzoaat in iedere 5 ml dosis.

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 van dit medicijn u moet innemen en hoe lang u het moet innemen. Dit hangt af van hoe u zicht voelt (uw conditie) en hoe oud u bent.

Voor doseringen van minder dan 15 mg, wordt de 2 mg/ml sterkte geadviseerd. Voor doseringen van 20 mg of 40 mg is de 4mg/ml sterkte geschikt.

De geadviseerde dosering staat hieronder vermeld.

Gebruik bij volwassenen

Voor de behandeling van gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ), met verschijnselen zoals **zuurbranden** en **zure oprispingen**:

- Als uw arts heeft vastgesteld dat uw slokdarm licht aangetast is, is de geadviseerde 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 geadviseerde dosering als de slokdarm eenmaal genezen is, is 10 mg eenmaal daags.
- Als uw slokdarm niet is aangetast, is de gebruikelijke dosering 10 mg eenmaal daags.

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

- De geadviseerde 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 geadviseerde 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 zweren niet volledig genezen kan de dosering worden verhoogd naar 40 mg per dag, 8 weken lang.

Ter voorkoming van het terugkeren van de zweren aan de twaalfvingerige darm en maagzweren:

- De geadviseerde dosering is 10 mg of 20 mg eenmaal daags. Uw arts kan de dosering verhogen tot 40 mg eenmaal daags.

Voor de behandeling van **zweren aan uw twaalfvingerige darm en uw maag veroorzaakt door NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen):**

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

Ter voorkoming van zweren aan uw twaalfvingerige darm en uw maag wanneer u **NSAID's** gebruikt:

- De geadviseerde 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 geadviseerde dosering is 20 mg omeprazol tweemaal daags, 1 week lang.
- Uw arts zal u ook twee van de volgende antibiotica voorschrijven: amoxicilline, claritromycine en metronidazol.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor de behandeling van gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ), met verschijnselen zoals zuurbranden en zure oprispingen:

- Kinderen ouder dan 1 maand mogen omeprazol innemen. De dosering hangt af van het gewicht van het kind en de arts beslist de juiste dosering via dit schema:

Leeftijd	Gewicht	Dosering*,**
1 maand tot 1 jaar oud	-	1 mg per kg eenmaal per dag. Doseringen hoger dan 1,5 mg per kg per dag zijn niet onderzocht.
≥ 1 jaar oud	10-20 kg	10 mg eenmaal per dag. Als het nodig is, kan de dosis verhoogd worden naar 20 mg eenmaal per dag.
≥ 2 jaar oud	> 20 kg	20 mg eenmaal per dag. Als het nodig is, kan de dosis verhoogd worden naar 40 mg eenmaal per dag.

* Individuele doseringen ≤ 2 ml zijn niet geïndiceerd
** De 2 mg/ml en 4 mg/ml sterktes hebben dezelfde bufferhoeveelheid op een ml basis).

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 omeprazol innemen. De dosering voor kinderen hangt af van het gewicht van het kind en de arts beslist de juiste dosering.
- Uw arts schrijft uw kind ook twee antibiotica voor: amoxicilline en claritromycine.

Hoe neemt u dit medicijn in?
- Dit medicijn bevat 2mg omeprazol in iedere milliliter (1 ml) suspensie.
- Neem dit medicijn in via de mond.
- Het wordt geadviseerd om u uw dosering van het medicijn in de ochtend in te nemen.
- Dit medicijn moet op een lege maag worden ingenomen, minimaal 30 minuten voor de maaltijd.
- Gebruik het spuitje om de juiste dosering te meten (zie 'Gebruiksaanwijzing voor het afmeten en het toedienen van uw dosering').
- Een glas water kan worden gedronken na het innemen van de dosering.
- Dit medicijn kan ook worden toegediend via een buisje via de neus (nasogastrische sonde (NG sonde)) of via een buisje door de huid direct naar de maag (percutane endoscopische gastrostomie sonde (PEG sonde)):

- Gebruiksaanwijzing voor NG of PEG sonde:
    - Voordat u dit medicijn toedient, moet u er voor zorgen dat de ingaande sonde geen verstoppingen heeft.
    - Spoel de ingaande sonde met 5ml water
    - Dien de juiste dosis van dit medicijn toe met een geschikt spuitje.
    - Spoel de ingaande sonde met 5ml water

Dit medicijn is geschikt voor gebruik met kunststof sondes (Polyurethaan en PVC nasogastrische (NG) en percutane endoscopische gastrostomie (PEG) sondes) in de maten 6 Fr tot 16 Fr. Voor de kleinste diameter sondes (6 Fr) kan bij heel jonge kinderen een kleiner spoelvolume van 2ml worden gebruikt.

Het voorbereiden en innemen van de suspensie

De fles heeft een twee-compartimenten-systeem met zowel poeder in de dop als in de fles. De twee poeders moeten eerst gemengd worden en pas daarna wordt er water toegevoegd. Er zal een rode mengschijf in het medicijn vallen om de poeders beter te mengen en ook om de bereide suspensie te mengen na de toevoeging van water. De rode mengschijf moet altijd in de fles blijven. De rode dop wordt na bereiding vervangen door de grijze dop.

De apotheker krijgt het advies om dit medicijn in de apotheek te bereiden (constitueren) voordat het medicijn meegegeven wordt met de gebruiker.

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR EERSTE BEREIDING:

Het samenvoegen van de poeders uit de dop en de fles

- Schud de fles 10 seconden om het poeder los te maken.
- Draai de rode dop tegen de klok in (zie pijl op dop) totdat de verzegeling verbroken is. Het poeder uit de rode dop zal met een rode mengschijf in de fles vallen.
- Draai de rode dop terug in de originele positie en draai hem goed vast.

Het bereiden van het poeder

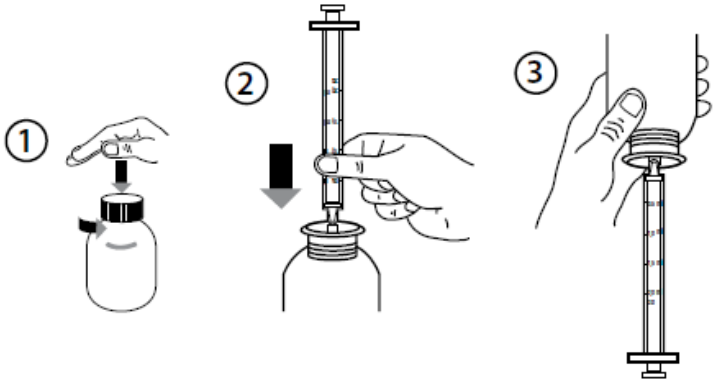
- Schud de fles 10 seconden stevig om de poeders te mengen.
- Tik de bodem van de fles drie keer op een harde, platte (horizontale) ondergrond om er zeker van te zijn dat al het poeder in de fles zit en niets meer in de dop.
- Verwijder de rode dop van de fles.
- Voeg met behulp van een geschikte maatbeker 64 ml water toe (tot aan de lijn op het etiket).
- Draai de rode dop goed vast op de fles en schud de fles 30 seconden stevig.

Het plaatsen van de spuitadapter

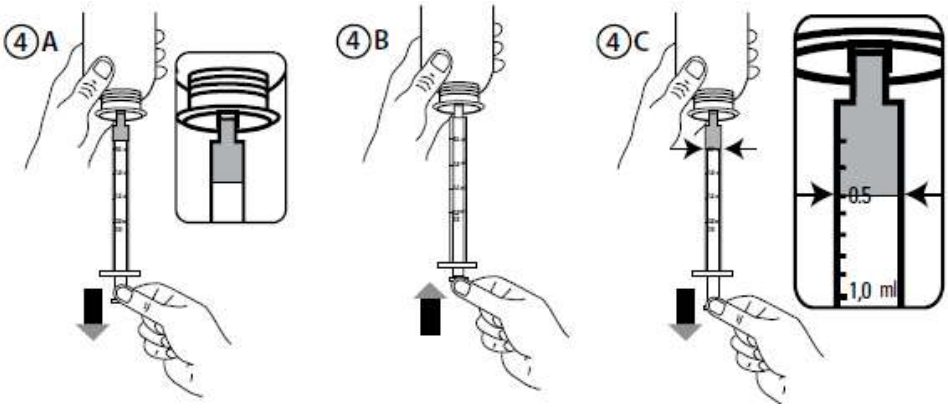
- Verwijder de rode dop en rode ring en gooi ze weg.
- Steek het kleurloze, doorzichtige spuitstuk (spuitadapter) in de fles en sluit de fles af met de grijze schroefdop.
- Laat de fles vijftien minuten lang staan om de uiteindelijke samenstelling (consistentie) te bereiken.

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR HET AFMETEN EN TOEDIENEN VAN UW DOSERING:
Gebruiksaanwijzing om de spuit te gebruiken

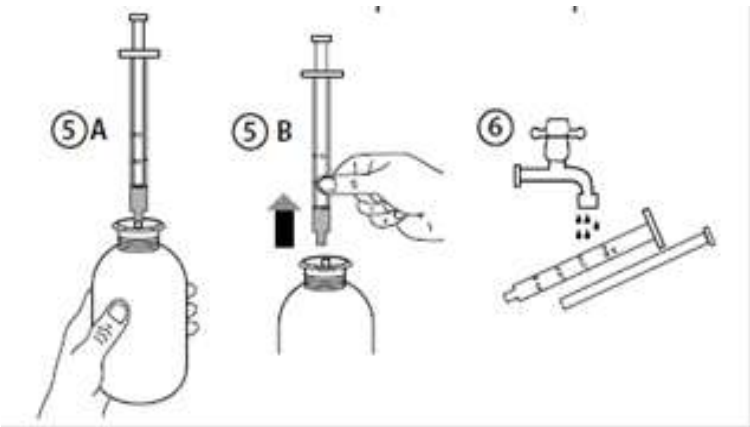
1. Vlak voordat u dit medicijn gaat gebruiken, moet u de fles 20 seconden lang schudden
2. Druk om de fles te openen de grijze dop omlaag en draai deze tegen de klok in (Figuur 1). Verwijder het witte gedeelte van de dop niet.
3. Pak de spuit en steek deze in de spuitadapter (Figuur 2).
4. Draai de fles op z’n kop (Figuur 3).



5. Vul de spuit met een kleine hoeveelheid suspensie door de zuiger omlaag te trekken (Figuur 4A). Druk dan de zuiger weer omhoog om mogelijke luchtbellen te verwijderen (Figuur 4B). Trek tenslotte de zuiger omlaag tot de spuit gevuld is tot het maatstreepje dat overeenkomt met de door uw arts voorgeschreven hoeveelheid milliliters (ml). De platte bovenkant van de zuiger moet op het maatstreepje staan dat gelijk staat aan de voorgeschreven hoeveelheid. (Figuur 4C).



6. Draai de fles weer rechtop (Figuur 5A).
7. Haal de spuit uit de spuitadapter (Figuur 5B).
8. Steek het uiteinde van de spuit in de mond van de patiënt en duw de zuiger langzaam terug om het medicijn toe te dienen. De suspensie zal in het begin langzaam vrijgegeven worden en zal er vervolgens steeds sneller uitkomen door de verminderde weerstand in de punt van de spuit.
9. Spoel de spuit na gebruik met water en laat deze drogen zodat u de spuit opnieuw kunt gebruiken (Figuur 6).
10. Sluit de fles af met de plastic grijze schroefdop - laat de spuitadapter in de fles.



Opmerking: De rode plastic mengschijf blijft tijdens gebruik altijd in de suspensie; probeer deze niet te

verwijderen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Als u meer van dit medicijn neemt dan is voorgeschreven door uw arts moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Als u vergeet een dosering in te nemen neemt u deze zodra u het zich herinnert. Maar als het bijna tijd is om uw volgende dosering in te nemen slaat u de gemiste dosering over. Neem geen dubbele dosering om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Stop niet met omeprazol innemen zonder dat u eerst met uw arts of apotheker hebt gesproken.

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 last krijgt van een van de volgende zeldzame maar ernstige bijwerkingen, stop dan met het innemen van dit medicijn en neemt u onmiddellijk contact op met een arts:

- Plotselinge kortademigheid, opzwellen van uw lippen, tong en keel of lichaam, huiduitslag, flauwvallen of problemen met slikken (ernstige allergische reactie).
- Rood worden van de huid met zweren of vervellen. U kunt ook last krijgen van zweren en bloedingen van de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsdelen. Dit kan het ‘Stevens-Johnson syndroom’ of ‘toxische epidermale necrolyse’ zijn.
- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS- syndroom of overgevoeligheidssyndroom voor medicijnen).
- 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).
- Gele huid, donkere urine en vermoeidheid die verschijnselen van leverproblemen kunnen zijn.

Andere bijwerkingen zijn onder andere:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
• Hoofdpijn.
• bijwerkingen op uw maag of darmen: diarree, buikpijn, verstopping, winderigheid (flatulentie).
• Misselijk zijn of overgeven.
• Goedaardige bulten (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 en benen, slaperigheid.
• Draaiduizeligheid (vertigo).
• Wijzigingen in bloedonderzoeken die controleren hoe de lever werkt.
• Huiduitslag, verdikkingen (galbulten) en jeukende huid.
• U voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker en gebrek aan energie.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
• Bloedproblemen zoals minder witte bloedlichaampjes en -plaatjes in u bloed dan normaal. Hierdoor kunt u zich zwak voelen, kunt u blauwe plekken krijgen en u loopt meer kans om een infectie te krijgen.
• Allergische reacties, soms zeer ernstig, waaronder het opzwellen van de lippen, tong en keel, koorts, kortademigheid.
• U heeft minder natrium in uw bloed dan normaal. Hierdoor kunt u zich zwak voelen, moet u overgeven en kunt u last krijgen van krampen.

• U bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie), u bent verward of u heeft depressieve gevoelens.
• Eten en drinken smaakt u anders dan normaal.
• Oogproblemen zoals wazig zien.
• Plotseling gevoel van kortademigheid of ademnood (bronchospasme)
• Droge mond.
• Een ontsteking aan de binnenkant van uw mond.
• Spruw, een infectie die de darm kan beïnvloeden en wordt veroorzaakt door een schimmel.
• Leverproblemen, waaronder geelzucht die een gele huid, donkere urine en vermoeidheid kan veroorzaken.
• Haaruitval (alopecie).
• Uw huid gaat irriteren als u in direct zonlicht komt.
• Gewrichtspijnen (artralgie) of spierpijnen (myalgie).
• Ernstige nierproblemen (interstitiële nefritis).
• U zweet meer dan normaal.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
• Wijzigingen in aantal bloedlichaampjes waaronder agranulocytose (te weinig witte bloedlichaampjes in uw bloed).
• Agressiviteit.
• Zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties).
• Ernstige leverproblemen waardoor uw lever niet meer goed werkt (leverfalen) en ontsteking van de hersenen.
• Plotseling opkomen van ernstige jeuk of zwerende of vervellende huid. Dit kan samen gaan met hoge koorts en gewrichtspijnen (Erytheem multiforme, Stevens-Johnson syndroom toxische epidermale necrolyse).
• Spierzwakte.
• Vergrote borsten bij mannen.

Onbekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
• Darmontsteking (u krijgt daardoor diarree).
• Als u omeprazol langer dan drie maanden gebruikt, is het mogelijk dat de hoeveelheid magnesium in uw bloed daalt. Als u een lage hoeveelheid magnesium in uw bloed heeft, kunt u last hebben van: vermoeidheid, onvrijwillige spiersamentrekkingen, u weet niet meer waar u bent (desoriëntatie), verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies), duizeligheid of verhoogde hartslag. Als u een van deze verschijnselen krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Als u een lage hoeveelheid magnesium in uw bloed heeft, kunt ui ook last krijgen van lage hoeveelheden kalium en calcium in uw bloed. Uw arts kan beslissen regelmatige bloedonderzoeken uit te voeren om de hoeveelheid magnesium in uw bloed te bewaken.
• Huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

Dit medicijn kan in zeer zeldzame gevallen de hoeveelheid witte bloedlichaampjes aantasten, waardoor de afweer van uw lichaam minder goed werkt (immunodeficiëntie). Neem zodra het mogelijk is, contact op met uw arts als:

- u een infectie hebt met verschijnselen zoals koorts en u voelt zich heel erg slecht
- of u heeft koorts met verschijnselen van een plaatselijke infectie, zoals pijn in de nek, keel of mond of moeilijkheden met plassen

De arts kan dan een bloedonderzoek uitvoeren zodat het zeker weten geen tekort aan witte bloedlichaampjes (agranulocytose) is dat de verschijnselen veroorzaakt. Het is belangrijk dat u op dat moment alles vertelt over de medicijnen die 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. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 vindt u op het doosje na EXP. Daar

staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Medicijn in droge poedervorm (vóór bereiding): Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de originele verpakking om het te beschermen tegen licht en vocht.
- Medicijn in vloeibare vorm (na bereiding): Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Bewaren in de originele verpakking om het te beschermen tegen licht en vocht. Houd de fles goed gesloten. De bereide suspensie kan 28 dagen worden bewaard. Na deze tijd moet alle resterende suspensie worden weggegooid. De suspensie mag maximaal 2 van de 28 dagen buiten de koelkast beneden 25°C worden bewaard.
- Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat het medicijn er anders uit ziet dan normaal (zie rubriek 6). Neem contact op met uw apotheker.
- 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. Elke milliliter (ml) Pedippi bevat 2 mg omeprazol.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn natriumwaterstofcarbonaat (E500), kaliumwaterstofcarbonaat (E501), natriumalginaat (E401), maltitol (E965), mannitol (E421), sucralose (E955), xanthaangom (E415), natuurlijke vanille smaakstof die maltodextrine bevat (maïs) en natuurlijke muntsmaakstof die Arabische gom/accaciagom bevat (E414), titaniumdioxide (E171), natriumbenzoaat (E211), natrium-methyl-p-hydroxybenzoaat (E219).

Hoe ziet Pedippi er uit en wat zit er in een verpakking?

Vóór bereiding (onbereid medicijn in droge poedervorm): Wit/gebroken wit/enigszins geel poeder in een dop op een fles die wit/gebroken wit/enigszins geel poeder bevat. Het poeder kan mogelijk donkere deeltjes bevatten door de zoetstof.

Na bereiding (bereid medicijn in vloeibare vorm): Witte/gebroken witte/bruinige suspensie die u moet innemen via de mond. Kan donkere deeltjes bevatten door de zoetstof.

Verpakking:

- Een afgesloten aluminium verpakking met daarin een amberkleurige plastic (PET) fles gevuld met poeder en afgesloten met een rode kunststof (polypropyleen (PP)) dop die poeder bevat. Elke fles bevat 47g poeder voor orale suspensie. Als het medicijn is bereid bevat de fles 90 ml orale suspensie, waarvan minimaal 75 ml bedoeld is voor dosering en toediening.
- Iedere verpakking bevat ook een half doorzichtige kunststof (polypropyleen (PP)) doseringsspuit om het medicijn mee in de mond toe te dienen met witte HDPE-zuiger (5ml, met inhoudsmarkeringen op iedere 1ml en met kleine markeringen op iedere 0,1ml) en een kleurloze, doorzichtige LDPE-spuitadapter, een grijze PP-vervangingsdop en een patiëntenbijsluiter.

Verpakking: 1 of 2 flessen

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingen op de markt gebracht zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Xeolas Pharmaceuticals Limited,
Hamilton Building,
DCU, Glasnevin,
Dublin 9,
Ierland

Vertegenwoordiger voor inlichtingen en correspondentie:

Curaphar B.V.
Telefoon: 040-8512291
Email: medinfo@curaphar.com

In het register ingeschreven onder:
RVG 123563

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

Verenigd Koninkrijk – Omeprazole 2mg/ml Powder for oral suspension
Nederland – Pedippi 2mg/ml poeder voor orale suspensie omeprazol
Ierland – Pedippi 2mg/ml Powder for oral suspension

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.

Andere informatiebronnen

Op verzoek is deze bijsluiter is ook beschikbaar in andere afmetingen voor blinde en slechtziende patiënten. Ga voor grote lettertypes en Braille naar www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.