Bijsluiter: informatie voor de patiënt
Lappoxo 10 mg/15 ml concentraat en oplossing voor drank
Lappoxo 20 mg/15 ml concentraat en oplossing voor drank
(na opening is het medicijn een oplossing klaar om te gebruiken voor inname door de mond)
omeprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lappoxo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Lappoxo?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Lappoxo bevat de werkzame stof omeprazol. Het hoort bij een groep medicijnen die 'protonpompremmers' heet. Deze medicijnen verminderen de hoeveelheid zuur die door uw maag wordt gemaakt.

Lappoxo wordt gebruikt bij de behandeling van de volgende ziekten:

Bij volwassenen:
- Gastro-oesofageale refluxziekte (of GORZ). Bij deze ziekte stroomt zuur uit uw maag uw slokdarm in (de buis die uw keel met uw maag verbindt). Dit zorgt voor pijn, ontsteking en een brandend gevoel.
- Zweren in het bovenste gedeelte van uw darmen (twaalfvingerige-darmzweer) of in uw maag (maagzweer).
- Zweren die zijn geïnfecteerd met een bacterie die '*Helicobacter pylori*' heet. Heeft u hier last van? Dan kan uw arts ook antibiotica voorschrijven om de infectie te behandelen en om de zweer te genezen.
- Zweren door pijnstillers die koorts lager maken en een ontsteking minder erg maken (NSAID's). Gebruikt u NSAID's? Dan kunt u Lappoxo ook gebruiken om er voor te zorgen dat u geen zweren krijgt.

Bij kinderen:
Kinderen ouder dan 1 maand:
- Gastro-oesofageale refluxziekte (of GORZ) en refluxoesofagitis. Bij deze ziekte stroomt zuur uit uw maag uw slokdarm in (de buis die uw keel met uw maag verbindt). Dit zorgt voor pijn, ontsteking en een brandend gevoel.
  Kinderen kunnen die deze ziekte hebben, kunnen last hebben van de volgende klachten: het omhoog komen van de maaginhoud naar de mond (oprispingen), overgeven en een slechtere toename in gewicht.

Kinderen ouder dan 4 jaar en jongeren tot 18 jaar:

- Zweren die zijn geïnfecteerd met een bacterie die '*Helicobacter pylori*' heet. Heeft uw kind hier last van? Dan kan uw arts ook antibiotica voorschrijven om de infectie te behandelen en om de zweer te genezen.

Uw arts zal u vertellen waarom u dit medicijn krijgt.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor omeprazol of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor medicijnen die andere protonpompremmers bevatten (bijvoorbeeld pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- U neemt een medicijn met nelfinavir (voor HIV-infectie).

Gebruik Lappoxo niet als een van bovenstaande voor u geldt. Heeft u twijfels? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Lappoxo inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Tijdens behandeling met omeprazol zijn er ernstige huidreacties opgetreden waaronder

- een erge ziekte die meestal ontstaat door een medicijn of infectie (Stevens-Johnson syndroom)
- erge huidslag, waarbij u last kunt hebben van koorts, blaren, vellen op de huid of loslaten van de huid (toxische epidermale necrolyse)
- erge ontsteking van de huid door een allergie op een medicijn (DRESS) met te veel witte bloedcellen (eosinofilie) en klachten door uw hele lichaam
- plotselinge uitbraak van erg veel kleine blaasjes gevuld met pus op de huid (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)).

Krijgt u klachten van een van deze ernstige huidreacties zoals beschreven in rubriek 4? Stop dan direct met het gebruik van Lappoxo en neem contact op met een arts.

Lappoxo kan de klachten van andere ziektes verbergen. Heeft u last van een van de klachten hieronder voordat u met Lappoxo begon of nadat u met Lapoxxo bent begonnen? Bespreek dit dan direct met uw arts.

- U bent zonder duidelijke oorzaak veel gewicht kwijtgeraakt en hebt problemen met slikken.
- U hebt maagpijn of problemen met het verteren van eten.
- U begint voedsel of bloed over te geven.
- U hebt zwarte ontlasting (of u ziet bloed in de ontlasting).
- U hebt veel of voor lange tijd last van diarree. Het gebruik van omeprazol kan soms zorgen voor een beetje meer besmettelijke diarree.
- U hebt ernstige leverproblemen.
- U heeft eerder een huidreactie gehad na behandeling met een medicijn dat vergelijkbaar is met Lappoxo om de aanmaak van maagzuur te remmen.
- U krijgt een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A).

Als u Lappoxo voor langere tijd gebruikt (langer dan 1 jaar) zal uw dokter u waarschijnlijk regelmatig controleren. Meldt nieuwe en uitzonderlijke klachten en situaties als u uw dokter ziet.

Gebruikt u een protonpompremmer zoals Lappoxo? En gebruikt u deze langer dan 1 jaar? Dan heeft u misschien een grotere kans dat u uw heup, pols of wervelkolom breekt. Heeft u last van botontkalking (osteoporose)? Of gebruikt u medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroïden)? Vertel het dan uw arts. Corticosteroïden kunnen het risico op botontkalking verhogen.

Krijgt u last van uitslag op uw huid, vooral op plekken die in de zon komen? Neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts. U moet misschien de behandeling met Lappoxo stoppen. Vergeet niet om ook eventuele andere klachten zoals gewrichtspijn te noemen.

Dit medicijn kan invloed hebben op de manier waarop uw lichaam vitamine B_{12} opneemt, vooral als u het een langere tijd moet innemen. Krijgt u last van een van de volgende klachten? Neem dan contact op met uw arts. Dit kan wijzen op een lage hoeveelheid vitamine B_{12}:
• Heel erg moe zijn of gebrek aan energie
• Tintelend of prikkelend gevoel
• Pijnlijke en rode tong, mondzweren
• Spierzwakte
• Slecht zien
• Problemen met geheugen, in de war zijn, depressie

Uw nieren kunnen gaan ontsteken als u omeprazol gebruikt. Klachten kunnen zijn minder plassen dan normaal of bloed in uw plas en/of overgevoeligheidsreacties zoals koorts, huiduitslag en stijve gewrichten. Vertel deze klachten aan uw arts.

Kinderen
Voor sommige kinderen met een ziekte voor langere tijd kan een lange behandeling nodig zijn. Dit wordt alleen niet geadviseerde. Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 1 maand.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Lappoxo 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. Lappoxo kan invloed hebben op de werking van bepaalde medicijnen en sommige medicijnen kunnen een invloed hebben op Lappoxo.

Neem Lappoxo 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 of voriconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties)
- Digoxine (gebruikt voor de behandeling van hartproblemen)
- Diazepam (gebruikt voor de behandeling van angst, ontspanning van spieren of epilepsie)
- Fenytoïne (gebruikt bij epilepsie). Als u fenytoïne gebruikt, moet uw arts u controleren wanneer u Lappoxo gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Lappoxo.
- Medicijnen die worden gebruikt voor het verdunnen van uw bloed, zoals warfarine of andere vitamine K-remmers. Uw arts moet u controleren wanneer u Lappoxo gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Lappoxo.
- Rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose)
- Atazanavir (gebruikt voor de behandeling van HIV-infectie)
- Tacrolimus (in het geval van orgaantransplantatie)
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt voor de behandeling van een lichte depressie)
- Cilostazol (gebruikt voor de behandeling van vernauwing van slagaderen in uw benen (etalagebenen (claudicatio intermittens)))
- 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 medicijn dat in hoge doseringen gebruikt wordt voor de behandeling van kanker) – als u methotrexaat in hoge doseringen gebruikt, kan uw arts uw behandeling met Lappoxo tijdelijk stoppen.

Heeft uw arts naast Lappoxo ook de antibiotica amoxicilline en claritromycine 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?
Gebruik/geef Lappoxo zonder eten op een lege maag.

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 heeft bij gebruik van therapeutische doseringen waarschijnlijk geen gevolgen voor het kind. Uw arts zal bepalen of u tijdens borstvoeding Lappoxo kunt gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Lappoxo heeft waarschijnlijk geen invloed op hoe goed u voertuigen kunt besturen, gereedschappen kunt gebruiken of machines kunt bedienen. Bijwerkingen zoals duizeligheid en problemen met zien kunnen voorkomen (zie rubriek 4). Als u hier last van heeft mag u niet rijden of machines bedienen.

Lappoxo bevat propyleenglycol.
Lappoxo 10 mg/15 ml drank bevat 8,9 mg propyleenglycol in 15 ml. Dit komt overeen met 0,593 mg/ml. Lappoxo 20 mg/15 ml orale oplossing bevat 6,7 mg propyleenglycol in 15 ml. Dit komt overeen met 0,447 mg/ml.

Lappoxo bevat natrium.
Lappoxo 10 mg/15 ml en 20 mg/15 ml drank bevatten beide 9,14 mg natrium (belangrijkste bestanddeel van keuken-/tafelzout) per ml of 137 mg natrium per dosis van 15 ml. Deze dosis van 15 ml komt overeen met 6,85% van de geadviseerde maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Lappoxo bevat benzoëzuur
Lappoxo 10 mg/15 ml en 20 mg/15 ml oplossing bevatten beide minder dan 0,0016 mg benzoëzuur per ml.

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 drank u moet innemen en voor hoe lang u dit moet innemen. Dit hangt af van uw conditie en van uw leeftijd.

Hieronder staan de geadviseerde doseringen:

Gebruik bij volwassenen
Voor de behandeling van de klachten van GORZ, zoals **brandend zuur en zure boeren (oprispingen)**:

- Als uw arts heeft vastgesteld dat uw slokdarm een klein beetje beschadigd is, is de gebruikelijke dosering 1 keer per dag 20 mg voor 4-8 weken. Uw arts kan daarna een dosering van 40 mg voorschrijven voor nog eens 8 weken als uw slokdarm nog niet is hersteld.
- De geadviseerde dosering na het herstel van de slokdarm is 1 keer per dag 10 mg.
- Als uw slokdarm niet is beschadigd, is de gebruikelijke dosering 1 keer per dag 10 mg.

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

- De geadviseerde dosering is 1 keer per dag 20 mg voor 2 weken. Uw arts kan daarna dezelfde dosering voorschrijven voor nog eens 2 weken als uw zweer nog niet is genezen.

- Als uw zweer niet helemaal geneest, kan de dosering worden verhoogd naar 1 keer per dag 40 mg voor 4 weken.

Voor de behandeling van **maagzweren**:
- De geadviseerde dosering is 1 keer per dag 20 mg voor 4 weken. Uw arts kan daarna dezelfde dosering voorschrijven voor nog eens 4 weken als uw zweer nog niet is genezen.
- Als uw zweer niet helemaal geneest, kan de dosering worden verhoogd naar 1 keer per dag 40 mg voor 8 weken.

Om **het terugkeren van zweren in de twaalfvingerige darm en de maag te voorkomen**:
- De geadviseerde dosering is 1 keer per dag 10 mg of 20 mg. Uw arts kan de dosering verhogen naar 1 keer per dag 40 mg.

Voor de behandeling van **zweren** aan uw twaalfvingerige darm en uw maag **veroorzaakt door pijnstillers die de koorts lager maken en een ontsteking minder erg maken (NSAID's)**:
- De geadviseerde dosering is 1 keer per dag 20 mg voor 4-8 weken.

Om **zweren aan uw twaalfvingerige darm en uw maag** als u **NSAID's** gebruikt **te voorkomen**:
- De geadviseerde dosering is 1 keer per dag 20 mg.

Voor de behandeling van **zweren veroorzaakt door een *Helicobacter pylori***-infectie en om te voorkomen dat de zweren terugkeren:
- De geadviseerde dosering is 2 keer per dag 20 mg Lappoxo voor 1 week.
- Uw arts zal u ook twee van de volgende antibiotica voorschrijven: amoxicilline, claritromycine en metronidazol.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Voor behandeling van de klachten van GORZ en refluxoesofagitis zoals **brandend zuur en zure boeren (oprispingen)**:
- Kinderen ouder dan 1 maand mogen Lappoxo gebruiken. De juiste dosering voor kinderen wordt door de arts bepaald door het lichaamsgewicht van het kind met het volgende:

Leeftijd	Gewicht	Dosis
1 maand tot 1 jaar oud	10 kg en lichter	1 keer per dag 1 mg/kg.
1 jaar en ouder	10-20 kg	10 mg 1 keer per dag. De dosis kan worden verhoogd naar 1 keer per dag 20 mg als dat nodig is.
2 jaar en ouder	Zwaarder dan 20 kg	20 mg 1 keer per dag. De dosis kan worden verhoogd naar 1 keer per dag 40 mg als dat nodig is.

De dosering voor kinderen jonger dan 1 jaar met een gewicht van ≤ 10 kg is hieronder weergegeven:

Gewicht in kg	Geadviseerde hoeveelheid omeprazol	Dosis in ml drank*
		Lappoxo 10 mg/15 ml
3 kg	3 mg	4,5 ml
4 kg	4 mg	6 ml
5 kg	5 mg	7,5 ml
6 kg	6 mg	9 ml
7 kg	7 mg	10,5 ml
8 kg	8 mg	12 ml
9 kg	9 mg	13,5 ml
10 kg	10 mg	15 ml

***** Voor informatie over de bereiding van de drank, zie de subrubriek *Bereiden en innemen van drank*

hieronder.

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 Lappoxo gebruiken. De juiste dosering voor kinderen wordt door de arts bepaald met het lichaamsgewicht van het kind.
- Uw arts zal uw kind ook twee antibiotica voorschrijven: amoxicilline en claritromycine.

Inname van dit medicijn

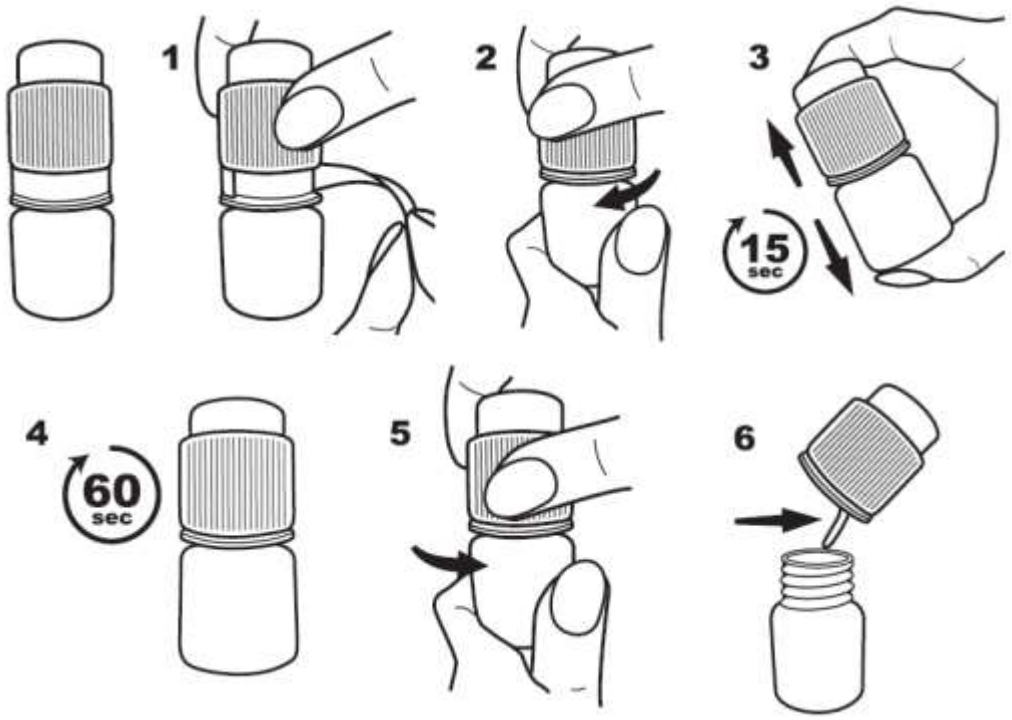
- Neem dit medicijn in via de mond.
- Het wordt aanbevolen om dit medicijn in de ochtend in te nemen.
- Dit medicijn moet op een lege maag worden ingenomen, minimaal 30 minuten voor een maaltijd of inname van vloeistoffen met uitzondering van water. De sterktes 10 mg/15 ml en 20 mg/15 ml zijn gelijk wat betreft de hoeveelheid buffer per ml (buffercapaciteit). De sterkte 10 mg/15 ml wordt gebruikt voor de leeftijd van 1 maand tot 1 jaar en de leeftijd van 1 jaar en ouder voor toediening van 10 mg. De sterkte 20 mg/15 ml is geschikt voor doses van 20 mg of 40 mg.
- Gebruik de doseerpipet die bij de sterkte 10 mg/15 ml is meegeleverd om de juiste dosis voor kinderen in de leeftijd van 1 maand tot 1 jaar af te meten (zie *Bereiden en innemen van drank*).
- Deze oplossing kan ook worden toegediend via neusmaagsondes of slangen voor percutane endoscopische gastrostomie.
- Gebruiksaanwijzing voor neusmaagsondes of slangen voor percutane endoscopische gastrostomie:
  Controleer voor toediening of de voedingssonde niet is verstopt.
  1) Spoel de voedingssonde met 5 ml water.
  2) Dien de gewenste dosis Lappoxo binnen 20 minuten na het maken van de oplossing toe met behulp van een geschikt doseersysteem.
  3) Spoel de voedingssonde met minstens 20 ml water.

Dit medicijn kan worden gebruikt met polyurethaan neusmaagsondes en slangen voor percutane endoscopische gastrostomie met een doorsnede van 6 Fr tot15 Fr. Voor een slang met de kleinste diameter (6 Fr) kan een kleinere hoeveelheid vloeistof van 3ml worden gebruikt voor heel jonge kinderen die niet te veel vloeistoffen binnen mogen krijgen.

Bereiden en innemen van drank
In de houder zit een systeem met twee onderdelen. In de dop zit de werkzame stof in hoge concentratie (het concentraat) en in de fles zit het oplosmiddel. Het concentraat en het oplosmiddel moeten eerst worden gemengd voordat het door de patiënt wordt ingenomen.
Na opening van het flesje is de drank klaar voor gebruik. Het medicijn hoeft niet verder te worden verdund.

Het medicijn moet binnen 20 minuten na het mengen van het concentraat en het oplosmiddel worden gebruikt.
Gedurende deze periode is de kleur van het medicijn gebroken wit tot lichtgeel. Gooi het product na 20 minuten weg.Instructies voor het bereiden van de drank klaar voor gebruik

1. Verwijder de veiligheidsring.
2. Dop naar beneden drukken en met de klok mee draaien tot bovenaan de schroefdraad.
3. Schud minstens 15 seconden goed om het concentraat en het oplosmiddel te mengen.
4. Laat de drank 60 seconden staan.
5. Verwijder de plastic dop door deze tegen de klok in te draaien.
6. Controleer of de onderkant van de dop doorboord en open is.
7. Controleer het uiterlijk van de oplossing. De oplossing moet een gebroken witte tot lichtgele kleur hebben. Gebruik de oplossing niet als er een verandering in het uiterlijk wordt waargenomen.
8. Neem/geef de drank direct uit het flesje.



Lappoxo 10 mg/15 ml: De uiteindelijke drank klaar voor gebruik is een gebroken witte tot lichtgele, stroperige oplossing met mentholgeur.
Lappoxo 20 mg/15 ml: De uiteindelijke drank klaar voor gebruik is een gebroken witte tot lichtgele, stroperige oplossing met menthol- en citroengeur.

Lappoxo 10 mg/15 ml:

Gebruik de pipet die bij de sterkte 10 mg/15 ml is meegeleverd voor doseringen van minder dan 10 mg (voor kinderen jonger dan 1 jaar met een gewicht van10 kg en lichter):

1. Verwijder de veiligheidsring.
2. Dop naar beneden drukken en met de klok mee draaien tot bovenaan de schroefdraad.
3. Schud minstens 15 seconden goed om het concentraat en het oplosmiddel te mengen.
4. Laat de drank 5 minuten staan voordat u de pipet gebruikt.
5. Controleer het uiterlijk van de oplossing. De oplossing moet een gebroken witte tot lichtgele kleur hebben. Gebruik de oplossing niet als er een verandering in het uiterlijk wordt waargenomen.
6. Haal de dop van de pipet.
7. Plaats het flesje op een stevig en plat oppervlak en steek de pipet in de fles.
8. Trek de zuiger van de pipet langzaam terug tot het maatstreepje op de pipet dat overeenkomt met de hoeveelheid in milliliter (ml) volgens de doseringstabel.
9. Haal de pipet uit het flesje.
10. Controleer of uw kind stevig en rechtop zit.
11. Steek de pipet met de punt in de mond van het kind en druk de drank voorzichtig met de zuiger uit de pipet.
12. Geef uw kind wat tijd om de drank door te slikken.
13. Spoel de pipet na gebruik met warm water schoon en laat hem drogen.
14. Gooi het gebruikte flesje met eventueel overgebleven drank weg.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Heeft u meer Lappoxo ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven? Vertel het uw arts of apotheker meteen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan zodra u eraan denkt. Alleen als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, slaat u de gemiste dosis over. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Stop niet met het innemen van Lappoxo zonder dit eerst met uw arts of apotheker te bespreken.

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.

Krijgt u een van de volgende zeldzame maar ernstige bijwerkingen? Stop dan met het innemen van Lappoxo en neem meteen contact op met uw arts:
- Plotseling piepende ademhaling, opzwellen van uw lippen, tong en keel of lichaam, huiduitslag, flauwvallen of problemen met slikken (ernstige allergische reactie) (zelden).
- Rood worden van uw huid, met blaren of loslatende stukken huid. Er kunnen ook ernstige blaren en bloedingen op uw lippen, ogen, mond, neus en geslachtsdelen ontstaan. Dit kan het 'Stevens-Johnson syndroom' of 'toxische epidermale necrolyse' zijn (zeer zelden).
- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en opgezette lymfeklieren (DRESS-syndroom of medicijn overgevoeligheidssyndroom) (zelden).
- Een wijdverspreide, rode, schilferige huiduitslag met onderhuids bultjes en blaren, tegelijk met koorts. Deze klachten treden meestal op aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulosis) (zelden).
- Gele huid, donkere urine en vermoeidheid. Dit kunnen klachten zijn van leverproblemen (zelden).

Andere bijwerkingen kunnen zijn:
Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
- Hoofdpijn
- Maagdarmproblemen: diarree, maagpijn, verstopping, winderigheid (flatulentie).
- Misselijk zijn of overgeven.
- Goedaardige poliepen in de maag.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- Zwelling van voeten en enkels.
- Verstoorde slaap (slapeloosheid).
- Duizeligheid, tintelend of prikkelend gevoel, slaperigheid.
- Draaiduizeligheid (vertigo).
- Veranderingen in bloedonderzoek bij controle van de werking van de lever.
- Huiduitslag, bobbelige uitslag (galbulten) en jeukende huid.
- Breuk in de heup, pols of ruggenwervel.
- U voelt zich in het algemeen niet lekker en gebrek aan energie.

Soms voorkomende bijwerkingen (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- Bloedproblemen zoals minder aantal witte bloedcellen of bloedplaatjes. Dit kan leiden tot zwakte, blauwe plekken of een groter kans op infecties.
- Allergische reacties, soms zeer ernstige, waaronder het zwellen van de lippen, tong en keel, koorts en piepende ademhaling.
- Weinig natrium in uw bloed. Dit kan zorgen voor zwakte, overgeven en krampen.
- Opgewonden, verwarde of depressieve gevoelens.
- Veranderingen in uw smaak.
- Problemen met zien zoals wazig zien.
- Plotselinge piepende ademhaling of kortademigheid (bronchospasme).
- Droge mond.
- Een ontsteking aan de binnenkant van uw mond.

- Spruw. Dit is een infectie die invloed kan hebben op uw darmen en die wordt veroorzaakt door een schimmel.
- Leverproblemen, waaronder geelzucht. Dit kan zorgen voor een gele huid, donkere urine en vermoeidheid.
- Haaruitval (alopecia).
- Huiduitslag bij blootstelling aan zonlicht.
- Gewrichtspijn (artralgie) of spierpijn (myalgie).
- Ernstige nierproblemen (interstitiële nefritis).
- Erger zweten

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
- Veranderingen in aantallen bloedcellen, waaronder een tekort aan witte bloedcellen (agranulocytose).
- Agressiviteit.
- Dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties).
- Ernstige leverproblemen. Dit kan er voor zorgen dat de lever niet goed meer werkt en voorhersenontsteking.
- Plotselinge zeer ernstige huiduitslag of blaren of loslatende huid. Dit kan samen gaan met hoge koorts en gewrichtspijn (erythema multiforme, Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse).
- Spierzwakte.
- Vergrote borsten bij mannen.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Ontsteking in de darmen. Dit kan zorgen voor diarree.
- Gebruikt u langer dan drie maanden Lappoxo? Dan kan de hoeveelheid magnesium in uw bloed minder worden. Een lage hoeveelheid magnesium kan leiden tot vermoeidheid, onopzettelijk samentrekken van spieren, verwardheid, stuiptrekkingen, duizeligheid of een verhoogde hartslag. Krijgt u last van deze klachten? Neen dan direct contact op met uw arts. Een lage hoeveelheid magnesium kan ook de hoeveelheid kalium of calcium in het bloed verlagen. Uw arts kan besluiten om regelmatig uw bloed te testen om de hoeveelheid magnesium in de gaten te houden.
- Huiduitslag, soms met pijn in de gewrichten.

In zeer zeldzame gevallen kan Lappoxo uw witte bloedcellen kapot maken waardoor uw afweersysteem niet goed meer werkt. Heeft u last van een infectie met klachten als koorts en voelt u zich in het algemeen veel slechter? Of heeft u koorts met klachten van een lokale infectie, zoals pijn in de nek, keel of mond, of problemen bij het plassen? Neem direct contact op met uw arts. Uw arts kan dan met een bloedonderzoek kijken of u te weinig witte bloedcellen (agranulocytose) heeft. Het is belangrijk dat u dan uw arts vertelt 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 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, 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 vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C).
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Het product is 28 dagen te gebruiken als het ongeopend buiten de koeling (2°C-8°C) op kamertemperatuur (15°C-25°C) wordt bewaard.
Het medicijn moet binnen 20 minuten na het mengen van het concentraat en het oplosmiddel worden gebruikt.

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 verantwoorde 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
Lappoxo 10 mg/15 ml: De drank klaar voor gebruik (15 ml) bevat 10 mg omeprazol.
Lappoxo 20 mg/15 ml: De drank klaar voor gebruik (15 ml) bevat 20 mg omeprazol.

De andere stoffen zijn: glycerol (E422), xanthaangom (E415), polysorbaat 80 (E433), dinatriumedetaat, acetylcysteïne, natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat, natriumhydroxyde, simethicone emulsie 30% (simethicone, polysorbaat 65, methylcellulose, polyoxyl 8 stereaat, glycerolmonostearaat, xanthaangom, benzoëzuur (E210), sorbinezuur, zwavelzuur, gezuiverd water) gezuiverd water, natriumcarmellose (E468), sucralose (E955), natriumwaterstofcarbonaat, domiphenbromide, mentholsmaak, smaakmaskeerder, citroenssmaak (voor 20 mg/15 ml).

Hoe ziet Lappoxo eruit en wat zit er in een verpakking?

Lappoxo 10 mg/15 mg oplossing voor drank is een gebroken witte tot lichtgele, stroperige oplossing met mentholgeur.
Lappoxo 20 mg/15 mg oplossing voor drank is een gebroken witte tot lichtgele, stroperige oplossing met menthol- en citroengeur.

Lappoxo 10 mg/15 ml:
De primaire verpakking met twee onderdelen voor Lappoxo 10 mg/15 ml, 15 ml bestaat uit:
- HDPE-dop (met een inhoud van 10 ml) met een veiligheidsring, met PP-zuiger en PE-membraan gevuld met 5 ml omeprazol 2 mg/ml concentraat
- HDPE-fles (met een inhoud van 25 ml) die in de hals gevuld is met 10 ml oplosmiddel voor Lappoxo 10 mg/15 ml

Lappoxo 20 mg/15 ml:
De primaire verpakking met twee onderdelen voor Lappoxo 20 mg/15 ml, 15 ml bestaat uit:
- HDPE-dop (met een inhoud van 10 ml) met een veiligheidsring, met PP-zuiger en PE-membraan gevuld met 5 ml omeprazol 4 mg/ml concentraat.
- HDPE-fles (met een inhoud van 25 ml) die in de hals gevuld is met 10 ml oplosmiddel voor Lappoxo 20 mg/15 ml.

Lappoxo 10 mg/15 ml:
Concentraat: gebroken witte tot lichtgele, stroperige oplossing.
Oplosmiddel: gebroken witte tot lichtgele, stroperige oplossing met mentholgeur.

Lappoxo 20 mg/15 ml:
Concentraat: gebroken witte tot lichtgele, stroperige oplossing.
Oplosmiddel: gebroken witte tot lichtgele, stroperige oplossing met menthol- en citroengeur.

Kartonnen doos met 14 HDPE-flessen met twee onderdelen voor enkelvoudige dosis op een pvc schaal en een bijsluiter.

Lappoxo 10 mg/15 ml bevat een doseerpipet met een inhoud van 15 ml, bestaande uit een PS-zuiger, LDPE-houder en dop met 0,5 ml-maatstrepen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder:

Lappoxo 10 mg/15 ml concentraat en oplossing voor drank	RVG 129921
Lappoxo 20 mg/15 ml concentraat en oplossing voor drank	RVG 129922

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

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana – Črnuče
Slovenië
email: info@alkaloid.si

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland	Lappoxo 10 mg/15 ml concentraat en oplossing voor drank Lappoxo 20 mg/15 ml concentraat en oplossing voor drank
Bulgarije	Lappoxo 10 mg/15 ml concentrate and solvent for oral solution/ Лапоксо 10 mg/15 ml концентрат и разтворител за перорален разтвор Lappoxo 20 mg/15 ml concentrate and solvent for oral solution/ Лапоксо 20 mg/15 ml концентрат и разтворител за перорален разтвор
Kroatië	Lappoxo 10 mg/15 ml koncentrat i otapalo za oralnu otopinu Lappoxo 20 mg/15 ml koncentrat i otapalo za oralnu otopinu
Portugal	Lappoxo 10 mg/15 ml concentrado e solvente para solução oral Lappoxo 20 mg/15 ml concentrado e solvente para solução oral
Roemenië	Lappoxo 10 mg/15 ml concentrat și solvent pentru soluție orală Lappoxo 20 mg/15 ml concentrat și solvent pentru soluție orală
Hongarije	Lappoxo 10 mg/15 ml koncentrátum és oldószer belsőleges oldathoz Lappoxo 20 mg/15 ml koncentrátum és oldószer belsőleges oldathoz
Slovenië	Lappoxo 10 mg/15 ml koncentrat in vehikel za peroralno raztopino Lappoxo 20 mg/15 ml koncentrat in vehikel za peroralno raztopino

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2026