

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Omeprazol Xiromed 10 mg, harde maagsapresistente capsules**

**Omeprazol Xiromed 20 mg, harde maagsapresistente capsules**

**Omeprazol Xiromed 40 mg, harde maagsapresistente capsules**

Omeprazol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één 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 Xiromed 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 Xiromed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Omeprazol Xiromed bevat het werkzame bestanddeel omeprazol. Het behoort tot de geneesmiddelengroep die 'protonpompremmers' heet. Deze middelen werken door de hoeveelheid zuur die uw maag aanmaakt te verminderen.

Omeprazol Xiromed wordt gebruikt bij de behandeling van de volgende aandoeningen:

Bij volwassenen:

- Gastro-oesofageale 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. Als u hier last van heeft, kan uw arts ook antibiotica voorschrijven om de infectie te behandelen en om de zweer te genezen.
- Zweren veroorzaakt door geneesmiddelen die NSAID's heten (een bepaald type pijnstillers). Dit middel kan ook worden gebruikt om het ontstaan van zweren te voorkomen als u NSAID's gebruikt.
- Een teveel aan zuur in de maag dat wordt veroorzaakt door een gezwel in de alvleesklier (syndroom van Zollinger-Ellison).

Bij kinderen:

*Kinderen ouder dan 1 jaar en  $\geq 10$  kg*

- Gastro-oesofageale 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.
- 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 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 geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u allergisch bent voor geneesmiddelen die andere protonpompremmers bevatten (bijv. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- als u een geneesmiddel gebruikt dat nelfinavir bevat (dat wordt gebruikt bij HIV-infectie).

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

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

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

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

- U bent zonder duidelijke oorzaak veel gewicht kwijtgeraakt en hebt problemen met slikken.
- U hebt maagpijn of spijsverteringsproblemen.
- U begint voedsel of bloed over te geven.
- U hebt zwarte ontlasting (of u ziet bloed in de ontlasting).
- U hebt veel of langdurig last van diarree, omdat gebruik van omeprazol soms samen kan gaan met een lichte toename van besmettelijke diarree.
- U hebt ernstige leverproblemen.
- U heeft ooit een huidreactie gehad na behandeling met een geneesmiddel dat maagzuur vermindert en lijkt op dit middel.
- U moet een specifieke bloedtest ondergaan (Chromogranin A)

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

Bij het gebruik van een protonpompremmer zoals dit middel, met name voor een periode langer dan 1 jaar, is er mogelijk een grotere kans op het breken van de heup, pols of wervelkolom.

Vertel het uw arts als u osteoporose heeft, of wanneer u corticosteroiden gebruikt (deze medicatie kan het risico op osteoporose verhogen).

### **Kinderen**

Bij sommige kinderen met chronische ziekten kan een langdurige behandeling nodig zijn, hoewel dit niet wordt aanbevolen. Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 1 jaar of die minder dan 10 kg wegen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Omeprazol Xiromed nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Dit omdat Omeprazol Xiromed de werking van bepaalde geneesmiddelen kan beïnvloeden en omdat sommige geneesmiddelen een effect op Omeprazol Xiromed kunnen hebben.

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

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

- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol of voriconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties).
- Digoxine (gebruikt voor de behandeling van hartproblemen)
- Diazepam (gebruikt voor de behandeling van angstigheid, ter ontspanning van de spieren of bij epilepsie).
- Fenytoïne (gebruikt bij epilepsie). Als u fenytoïne gebruikt, moet uw arts u controleren wanneer u dit middel gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van dit middel.
- 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 dit middel gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van dit middel.
- Rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose)
- Atazanavir (gebruikt voor de behandeling van HIV)
- Tacrolimus (in het geval van orgaantransplantatie)
- Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt voor de behandeling van een lichte depressie)
- Cilostazol (gebruikt voor de behandeling van claudicatio intermittens, 'etalagebenen')
- Saquinavir (gebruikt voor de behandeling van een HIV-infectie)
- Clopidogrel (gebruikt om bloedstolsels (trombi) te voorkomen)
- Erlotinib (gebruikt om bepaalde types van kanker te behandelen).
- Methotrexaat (een chemotherapeutisch geneesmiddel dat in hoge doses gebruikt wordt bij de behandeling van kanker) – als u methotrexaat in hoge doseringen gebruikt, kan uw arts uw behandeling met dit middel tijdelijk stoppen.

Als uw arts naast dit middel ook de antibiotica amoxicilline en claritromycine heeft voorgeschreven voor de behandeling van zweren veroorzaakt door een *Helicobacter pylori* infectie, dan is het van groot belang dat u uw arts vertelt welke andere geneesmiddelen u nog gebruikt.

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

Zie rubriek 3.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Omeprazol wordt uitgescheiden in de moedermelk maar het is onwaarschijnlijk dat het bij gebruik in therapeutische doses (de hoeveelheid die u inneemt tijdens een behandeling) invloed heeft op het kind. Uw arts zal beslissen of u dit middel kunt innemen indien u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **Omeprazol Xiromed bevat sucrose**

Omeprazol Xiromed bevat sucrose. Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **Omeprazol Xiromed bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel 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 aandoening en van uw leeftijd.

De aanbevolen dosering is:

#### Volwassenen:

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

- Als uw arts heeft vastgesteld dat uw slokdarm licht aangetast is, dan is de gebruikelijke dosering 20 mg eenmaal daags, voor 4-8 weken. Uw arts zal u mogelijk daarna een dosering van 40 mg voorschrijven voor nog eens 8 weken als uw slokdarm nog niet is hersteld.
- De gebruikelijke dosering na het herstel van de slokdarm is 10 mg eenmaal daags.
- Als uw slokdarm niet is aangetast, 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, gedurende 2 weken. Uw arts zal u mogelijk daarna dezelfde dosering voorschrijven voor nog eens 2 weken als uw zweer nog niet is genezen.
- Als uw zweer niet volledig geneest, kan de dosering worden verhoogd naar 40 mg per dag, voor 4 weken.

Voor de behandeling van **maagzweren:**

- De gebruikelijke dosering is 20 mg eenmaal daags, gedurende 4 weken. Uw arts zal u mogelijk daarna dezelfde dosering voorschrijven voor nog eens 4 weken als uw zweer nog niet is genezen.
- Als uw zweer niet volledig geneest, kan de dosering worden verhoogd naar 40 mg per dag, voor 8 weken.

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

- De 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, gedurende 4-8 weken.

Ter voorkoming van **zweren aan uw twaalfvingerige darm en uw maag** 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 Omeprazol Xiromed tweemaal daags, gedurende 1 week.
- Uw arts zal u ook twee van de volgende antibiotica voorschrijven: amoxicilline, claritromycine en metronidazol.

Voor de behandeling van een teveel aan zuur in de maag dat wordt veroorzaakt door een **goedaardig gezwel in de alveesklier (syndroom van Zollinger-Ellison):**

- De aanbevolen dagelijkse dosering is 60 mg.

- Uw arts zal deze dosering aanpassen afhankelijk van uw behoeften en ook bepalen hoe lang u het geneesmiddel moet gebruiken.

#### Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Voor de behandeling van de symptomen van GORZ, zoals **zuurbranden en zure oprispingen**:

- Kinderen ouder dan 1 jaar en met een lichaamsgewicht van meer dan 10 kg mogen Omeprazol Xiromed 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 Omeprazol Xiromed 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.

#### *Wijze van inname*

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

#### **Wat u moet doen als u of uw kind moeite heeft met het doorslikken van de capsules**

- Als u of uw kind moeite heeft met het doorslikken van de capsules:
  - De capsules openen en de inhoud direct doorslikken met een half glas water of doe de inhoud in een glas gewoon (niet-bruisend) water, een zuurhoudende fruitdrank (bijv. appel, sinaasappel- of ananassap) of wat appelmoes.
  - Het mengsel altijd vlak voor het opdrinken doorroeren (het mengsel is niet helder). Het mengsel vervolgens direct of binnen 30 minuten opdrinken.
  - Om zeker te zijn dat u al het geneesmiddel hebt opgedronken, het glas daarna goed omspoelen met een half glas water, en dat opdrinken. In de vaste deeltjes zit het geneesmiddel – niet op kauwen of fijnmaken.

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

Als u meer van dit middel hebt ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, vraag dan meteen uw arts of apotheker om advies.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Wanneer u vergeten bent dit middel in te nemen, doe dit dan zo snel mogelijk alsnog. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met het innemen van Omeprazol capsules zonder eerst uw arts of apotheker te raadplegen.

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

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

**Als u een van de volgende zeldzame maar ernstige bijwerkingen krijgt, stop dan met het innemen van dit middel en neem meteen contact op met uw arts:**

- Plotseling piepende ademhaling, opzwellen van uw lippen, tong en keel of lichaam, uitslag, 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 genitaliën. 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.
- Allergische reactie die gewrichtspijn, huiduitslag, en koorts veroorzaakt (Subacute cutane lupus erythematosus).

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.
- Benigne poliepen in de maag.

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

- Zwelling aan voeten en enkels.
- Verstoorde slaap (slapeloosheid).
- Duizeligheid, tintelend gevoel of 'slapende' lichaamsdelen, slaperigheid.
- Draaiduizeligheid (vertigo).
- Veranderingen in bloedonderzoek bij controle van uw leverfunctie.
- Huiduitslag, bobbelige uitslag (galbulten) en jeukende huid.
- Algemeen onwel, ziek voelen (malaise) en gebrek aan energie.
- Gebroken heup, pols of wervelkolom.

**Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)**

- Bloedproblemen zoals een vermindering van het aantal witte bloedcellen of bloedplaatjes. Dit kan leiden tot 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.
- Lage hoeveelheid natrium in uw bloed. Dit kan leiden tot zwakte, overgeven en krampen.
- Opwindig, onrust (agitatie), verwarde of depressieve gevoelens.
- Veranderingen in uw smaak.
- Gezichtsproblemen zoals wazig zien.
- Plotselinge piepende ademhaling of kortademigheid (bronchospasme).
- Droge mond.
- Een ontsteking aan de binnenkant van uw mond.
- Een infectie genaamd 'spruw' die uw darmen kan treffen en die wordt veroorzaakt door een schimmel.
- 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.

**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 leidend tot leverfalen en hersenontsteking.
- Plotselinge zeer ernstige huiduitslag of blaren of loslatende huid. Dit kan gepaard 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)**

- Uitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.
- Ontsteking in de darm (leidend tot diarree).
- Bacteriële infectie in de darmen (verschijnselen zijn onder meer opgeblazen gevoel, diarree, buikpijn) (Clostridium difficile-infectie).
- Als u meer dan drie maanden dit middel gebruikt, is het mogelijk dat de hoeveelheid magnesium in uw bloed daalt. U kunt merken dat u een lage hoeveelheid magnesium in uw bloed heeft als u last heeft van vermoeidheid, onwillekeurige spijsamentrekkingen, verwardheid (desoriëntatie), aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsie), duizeligheid, verhoogde hartslag. Als u een van deze verschijnselen krijgt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. Een laag magnesiumgehalte kan ook leiden tot een verlaging van de hoeveelheid kalium- of calcium in het bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedonderzoek uit te voeren om uw magnesiumspiegels te controleren.
- Dit middel kan in zeer zeldzame gevallen de witte bloedcellen aantasten wat tot een verzwakt immuunsysteem (immunodeficiëntie) kan leiden. Als u een infectie heeft met verschijnselen zoals koorts waarbij u zich **erg** ziek voelt, of koorts met verschijnselen van een lokale ontsteking zoals pijn in de nek, keel of mond of problemen met het plassen, vertel dit uw arts dan zo snel mogelijk. Een tekort aan witte bloedcellen (agranulocytose) moet worden uitgesloten door een bloedtest. Het is belangrijk dat u uw arts vertelt dat u dit middel gebruikt.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de omdoos, en fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. HDPE fles: gebruiken binnen 100 dagen na openen.

Bewaren beneden 25°C.

OPA/Al/PVC-Al blisterverpakking: bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

HDPE fles: de fles zorgvuldig gesloten houden 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

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is omeprazol. Omeprazol Xiromed capsules bevatten 10 mg, 20 mg of 40 mg omeprazol.

De andere stoffen in dit middel zijn:

#### *Capsule-inhoud:*

Suikerbolletjes (bestaande uit maïszetmeel en sucrose), natriumlaurylsulfaat, dinatriumfosfaat, mannitol (E421), hypromellose 6cP, macrogol 6000, talk, polysorbaat 80, titaandioxide (E171) en methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer.

#### *Capsulewand:*

Gelatine. De 10 en 20 mg capsules bevatten tevens de kleurstoffen chinolinegeel aluminium lak (E104) en titaandioxide (E171). De 40 mg capsules bevatten indigokarmijn aluminium lak (E132) en titaandioxide (E171).

### Hoe ziet Omeprazol Xiromed eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Maagsapresistente capsule, hard.

Omeprazol Xiromed 10 mg: ondoorzichtige gele capsule met gebroken witte tot crèmekleurige ronde microkorrels

Omeprazol Xiromed 20 mg: ondoorzichtige gele capsule met gebroken witte tot crèmekleurige ronde microkorrels

Omeprazol Xiromed 40 mg: ondoorzichtige blauwe en ondoorzichtig witte capsule met gebroken witte tot crèmekleurige ronde microkorrels.

De capsules worden geleverd in een blisterverpakking van 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 140, 280 en 500 capsules en in HDPE flessen van 15, 28 en 30, 50, 60, 90, 100, en 500 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### In het register ingeschreven onder

RVG 29766 - Omeprazol Xiromed maagsapresistente capsules, hard, 10 mg

RVG 29770 - Omeprazol Xiromed maagsapresistente capsules, hard, 20 mg

RVG 29769 - Omeprazol Xiromed maagsapresistente capsules, hard, 40 mg

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

#### *Registratiehouder*

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Zweden

#### *Fabrikant*

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Av. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Spanje

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

Nederland: Omeprazol Xiromed 10 mg, maagsapresistente capsules

Nederland: Omeprazol Xiromed 20 mg, maagsapresistente capsules

Nederland: Omeprazol Xiromed 40 mg, maagsapresistente capsules



Duitsland: Omeprazol Heumann 20 mg magensaftresistente Hartkapseln  
Groot Brittannië: Omeprazole 10mg Capsules  
Groot Brittannië: Omeprazole 20mg Capsules  
Groot Brittannië: Omeprazole 40mg Capsules

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022.**