

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE patiënt

Omeprazol Mylan 10 mg, maagsapresistente capsules

Omeprazol Mylan 20 mg, maagsapresistente capsules

Omeprazol Mylan 40 mg, 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 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Omeprazol Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Bij 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 geneesmiddelen die NSAID’s heten (een bepaald type pijnstillers). Omeprazol Mylan 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 goedaardig gezwel in de alvleesklier (het Zollinger-Ellison syndroom).

Bij kinderen:

Kinderen ouder dan 1 jaar en groter of gelijk aan 10 kg

- 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.

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 adolescenten 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 omeprazol of een van de in rubriek 6.1 vermelde stoffen die in dit geneesmiddel zitten.
- Als u allergisch bent voor geneesmiddelen die andere protonpompremmers bevatten (b.v. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Als u een geneesmiddel gebruikt dat nelfinavir bevat (dat wordt gebruikt bij HIV-infectie).

Als u twijfelt, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u Omeprazol Mylan inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Overleg met uw arts of apotheker voordat u Omeprazol Mylan gebruikt.

Omeprazol Mylan 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 Omeprazol Mylan begint of nadat u Omeprazol Mylan 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 op 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.
- Bij het gebruik van een protonpompremmer zoals Omeprazol Mylan, 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 corticosteroïden gebruikt (deze medicatie kan het risico op osteoporose verhogen).
- U heeft ooit een huidreactie gehad na behandeling met een geneesmiddel gelijk aan Omeprazol Mylan dat het maagzuur vermindert.
- Bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd

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

Het gebruik van een protonpompremmer (middel toegepast bij maagklachten en maag-darmzweren) zoals Omeprazol Mylan, vooral bij een periode van meer dan een jaar, kan uw risico op een breuk in de heup, pols of wervelkolom licht doen toenemen. Vertel het uw arts wanneer u botontkalking (osteoporose) heeft of wanneer u bijnierschorschormonen (corticosteroïden) neemt (die kunnen het risico op botontkalking (osteoporose) doen toenemen).

Wanneer u uitslag krijgt op uw huid, met name in de gebieden die blootgesteld zijn aan de zon, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts, omdat het nodig kan zijn om uw behandeling met

Omeprazol Mylan te stoppen. Vergeet niet om ook andere ziekte-achtige effecten zoals pijn in uw gewrichten te melden.

Kinderen

Sommige kinderen met chronische ziektes kunnen lange termijn behandeling vereisen, hoewel dit niet aanbevolen is. Geef dit middel niet aan kinderen jonger dan 1 jaar of < 10 kg.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Omeprazol Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit omdat Omeprazol Mylan de werking van bepaalde geneesmiddelen kan beïnvloeden en omdat sommige geneesmiddelen een effect op Omeprazol Mylan kunnen hebben.

Neem Omeprazol Mylan 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, posaconazole 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 Omeprazol Mylan gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Omeprazol Mylan;
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor het verdunnen van uw bloed, zoals warfarine of andere vitamine K-remmers. Uw arts moet u mogelijk controleren wanneer u Omeprazol Mylan gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Omeprazol Mylan;
- rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose);
- atazanavir (gebruikt voor HIV-behandeling);
- 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 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 Omeprazol Mylan behandeling tijdelijk stoppen;

Als uw arts naast Omeprazol Mylan 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 u moet 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 het moedermelk maar heeft zeer waarschijnlijk geen invloed op het kind wanneer therapeutische doseringen gebruikt worden. Uw arts kan dan bepalen of u tijdens het borst voeden Omeprazol Mylan kunt gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Omeprazol Mylan 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 Mylan bevat sucrose en natrium

Dit geneesmiddel bevat sucrose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voor u dit middel inneemt.

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

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 conditie en van uw leeftijd.

De aanbevolen dosering worden hieronder beschreven.

Gebruik bij volwassenen:

Voor de behandeling van de symptomen van GORZ, 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**

(twaalfvingerigedarmzweer):

- 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 Mylan 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 (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 geneesmiddel moet gebruiken.

Gebruik bij kinderen en jongvolwassenen:

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 Mylan 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 Mylan 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.

Inname van dit middel

- 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 ingenomen?

Als u meer Omeprazol Mylan hebt ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, vraag dan meteen uw arts of apotheker om advies.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan zo snel mogelijk nadat u eraan denkt. Alleen als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van Omeprazol Mylan zonder het eerst met uw arts of apotheker te bespreken.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elke geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel 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 Omeprazol Mylan 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.

Overige bijwerkingen zijn onder andere:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer 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 1 tot 10 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;
- algehele malaise en gebrek aan energie;
- pols-, heup- of wervelkolomfractuur.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 op de 1000 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 natriumspiegel in uw bloed. Dit kan leiden tot zwakte, overgeven en krampen;
- geagiteerde, verwarde of depressieve gevoelens;
- veranderingen in uw smaak;

- gezichtsproblemen zoals wazig zien;
- plotselinge piepende ademhaling of kortademigheid (bronchospasme);
- droge mond;
- een ontsteking aan de binnenkant van uw mond;
- 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);
- verergerde transpiratie (zweeten).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij 1 tot 10 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;
- te weinig magnesium in het bloed (hypomagnesiëmie).

In zeer zeldzame gevallen kan Omeprazol Mylan een effect hebben op de witte bloedcellen wat zorgt voor problemen met de afweer. Als u last krijgt van een infectie met symptomen zoals koorts met een ernstige afname van de algehele conditie of koorts met symptomen van een lokale infectie zoals pijn in de nek, keel of mond of problemen bij het plassen, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts zodat een tekort aan witte bloedcellen (agranulocytosis) kan worden uitgesloten door middel van een bloedtest. Het is belangrijk dat u in dat geval uw arts informeert over uw medicatie.

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

- ontsteking van de darm (dat zorgt voor diarree);
- als u omeprazol langer dan 3 maanden gebruikt, is het mogelijk dat u een te lage hoeveelheid magnesium in uw bloed krijgt. Een te laag gehalte magnesium kan zich uiten in klachten als vermoeidheid, onvrijwillige spiertrekkingen, verwardheid (desoriëntatie), toevallen/stuipen (convulsies), duizeligheid en een versnelde hartslag. Als u een van deze symptomen heeft, neem dan contact met uw arts of apotheker op. Een te laag magnesiumgehalte kan ook leiden tot een verlaagd calcium- of kaliumgehalte in het bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedonderzoek te doen om uw magnesiumgehalte te bepalen;
- huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

Wees niet bezorgd over deze lijst met mogelijke bijwerkingen. U hoeft van geen van deze bijwerkingen last te krijgen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. 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). 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 Omeprazol Mylan niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het karton, de fles, het label of de blisterna EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand. Bewaren beneden 30°C.
- De blisterverpakking in de originele verpakking bewaren of het flesje goed afgesloten houden ter bescherming tegen vocht.
- Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is omeprazol. Elke capsule bevat 10 mg, 20 mg of 40 mg omeprazol.
- De andere stoffen in de middel zijn:
 - *Capsule inhoud:* maïszetmeel en sucrose bevattende suikerbolletjes, natriumlaurylsulfaat, dinatriumfosfaat watervrij, mannitol, methylhydroxypropylcellulose, macrogol 6000, talk, polysorbaat 80, titaandioxide, methacrylzuur - ethylacrylaat copolymeer (1:1) dispersie 30 procent.
 - *Capsulewand:* gelatine. De 10 and 20 mg capsules bevatten ook de kleurstoffen chinoline geel en titaandioxide. De capsules van 40 mg bestaan uit gelatine en de kleurstoffen indigokarmijn en titaandioxide.

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

Maagsapresistente capsule, hard.

Omeprazol Mylan 10 mg: ondoorzichtige gele capsule die gebroken wit tot roomkleurige ronde microkorreltjes bevatten.

Omeprazol Mylan 20 mg: ondoorzichtige gele capsule die gebroken wit tot roomkleurige ronde microkorreltjes bevatten.

Omeprazol Mylan 40 mg: ondoorzichtige blauwe en ondoorzichtige witte capsule die gebroken wit tot roomkleurige ronde microkorreltjes bevatten.

De capsules zijn verkrijgbaar in een blisterverpakking van 7, 14, 15, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 90, 100, 140, 280 en 500 capsules; en in een HDPE-flacon van 5, 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90 en 500 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:

Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15

BIJSLUITER

Omeprazol Mylan 10 mg, 20 mg, 40 mg, maagsapresistente capsules

Datum: mei 2022

RVG 32962; RVG 32963; RVG 32964

DUBLIN

Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.

Krijgsman 20

Amstelveen

Fabrikant

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Av. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Spanje

Alternatieve fabrikant voor vrijgifte (alleen voor Oostenrijk):

GENERICON PHARMA GESMBH

Hafnerstraße 211

8054 Graz

Oostenrijk

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

Oostenrijk:	Omeprazol Genericon 10 / 20 / 40 mg magensaftresistente Kapseln
Duitsland:	omeprazol-biomo 10 / 40 mg, magensaftresistente Hartkapseln, omeprazol-corax 20 mg, magensaftresistente Hartkapseln
Nederland:	Omeprazol Mylan 10 / 20 / 40 mg maagsapresistente capsules
Denemarken:	Omeprazol Medical Valley 10/20/40 mg enterokapsler, hårde
Finland:	Omeprazol Liconsa 10/20/40 mg enterokapseli, kova
Italië:	OMEPRAZOLO DOC Generici 10 / 20 mg capsule rigide gastroresistenti
Polen:	S-Prazol 10 / S-Prazol 20 / Polprazol PPH (40 mg)
Slovenië:	Ulzol 10 / 20 / 40 mg gastrorezistentna kapsula, trda
Slowaakse Republiek:	Omeprazol Chemo Iberica 10 / 20 / 40

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen; www.cbg-meb.nl