

**OMEPRAZOL 10 MG TEVA  
OMEPRAZOL 20 MG TEVA  
OMEPRAZOL 40 MG TEVA  
maagsapresistente capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 07 november 2023**

**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Omeprazol 10 mg Teva, maagsapresistente capsules  
Omeprazol 20 mg Teva, maagsapresistente capsules  
Omeprazol 40 mg Teva, maagsapresistente capsules**  
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 veel 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 Teva en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. WAT IS OMEPRAZOL TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN INGENOMEN?**

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

Dit medicijn 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 medicijnen die NSAID's heten (een bepaald type pijnstillers). Omeprazol Teva kan ook worden gebruikt om het ontstaan van zweren te voorkomen als u NSAID's gebruikt

**OMEPRAZOL 10 MG TEVA  
OMEPRAZOL 20 MG TEVA  
OMEPRAZOL 40 MG TEVA  
maagsapresistente capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 07 november 2023**

**Bladzijde : 2**

- 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  $\geq$  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 MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

### **Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?**

- U bent allergisch voor omeprazol of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u allergisch bent voor medicijnen die andere protonpompremmers bevatten (b.v. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Als u een medicijn gebruikt dat nelfinavir bevat (dat wordt gebruikt bij HIV-infectie).

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

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

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

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

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

- U bent zonder duidelijke oorzaak veel gewicht kwijtgeraakt en heeft problemen met slikken.
- U heeft maagpijn of spijsverteringsproblemen.

**OMEPRAZOL 10 MG TEVA  
OMEPRAZOL 20 MG TEVA  
OMEPRAZOL 40 MG TEVA  
maagsapresistente capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 07 november 2023**

**Bladzijde : 3**

- U begint voedsel of bloed op te geven.
- U heeft zwarte ontlasting (of u ziet bloed in de ontlasting).
- U heeft veel of langdurig last van diarree, omdat gebruik van omeprazol soms samen kan gaan met een lichte toename van besmettelijke diarree.
- U heeft ernstige leverproblemen.
- Als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een medicijn vergelijkbaar met Omeprazol Teva dat de productie van maagzuur remt.
- Als bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

Als u dit medicijn 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.

Bij het gebruik van een protonpompremmer zoals Omeprazol Teva, 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).

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken die blootgesteld worden aan zonlicht, aangezien u uw behandeling met Omeprazol Teva mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen 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 overgevoelighedsreacties zoals koorts, huiduitslag en stijve gewrichten. Dit soort verschijnselen moet u aan de behandelend arts melden.

Dit medicijn kan invloed hebben op hoe uw lichaam vitamine B12 opneemt. Vooral als u het voor een lange tijd moet innemen. Neem contact op met uw arts als u klachten van een vitamine B12 tekort krijgt. Klachten kunnen zijn:

- Erg moe zijn of weinig energie hebben
- Tintelingen
- Pijnlijke of rode tong, zweren in uw mond
- Minder kracht in uw spieren
- Minder goed of wazig zien
- Problemen met uw geheugen, in de war zijn, depressie

### **Kinderen**

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

**OMEPRAZOL 10 MG TEVA  
OMEPRAZOL 20 MG TEVA  
OMEPRAZOL 40 MG TEVA  
maagsapresistente capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 07 november 2023**

**Bladzijde : 4**

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Omeprazol Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Neem Omeprazol Teva 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 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 Teva gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Omeprazol Teva
- medicijnen die worden gebruikt voor het verdunnen van uw bloed, zoals warfarine of andere vitamine K-remmers. Uw arts moet u mogelijk controleren wanneer u Omeprazol Teva gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Omeprazol Teva
- 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 voor de behandeling van kanker)
- methotrexaat (een chemotherapeutisch medicijn dat in hoge doses gebruikt wordt bij de behandeling van kanker en bij de behandeling van reumatoïde artritis) - als u methotrexaat in hoge doseringen gebruikt, kan uw arts uw Omeprazol Teva-behandeling tijdelijk stoppen.

Als uw arts naast Omeprazol Teva 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 medicijnen u nog gebruikt.

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

Zie rubriek 3.

**Zwangerschap en borstvoeding**

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

**OMEPRAZOL 10 MG TEVA  
OMEPRAZOL 20 MG TEVA  
OMEPRAZOL 40 MG TEVA  
maagsapresistente capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 07 november 2023**

**Bladzijde : 5**

Omeprazol wordt uitgescheiden in de moedermelk, maar bij de gebruikelijke doseringen is het onwaarschijnlijk dat het van invloed is op de zuigeling. Uw arts beslist of u dit medicijn kunt gebruiken terwijl u borstvoeding geeft.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet waarschijnlijk dat dit medicijn 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 Teva bevat sucrose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

**Omeprazol Teva bevat natrium**

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

**3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?**

Neem dit medicijn altijd in 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 doseringen worden hieronder beschreven.

Gebruik bij volwassenen:

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

- als uw arts heeft vastgesteld dat uw slokdarm licht aangetast is, dan is de aanbevolen 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 aanbevolen dosering na het herstel van de slokdarm is 10 mg eenmaal daags
- als uw slokdarm niet is aangetast, is de aanbevolen dosering 10 mg per dag.

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

- de aanbevolen 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.

**OMEPRAZOL 10 MG TEVA  
OMEPRAZOL 20 MG TEVA  
OMEPRAZOL 40 MG TEVA  
maagsapresistente capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 07 november 2023**

**Bladzijde : 6**

Voor de behandeling van **maagzweren**:

- de aanbevolen 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 aanbevolen 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 aanbevolen 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 aanbevolen 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 aanbevolen dosering is 20 mg omeprazol 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 medicijn moet gebruiken.

Gebruik bij kinderen en adolescenten

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

- kinderen ouder dan 1 jaar en met een lichaamsgewicht van meer dan 10 kg mogen omeprazol 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 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 medicijn**

**OMEPRAZOL 10 MG TEVA  
OMEPRAZOL 20 MG TEVA  
OMEPRAZOL 40 MG TEVA  
maagsapresistente capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 07 november 2023**

**Bladzijde : 7**

- 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 pellets bevatten en deze omhulling voorkomt dat het medicijn door het zuur in de maag wordt afgebroken. Het is belangrijk om deze pellets 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 medicijn heeft opgedronken, het glas daarna goed omspoelen met een half glas water, en dat opdrinken. In de vaste deeltjes zit het medicijn - niet op kauwen of fijnmaken.

**Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

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

**Bent u vergeten dit medicijn 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 innemen van dit medicijn**

Stop niet met het innemen van dit medicijn zonder overleg met uw arts of apotheker.

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

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk medicijn kan dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Als u een van de volgende zeldzame** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) **of zeer zeldzame** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) **maar ernstige bijwerkingen krijgt, stop dan met het innemen van dit medicijn en neem meteen contact op met uw arts:**

- plotseling piepende ademhaling, opzwellen van uw lippen, tong en keel of lichaam, uitslag, flauwvallen of slikproblemen (ernstige allergische reactie) (zeldzaam)

**OMEPRAZOL 10 MG TEVA  
OMEPRAZOL 20 MG TEVA  
OMEPRAZOL 40 MG TEVA  
maagsapresistente capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 07 november 2023**

**Bladzijde : 8**

- rood worden van uw huid, met blaren of loslatende stukken huid. Ook kunnen er ernstig 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' (zeer zeldzaam)
- wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS syndroom of overgevoeligheidssyndroom voor medicijnen) (zeldzaam)
- een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bultjes onder de huid en blaren, gepaard gaande met koorts. De klachten treden gewoonlijk op bij het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose) (zeldzaam)
- gele huid, donkere urine en vermoeidheid, wat verschijnselen kunnen zijn van een leveraandoening (zeldzaam).

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.
- Algehele malaise en gebrek aan energie.
- Heup-, pols- en wervelkolomfracturen (zie rubriek 2).

**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.
- 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.
- Haaruitval (alopecia).
- Huiduitslag bij blootstelling aan zonlicht.



**OMEPRAZOL 10 MG TEVA  
OMEPRAZOL 20 MG TEVA  
OMEPRAZOL 40 MG TEVA  
maagsapresistente capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 07 november 2023**

**Bladzijde : 9**

- Gewrichtspijn (artralgie) of spierpijn (myalgie).
- Ernstige nierproblemen (interstitiële nefritis).
- Verergerde transpiratie (zweeten).

**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.
- Erythema multiforme (rode huid)
- Spierzwakte.
- Vergrote borsten bij mannen.

**Frequentie niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Darmontsteking (met diarree tot gevolg).
- Als u dit medicijn langer dan 3 maanden gebruikt, is het mogelijk dat u 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 klachten 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.

In zeer zeldzame gevallen kan dit medicijn uw witte bloedcellen aantasten, wat uw afweersysteem kan aantasten. Ga zo snel mogelijk naar uw arts als u lijdt aan een infectie met verschijnselen als koorts met een **ernstige** aantasting van uw algehele conditie of koorts met verschijnselen van een lokale infectie, zoals nekpijn, keelpijn of pijn in de mond, of problemen bij het plassen. Uw arts kan dan met behulp van bloedonderzoek een gebrek aan witte bloedcellen (agranulocytose) uitsluiten. Het is belangrijk dat u in dat geval uw arts informeert 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](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**OMEPRAZOL 10 MG TEVA  
OMEPRAZOL 20 MG TEVA  
OMEPRAZOL 40 MG TEVA  
maagsapresistente capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 07 november 2023**

**Bladzijde : 10**

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Blisterverpakking: in de originele verpakking bewaren ter bescherming tegen vocht.

HDPE-flacon: de flacon goed gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Houdbaarheid bij gebruik na de eerste opening is 90 dagen.

Alleen 20 mg: 250 capsules in een 250 ml verpakking:

Na openen nog 6 maanden houdbaar

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?**

- Het werkzame stof in dit medicijn is omeprazol:
  - Omeprazol Teva 10 mg: elke capsule bevat 10 mg omeprazol.
  - Omeprazol Teva 20 mg: elke capsule bevat 20 mg omeprazol.
  - Omeprazol Teva 40 mg: elke capsule bevat 40 mg omeprazol.
  
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn:
  - *Capsule-inhoud*: suikerbolletjes (maïszetmeel en sucrose), natriumzetmeelglycolaat, natriumlaurylsulfaat, povidon K-30, trinatriumfosfaat dodecahydraat, hypromellose, methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer, triëthylcitraat, natriumhydroxide, talk, titaandioxide (E171).
  - *Capsulewand*: gelatine, rood ijzeroxide (E172) (alleen de 10 mg), erytrosine (E127), chinoline geel (E104), titaandioxide (E171), indigokarmijn (E132) (alleen de 20 en 40 mg) en water.
  - *Drukinkt*: schellak, propyleenglycol, natriumhydroxide, polyvinylpyrrolidon, titaandioxide (E171).

### **Hoe ziet Omeprazol Teva eruit en wat zit er in een verpakking?**

Maagsapresistente capsule, hard.

Omeprazol Teva 10 mg: capsule met een oranje body, gemerkt met '10' en een rode cap, gemerkt met 'O', die witte tot gebroken witte microkorreltjes bevatten.

Omeprazol Teva 20 mg: capsule met een oranje body, gemerkt met '20' en een blauwe cap, gemerkt met 'O', die witte tot gebroken witte microkorreltjes bevatten.

**OMEPRAZOL 10 MG TEVA  
OMEPRAZOL 20 MG TEVA  
OMEPRAZOL 40 MG TEVA  
maagsapresistente capsules**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 07 november 2023**

**Bladzijde : 11**

Omeprazol Teva 40 mg: capsule met een oranje body, gemerkt met '40' en een blauwe cap, gemerkt met 'O', die witte tot gebroken witte microkorreltjes bevatten.

Dit medicijn is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 en 500 capsules en in eenheidsafleververpakkingen à 50 (50x1) capsules; en in een HDPE-flacon van 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 100 (2x50), 250 en 500 capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

*Fabrikant*

Teva Pharma, S.L.U.

Polígono Industrial Malpica

calle C, número 4

50016 Zaragoza

Spanje

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Duitsland

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2003 RN Haarlem

Nederland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 32670, maagsapresistente capsules 10 mg

RVG 32614, maagsapresistente capsules 20 mg

RVG 32671, maagsapresistente capsules 40 mg

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

Nederland Omeprazol 10/20/40 mg Teva, maagsapresistente capsules

Zweden: Omeprazol TEVA 10/20/40 mg enterokapsel, hård

**OMEPRAZOL 10 MG TEVA  
OMEPRAZOL 20 MG TEVA  
OMEPRAZOL 40 MG TEVA  
maagsapresistente capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 07 november 2023**

**Bladzijde : 12**

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.

1123.23v.FN