

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Acidcare 20 mg harde maagsapresistente capsules

Omeprazol

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Acidcare 20 mg en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Acidcare 20 mg en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Acidcare 20 mg bevat de werkzame stof omeprazol. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die 'protonpompremmers' worden genoemd. Ze verminderen de hoeveelheid zuur die uw maag produceert.

Acidcare 20 mg wordt gebruikt bij volwassenen voor een korte behandeling van refluxsymptomen (bijvoorbeeld zuurbranden, zure oprispingen).

Reflux is het terugstromen van zuur van de maag naar de slokdarm, die daardoor kan ontsteken en pijn kan doen. Dat kan symptomen veroorzaken zoals een pijnlijk brandend gevoel in de borstkas, dat opstijgt tot in de keel (zuurbranden) en een zure smaak in de mond (zure oprispingen).

Het kan nodig zijn om de capsules 2-3 dagen na elkaar in te nemen om een verbetering van de symptomen te verkrijgen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in

rubriek 6.

- U bent allergisch voor geneesmiddelen die andere protonpompremmers bevatten (zoals pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Als u een geneesmiddel inneemt dat nelfinavir (voor hiv-infectie) bevat.

Als u twijfelt, moet u uw arts of apotheker raadplegen voordat u Acidcare 20 mg inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem Acidcare 20 mg niet langer dan 14 dagen in zonder een arts te raadplegen. Als u geen verlichting voelt of als uw symptomen verergeren, moet u een arts raadplegen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt. Acidcare 20 mg kan de symptomen van andere ziekten verbergen. Als u een van de volgende symptomen krijgt voordat u start met de inname van Acidcare 20 mg of terwijl u het inneemt, moet u meteen contact opnemen met uw arts:

- U vermagert veel zonder enige reden en u hebt slikproblemen.
- U krijgt maagpijn of indigestie.
- U begint voedsel of bloed te braken.
- U hebt zwarte stoelgang (bloed in de stoelgang).
- U vertoont ernstige of aanhoudende diarree. Omeprazol werd in verband gebracht met een lichte toename van infectieuze diarree.
- U hebt vroeger een maagzweer of een maag-darmoperatie gehad.
- U krijgt een continue symptomatische behandeling voor indigestie of zuurbranden sinds 4 weken of langer.
- U heeft continu last van indigestie of zuurbranden sinds 4 weken of langer.
- U hebt geelzucht of een ernstige leverziekte.
- U bent ouder dan 55 jaar en u hebt nieuwe symptomen of symptomen die recentelijk veranderd zijn.
- Er moet bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) uitgevoerd worden.
- U kreeg ooit een huidreactie na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Acidcare 20 mg dat de productie van maagzuur remt.

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken die blootgesteld worden aan zonlicht, aangezien u uw behandeling met Acidcare 20 mg mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

Neem Acidcare 20 mg niet in als een preventieve behandeling.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Acidcare 20 mg nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Dat is omdat Acidcare 20 mg invloed kan hebben op de werking van sommige geneesmiddelen en omdat sommige geneesmiddelen invloed kunnen hebben op het effect van Acidcare 20 mg.

Neem Acidcare 20 mg niet in als u een geneesmiddel inneemt dat **nelfinavir** bevat (gebruikt om een hiv-infectie te behandelen).

U moet uw arts of apotheker vooral inlichten als u clopidogrel inneemt (wordt gebruikt om bloedstolsels (trombi) te voorkomen).

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

- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol of voriconazol (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen)
- Digoxine (gebruikt om hartproblemen te behandelen)
- Diazepam (gebruikt om angst te behandelen, spieren te ontspannen of bij epilepsie)
- Fenytoïne (gebruikt bij epilepsie). Als u fenytoïne inneemt, moet uw arts u controleren als u start met de inname van Acidcare 20 mg of de inname ervan stopzet.
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om uw bloed te verdunnen, zoals warfarine en andere vitamine K-antagonisten. Uw arts moet u misschien volgen als u Acidcare 20 mg begint in te nemen of als u de inname ervan stopzet.
- Rifampicine (gebruikt om tuberculose te behandelen)
- Atazanavir (gebruikt om een hiv-infectie te behandelen)
- Tacrolimus (na orgaantransplantatie)
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt om een lichte depressie te behandelen)
- Cilostazol (gebruikt om claudicatio intermittens te behandelen)
- Saquinavir (gebruikt om een hiv-infectie te behandelen)
- Erlotinib (gebruikt om kanker te behandelen)
- Methotrexaat (een chemotherapeutisch geneesmiddel gebruikt in hoge doses om kanker te behandelen) – als u een hoge dosis methotrexaat neemt, kan uw arts uw behandeling met Acidcare 20 mg tijdelijk stopzetten

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag uw capsules met voedsel of op een lege maag innemen.

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Omeprazol wordt uitgescheiden in de moedermelk, maar bij de therapeutische doseringen is het onwaarschijnlijk dat het van invloed is op het kind.

Uw arts zal beslissen of u Acidcare 20 mg mag innemen als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Acidcare 20 mg zal waarschijnlijk geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of vermogen om gereedschappen of machines te gebruiken. Bijwerkingen zoals duizeligheid en gezichtsstoornissen kunnen optreden (zie rubriek 4). Als dat het geval is, mag u niet rijden en geen machines bedienen.

Acidcare 20 mg bevat sucrose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is één capsule van 20 mg of twee capsules van 10 mg eenmaal per dag gedurende 14 dagen. Neem contact op met uw arts als u na die periode niet vrij van symptomen bent.

Het kan nodig zijn om de capsules 2-3 dagen na elkaar in te nemen om een verbetering van de symptomen te verkrijgen.

Hoe neemt u dit middel in?

- Het wordt aanbevolen de capsules 's morgens in te nemen.
- U mag uw capsules met voedsel of op een lege maag innemen.
- Slik de capsules in hun geheel in met een half glas water. De capsules niet verbrijzelen of er niet op kauwen. Dat is omdat de capsules omhulde bolletjes bevatten die voorkomen dat het geneesmiddel door het zuur in uw maag wordt afgebroken. Het is belangrijk de bolletjes niet te beschadigen.

Wat kunt u doen als u de capsules moeilijk kunt inslikken

Als u het moeilijk vindt om de capsules in te slikken:

- Open de capsule en slik de inhoud direct in met een half glas water of doe de inhoud in een glas plat (niet-bruisend) water, zuur fruitsap (bijv. appel, appelsien of ananas) of appelmoes.
- Roer het mengsel steeds goed voor het uit te drinken (het mengsel zal niet helder zijn). Drink het mengsel dan meteen of binnen 30 minuten op.
- Om er zeker van te zijn dat u al het geneesmiddel hebt opgedronken, spoelt u het glas zeer goed met een half glas water en drinkt u dat ook uit. **Gebruik geen** melk of bruisend water. De vaste delen bevatten het geneesmiddel - u mag er niet op kauwen en ze niet pletten.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer Acidcare 20 mg inneemt dan aanbevolen, moet u meteen uw arts of apotheker raadplegen.

Wanneer u te veel van Acidcare 20 mg heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeet in te nemen, neemt u die in zodra u het zich herinnert. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, slaat u de gemiste dosis over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk 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, moet u de inname van Acidcare 20 mg stopzetten en onmiddellijk contact opnemen met een arts:

- Plotselinge piepende ademhaling, zwelling van uw lippen, tong en keel of lichaam, uitslag, flauwvallen of slikmoeilijkheden (ernstige allergische reactie).
- Rood worden van de huid met blaarvorming of afschilfering. Er kunnen ook ernstige blaren en bloeding optreden van de lippen, de ogen, de mond, de neus en de geslachtsorganen. Dat zou een ‘Stevens-Johnsonsyndroom’ of een ‘toxische epidermale necrolyse’ kunnen zijn.
- Gele huid, donkere urine en vermoeidheid; dat kunnen symptomen van leverproblemen zijn.

Andere bijwerkingen zijn:

Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)

- Hoofdpijn
- Effecten op uw maag of darmen: diarree, maagpijn, verstopping, wind (winderigheid)
- Misselijkheid of braken
- Benigne poliepen in de maag

Bijwerkingen die soms optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- Zwelling van de voeten en de enkels
- Slaapstoornissen (slapeloosheid)
- Duizeligheid, tintelingen zoals ‘naaldprikken’, slaperigheid
- Duizeligheid (vertigo)
- Veranderingen van de bloedtests die de werking van uw lever controleren
- Huiduitslag, uitslag met kwaddels (netelroos) en jeukende huid
- Zich algemeen onwel voelen en geen energie hebben
- Heup-, pols- of wervelfractuur

Bijwerkingen die zelden optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- Bloedproblemen zoals een gedaald aantal witte bloedcellen of bloedplaatjes. Dat kan zwakte, blauwe plekken of een hogere vatbaarheid voor infecties veroorzaken
- Allergische reacties, soms zeer ernstig, met zwelling van de lippen, de tong en de keel, koorts, piepende ademhaling.
- Laag natriumgehalte in het bloed. Dat kan zwakte, braken en krampen veroorzaken
- Agitatie, verwardheid of depressief gevoel
- Veranderingen van de smaak
- Gezichtsproblemen zoals wazig zicht
- Plotselinge piepende ademhaling of kortademigheid (bronchospasme)
- Droge mond
- Ontsteking van het mondslijmvlies
- Een infectie, “spruw” genaamd, die de darmen kan aantasten en die wordt veroorzaakt door een schimmel
- Haaruitval (alopecia)
- Huiduitslag bij blootstelling aan de zon
- Gewrichtspijn (artralgie) of spierpijn (myalgie)
- Ernstige nierproblemen (interstitiële nefritis).

- Meer zweten

Bijwerkingen die zeer zelden optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- Veranderingen van het aantal bloedcellen zoals agranulocytose (gebrek aan witte bloedcellen).
- Agressie
- Dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties)
- Ernstige leverproblemen leidende tot leverfalen en ontsteking van de hersenen
- Plotselinge ernstige uitslag of blaarvorming of vervelling van de huid. Dat kan gepaard gaan met hoge koorts en gewrichtspijn (erythema multiforme, Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse).
- Spierzwakte
- Vergrote borsten bij mannen

Frequentie onbekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Darmontsteking (leidende tot diarree)
- Als u Acidcare 20 mg gedurende meer dan drie maanden inneemt, is het mogelijk dat de magnesiumconcentraties in uw bloed dalen. Lage magnesiumconcentraties kunnen worden gezien als vermoeidheid, onwillekeurige spiercontracties, desoriëntatie, convulsies, duizeligheid of verhoogde hartfrequentie. Als u een van deze symptomen krijgt, vertel dit dan direct aan uw arts. Lage magnesiumconcentraties kunnen ook leiden tot een verlaging van de kalium- of calciumconcentraties in het bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedtests uit te voeren om uw magnesiumconcentraties te controleren
- Huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten

Acidcare 20 mg kan in zeer zeldzame gevallen invloed hebben op de witte bloedcellen, wat kan leiden tot immunodeficiëntie. Als u een infectie hebt met symptomen zoals koorts met een **sterk** verminderde algemene toestand of koorts met symptomen van een plaatselijke infectie zoals pijn in de nek, de keel of de mond of moeilijkheden bij het plassen, moet u zo snel mogelijk uw arts raadplegen zodat hij/zij een tekort aan witte bloedcellen (agranulocytose) kan uitsluiten met een bloedonderzoek. Op dat moment is het belangrijk om informatie te geven over de geneesmiddelen die u inneemt.

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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking/fles of de buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

[Voor HDPE fles]:

Bewaren beneden 25°C.

De fles stevig gesloten houden ter bescherming tegen licht en vocht.

Houdbaarheid van de fles na eerste opening: 100 dagen.

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.

Elke harde maagsapresistente capsule bevat 20 mg omeprazol.

De andere stoffen in dit middel zijn:

inhoud van de capsule: suikerbolletjes (bevatten sucrose en maïszetmeel), hypromellose, natriumlaurylsulfaat, magnesiumoxide zwaar, povidon K25, talk, metacrylzuur – ethylacrylaat copolymeer 1:1 (dispersie 30%), triëthylcitraat.

omhulsel van de capsule: gelatine, titaandioxide (E171).

Hoe ziet Acidcare 20 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Harde gelatinecapsule met witte dop en wit lichaam, bevat gebroken witte tot lichtbruine bolletjes.

Verpakkingsgrootten:

Alu/Alu blisterverpakking: 7 en 14 harde maagsapresistente capsules

Witte HDPE-fles met kindveilige of veiligheidsschroefdop en bijgesloten droogmiddel (silicagelcapsule): 7, 10 en 14 harde maagsapresistente 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

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57,
1526 Ljubljana
Slovenië

LEK S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
Polen

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

S.C. Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
RO-540472 Targu-Mures
Roemenië

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE415992 (blisterverpakking)
BE416001 (fles)

Afleveringswijze

Vrije aflevering

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

BE	Acidcare 20 mg harde maagsapresistente capsules / gélules gastrorésistantes / magensaftresistente Hartkapseln
BG	Probitor Normacid 20 mg Gastro-resistant capsule, hard
EE	Omep Uno
FR	OMEPRAZOLE SANDOZ CONSEIL 20 mg, gélule gastro-résistante
GB	Omeprazole 20 mg Gastro-resistant Capsules

LT	Omeprazols 20 mg skrandyje neįsisątinamosios kapsulės
LV	Omeprazole Sandoz 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
PL	Omar MAX
RO	Omeprazol Sandoz 20 mg capsule gastrorezistentă

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2019.