

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Omzar 20 mg, maagsapresistente tabletten**

### **Omzar 40 mg, maagsapresistente tabletten**

esomeprazol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Omzar en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Dit middel bevat de stof esomeprazol. Het behoort tot de geneesmiddelengroep van de protonpompremmers. Het vermindert de hoeveelheid zuur in uw maag.

Dit middel wordt gebruikt om de volgende ziekten te behandelen:

##### **Volwassenen**

- ‘Gastro-oesofageale refluxziekte’ (GORZ). Bij deze ziekte gaat het maagzuur vanuit de maag terug de slokdarm in (dit is de verbinding tussen de keel en de maag). Dit leidt tot een pijnlijk branderig gevoel in de slokdarm en ontsteking van de slokdarm.
- Maagzweren of zweren in het bovenste gedeelte van de dunne darm (de 12-vingerige darm). Deze zweren ontstaan door een infectie met de ‘*Helicobacter pylori*’ bacterie. Als u deze aandoening heeft, zal uw arts ook antibiotica voorschrijven om de infectie te behandelen en de zweer te laten genezen.
- Maagzweren veroorzaakt door NSAID’s (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen). Dit middel kan ook het ontstaan van maagzweren voorkomen als u NSAID’s inneemt.
- Zollinger-Ellison-syndroom. Door een tumor in de alvleesklier komt er te veel zuur in de maag.
- Het voorkomen van een nieuwe bloeding van een zweer. U heeft dit middel eerst via het infuus gekregen en vervolgt nu uw behandeling met tabletten.

##### **Jongeren van 12 jaar en ouder**

- ‘Gastro-oesofageale refluxziekte’ (GORZ). Bij deze ziekte gaat het maagzuur vanuit de maag terug de slokdarm in (dit is de verbinding tussen de keel en de maag). Dit leidt tot een pijnlijk branderig gevoel in de slokdarm en ontsteking van de slokdarm.
- Maagzweren of zweren in het bovenste gedeelte van de dunne darm (de 12-vingerige darm). Deze zweren ontstaan door een infectie met de ‘*Helicobacter pylori*’ bacterie. Als u deze aandoening heeft, zal uw arts ook antibiotica voorschrijven om de infectie te behandelen en de zweer te laten genezen.

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

### Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor esomeprazol of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor andere protonpompremmers (bijvoorbeeld pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- U gebruikt een medicijn dat de stof nelfinavir bevat (medicijn voor de behandeling van HIV).

U mag Omzar niet gebruiken als een van de bovenstaande situaties voor u geldt. Als u daar niet zeker van bent, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?** Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als:

- U ernstige leverproblemen heeft.
- U ernstige nierproblemen heeft.
- U ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een medicijn vergelijkbaar met Omzar dat de productie van maagzuur remt.
- Bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

Dit medicijn kan klachten van andere ziekten verbergen. Deze klachten worden dan minder, maar de oorzaak van de klachten verdwijnt niet. Geldt een van de onderstaande situaties voor u voor of tijdens het gebruik van dit medicijn, vertel dit dan direct aan uw arts of apotheker:

- U verliest zonder enige aanleiding veel lichaamsgewicht en u heeft moeite met slikken.
- U krijgt maagpijn of problemen met de spijsvertering.
- U geeft voedsel of bloed over.
- U heeft zwarte ontlasting. Dit komt door gestold bloed in de ontlasting.

Heeft uw arts u gezegd dit medicijn ‘zo nodig’ (op het moment dat u klachten heeft) te gebruiken? Vertel het uw arts als de klachten aanhouden of veranderen.

Bij het gebruik van een protonpompremmer zoals Omzar, 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).

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 overgevoeligheidsreacties zoals koorts, huiduitslag en stijve gewrichten. Dit soort verschijnselen moet u aan de behandelend arts melden.

### Huiduitslag en huidsymptomen

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

Ernstige huiduitslag is opgetreden bij patiënten die esomeprazol gebruikten (zie ook rubriek 4). De uitslag kan gepaard gaan met zweren in de mond, keel, neus, geslachtsorganen en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen). Deze ernstige huiduitslag komt vaak na griepachtige symptomen zoals koorts, hoofdpijn, lichaamsspijn. De uitslag kan grote delen van het lichaam bedekken met blaarvorming en vervelling van de huid.

Als u op enig moment tijdens de behandeling (zelfs na enkele weken) huiduitslag of een van deze huidsymptomen krijgt, stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Omzar 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 recept

voor nodig heeft. De werking van deze medicijnen zou door dit medicijn namelijk kunnen veranderen. En andersom zouden deze medicijnen ook de werking van dit medicijn kunnen veranderen.

Neem dit medicijn niet in als u medicijnen gebruikt die de stof nelfinavir bevatten (voor de behandeling van HIV).

Vertel het uw arts of apotheker als u de volgende medicijnen gebruikt:

- Atazanavir (medicijn voor de behandeling van HIV)
- Clopidogrel (medicijn om bloedstolsels te voorkomen)
- Ketoconazol, itraconazol of voriconazol (medicijn om schimmelinfecties te behandelen)
- Erlotinib (voor de behandeling van kanker)
- Citalopram, imipramine of clomipramine (medicijn om depressie te behandelen)
- Diazepam (medicijn voor de behandeling van angst, spierverslapping of bij epilepsie)
- Fenytoïne (medicijn bij epilepsie). Uw arts zal u willen controleren als u begint of stopt met het innemen van Omzar
- Medicijnen die gebruikt worden om uw bloed te verdunnen (zoals warfarine). Uw arts zal u willen controleren als u begint of stopt met het innemen van Omzar
- Cilostazol (medicijn bij de behandeling van ‘claudicatio intermittens’ – een pijn in uw benen bij het lopen dat veroorzaakt wordt door onvoldoende doorbloeding)
- Cisapride (medicijn voor problemen met de spijsvertering en terugvloeiend maagzuur)
- Digoxine (medicijn bij hartproblemen)
- Methotrexaat (een chemotherapeutisch medicijn dat in hoge doses gebruikt wordt bij de behandeling van kanker) – als u hoge doseringen van methotrexaat neemt, kan uw arts de behandeling met Omzar tijdelijk stoppen.
- Tacrolimus (medicijn bij orgaantransplantatie)
- Rifampicine (medicijn voor de behandeling van tuberculose)
- Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) (medicijn om depressie te behandelen)

Heeft uw arts u de antibiotica amoxicilline en claritromycine voorgeschreven en Omzar voor de behandeling van een maagzweer als gevolg van een *Helicobacter pylori* infectie? Dan is het erg belangrijk dat u uw arts of apotheker vertelt welke medicijnen u nog meer gebruikt.

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

U kunt de tabletten met voedsel innemen of op een lege maag.

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

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Uw arts bepaalt of u dit medicijn kunt innemen tijdens uw zwangerschap.

Het is niet bekend of dit medicijn terechtkomt in de moedermelk. Daarom mag u dit medicijn niet innemen als u borstvoeding geeft.

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

Dit medicijn heeft waarschijnlijk geen invloed op uw vermogen om een voertuig te besturen of om machines te gebruiken. Maar bijwerkingen zoals duizeligheid en zichtproblemen kunnen soms of zelden voorkomen (zie rubriek 4). Wanneer dit voorkomt, moet u geen voertuig besturen of machines gebruiken.

### **Omzar bevat sucrose**

Dit middel bevat suikerbolletjes die sucrose (een soort suiker) bevatten. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

### **Omzar bevat natrium**

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

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Als u dit medicijn langer dan een jaar gebruikt, zal uw arts u ter controle blijven volgen.
- Heeft uw arts u verteld dit medicijn ‘zo nodig’ (op het moment dat u klachten heeft) te gebruiken? Vertel het uw arts als de klachten veranderen.

### **Dosering**

- Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten u moet innemen en hoelang u ze moet gebruiken. Dit hangt af van uw conditie, uw leeftijd en hoe goed uw lever werkt.
- De aanbevolen dosering staat hieronder per ziekte vermeld.

### **Gebruik bij volwassenen van 18 jaar en ouder**

#### **Behandelen van maagzuurgerelateerde klachten door gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ)**

- Bij een licht beschadigde slokdarm: een maal per dag 1 tablet van 40 mg gedurende 4 weken. Als uw slokdarm na 4 weken nog niet voldoende is hersteld, kan uw arts besluiten u dit medicijn nog eens 4 weken voor te schrijven.
- Bij een genezen slokdarm: een maal per dag 1 tablet van 20 mg.
- Bij een onbeschadigde slokdarm: een maal per dag 1 tablet van 20 mg. Als uw ziekte onder controle is, zal uw arts u waarschijnlijk vertellen dat u dit medicijn ‘zo nodig’ mag innemen met een maximum van 1 tablet van 20 mg per dag.
- Als u ernstige leverproblemen heeft, zal uw arts u een lagere dosering geven.

#### **Behandelen en voorkomen van maagzweren door een *Helicobacter pylori* infectie**

- De aanbevolen dosering is twee maal per dag 1 tablet van 20 mg gedurende een week.
- Uw arts zal u ook antibiotica, bijvoorbeeld amoxicilline en claritromycine, voorschrijven.

#### **Behandelen van maagzweren die veroorzaakt worden door NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen)**

- De aanbevolen dosering voor volwassenen (vanaf 18 jaar) is een maal per dag 1 tablet van 20 mg gedurende vier tot acht weken.

#### **Voorkomen van maagzweren bij het gebruik van NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen)**

- De aanbevolen dosering is een maal per dag 1 tablet van 20 mg.

#### **Behandelen van te veel maagzuur als gevolg van een tumor in de alveesklier (Zollinger-Ellisonsyndroom)**

- De aanbevolen dosering is twee maal per dag 1 tablet van 40 mg.
- Uw arts zal de dosering aanpassen aan uw behoefte en beslist hoe lang u het medicijn moet innemen. De maximale dosering is twee maal per dag 80 mg.

#### **Voorkomen van een nieuwe bloeding van een zweer. U heeft dit medicijn eerst via het infuus gekregen en vervolgt nu uw behandeling met tabletten**

- Een maal per dag 1 tablet van 40 mg gedurende vier weken.

### **Gebruik bij jongeren van 12 jaar en ouder**

#### **Behandelen van maagzuurgerelateerde klachten door gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ)**

- Bij een licht beschadigde slokdarm: een maal per dag 1 tablet van 40 mg gedurende 4 weken. Als uw slokdarm na 4 weken nog niet voldoende is hersteld, kan uw arts besluiten u dit medicijn nog eens 4 weken voor te schrijven.
- Bij een genezen slokdarm: een maal per dag 1 tablet van 20 mg.
- Bij een onbeschadigde slokdarm: een maal per dag 1 tablet van 20 mg.

- Als u ernstige leverproblemen heeft, zal uw arts u een lagere dosering geven.

### **Behandelen en voorkomen van maagzweren door een *Helicobacter pylori* infectie**

- De aanbevolen dosering is twee maal per dag 1 tablet van 20 mg gedurende een week.
- Uw arts zal u ook antibiotica, bijvoorbeeld amoxicilline en claritromycine, voorschrijven.

### **Gebruiksaanwijzing**

- U kunt de tabletten op ieder moment van de dag innemen.
- U kunt de tabletten met voedsel innemen of op een lege maag.
- Slik de tabletten in zijn geheel door met een glas water. Kauw niet op de tablet en maal de tablet niet fijn. Elke tablet bevat namelijk kleine korreltjes met het medicijn erin en een beschermend laagje er omheen. Dit laagje beschermt het medicijn tegen afbraak door het maagzuur. Het is daarom belangrijk om de korreltjes niet te beschadigen.

### **Heeft u problemen met slikken?**

- Als u problemen heeft met het slikken van tabletten, volg dan deze stappen:
  - Doe de tablet in een half glas (kraan)water. Gebruik geen andere vloeistoffen.
  - Roer tot dat de tablet uiteenvalt (het mengsel wordt troebel). Drink de vloeistof binnen 30 minuten op. Roer altijd even door uw glas vlak voor u de vloeistof opdrinkt.
  - Vul uw glas opnieuw voor de helft met (kraan)water en drink dit op. Zo bent u er zeker van dat alle korreltjes worden ingenomen. De korreltjes bevatten het medicijn, kauw of plet ze daarom niet.
- Als u helemaal niet kunt slikken en een voedingssonde heeft, kan de tablet worden vermengd met water en via de (maag)sonde rechtstreeks in uw maag worden toegediend.

### **Gebruik bij kinderen onder de 12 jaar**

Dit medicijn wordt afgeraden aan kinderen onder de 12 jaar.

### **Ouderen**

Er is geen aanpassing van de dosering nodig bij ouderen.

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

Als u meer van dit medicijn heeft gebruikt dan u is voorgeschreven, waarschuw dan direct uw arts of apotheker.

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

Als u bent vergeten uw dosis in te nemen, neem deze dan alsnog in zodra u het zich herinnert. Als het bijna tijd is voor de volgende dosis, moet u de gemiste dosis overslaan. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

### **Stop met dit medicijn te gebruiken en neem direct contact op met uw arts als één van de volgende ernstige bijwerking voorkomt:**

- Plotselinge piepende ademhaling, zwelling van uw lippen, tong en keel of lichaam, huiduitslag, flauwvallen of problemen bij het slikken (ernstige allergische reactie). Deze bijwerkingen treden zelden op en kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen.
- Plotseling optreden van ernstige huiduitslag of roodheid van de huid met blaarvorming en vervelling kan zelfs na enkele weken behandeling optreden. Er kunnen ook ernstige blaren en bloedingen optreden aan de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen. De huiduitslag kan zich ontwikkelen tot ernstige

wijdverbreide huidbeschadiging (afpellen van de opperhuid en oppervlakkige slijmvliezen) met levensbedreigende gevolgen. Dit zou het 'erythema multiforme', 'Stevens-Johnson-syndroom', 'toxische epidermale necrolyse' of "medicijnenreactie met eosinofiele en systemische symptomen" kunnen zijn. Deze bijwerkingen treden zelden op en kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen.

- Geelverkleuring van de huid, donkere urine en vermoeidheid. Dit kan door leverproblemen komen. Deze bijwerkingen treden zeer zelden op en kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Hoofdpijn.
- Diarree, maagpijn, verstopping, winderigheid (flatulentie).
- Misselijkheid of overgeven.
- Benigne poliepen in de maag

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

- Opzwellen van de voeten en enkels.
- Slapeloosheid.
- Duizeligheid, tintelingen waaronder slapende ledematen, slaperig gevoel.
- Duizelig gevoel (vertigo).
- Droge mond.
- Veranderingen in bloedtesten die bepalen hoe de lever werkt.
- Huiduitslag, netelroos (bultjes) en jeuk.
- Gebroken heup, pols of wervelkolom (bij chronisch gebruik van Omzar in hoge doseringen).

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Bloedziekten zoals een verlaagde hoeveelheid witte bloedcellen of bloedplaatjes. Dit kan zwakte en blauwe plekken veroorzaken of kan het optreden van infecties verhogen.
- Lage hoeveelheid natrium in het bloed. Dit kan zwakte, ziekte (overgeven) en kramp veroorzaken.
- Gevoel van onrust, verwarring of neerslachtigheid.
- Smaakveranderingen.
- Gezichtsproblemen zoals wazig zien.
- Plotseling gevoel van piepende ademhaling of kortademigheid (bronchospasmen).
- Een ontsteking in de mondholte.
- Een schimmelinfectie van de darmen die 'spruw' wordt genoemd.
- Leveraandoeningen, inclusief geelzucht met als gevolg geelverkleuring van de huid, donkere urine en moeheid.
- Haaruitval (alopecia).
- Huiduitslag bij blootstelling aan zonlicht.
- Gewrichtspijn (artralgie) of spierpijnen (myalgie).
- Algeheel gevoel van onwel zijn en futloosheid.
- Toegenomen transpiratie.

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Veranderingen in de bloedsamenstelling inclusief gebrek aan witte bloedcellen (agranulocytose).
- Agressie.
- Zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties).
- Ernstige leverproblemen die kunnen leiden tot leverfalen en hersenontsteking.
- Plotseling ernstige huiduitslag of blaarvorming of vervelling van de huid. Dit kan samengaan met hoge koorts en gewrichtspijn (erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, medicijnenreactie met eosinofiele en systemische symptomen).
- Spierzwakte.
- Ernstige nierproblemen.
- Borstvorming bij mannen.

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

- Als u Omzar 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.
- Ontsteking in de darmen (waardoor diarree kan optreden).
- Huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

Dit medicijn kan in zeer zeldzame gevallen de witte bloedcellen aantasten en kan leiden tot een verminderde weerstand. Neem direct contact op met uw arts als u een infectie heeft met één van de volgende verschijnselen:

- Koorts met een **ernstig** verminderde algehele conditie.
- Koorts met verschijnselen van een lokale infectie zoals nekpijn, keelpijn of pijn in de mond.
- Problemen bij het plassen.

Uw arts zal in deze situaties een bloedtest afnemen om een mogelijk tekort van witte bloedcellen (agranulocytose) te controleren. Het is belangrijk dat u dan informatie geeft over de medicijnen die u op dat moment 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, 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.

Bewaren beneden 25°C.

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

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?**

De werkzame stof in dit medicijn is esomeprazol. Omzar maagsapresistente tabletten zijn verkrijgbaar in twee sterktes: 20 mg en 40 mg esomeprazol (als magnesiumdihydraat).

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

#### *Pellets*

Glycerolmonostearaat 40-55 (type II) (E471)

Hypromellose (E464)

Suikerbolletjes (mesh 60/80) (sucrose en zetmeel)

Methacrylzuur/ethylacrylaatcopolymeer (1:1) 30% dispersie

Talk (E553b)

Triethylcitraat

Magnesiumstearaat (E470b)  
Hydroxypropyl cellulose (E463)  
Polysorbaat 80 (E433)

Tabletkern:

Microkristallijne cellulose (E460)  
Povidon (E1201)  
Macrogol 6000  
Cros-povidon (type A) (E1202)  
Natriumstearylumaraat

Omhulsel:

Hypromellose (E464)  
Titaniumdioxide (E171)  
Ijzeroxide geel (E172)  
Ijzeroxide rood (E172)

**Hoe ziet Omzar eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Omzar 20 mg maagsapresistente tabletten

Lichtroze, ovale, biconvexe, maagsapresistente tablet met dimensies van 6,55 mm x 13,6 mm.

Omzar 40 mg maagsapresistente tabletten

Roze, ovale, biconvexe, maagsapresistente tablet met dimensies van 8,2 mm x 17 mm.

De tabletten zijn verkrijgbaar in Al/Al (OPA/Al/PVC/Al) blisterverpakkingen van 20 mg of 40 mg, van 14 tabletten.

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**

Maddox Pharma Swiss B.V.  
Wilhelminapark 17,  
2342AD Oegstgeest  
Nederland

**Fabrikant**

Maddox Pharma Swiss B.V.  
Wilhelminapark 17,  
2342AD Oegstgeest  
Nederland

Balkanpharma Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse street  
2600 Dupnitsa  
Bulgarije

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit medicijnmedicijn is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl))



De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

#### Toediening via maagsonde

1. Doe de tablet in een geschikte spuit en vul de spuit met ongeveer 25 ml water en 5 ml lucht. Voor enkele sondes is dispersie in 50 ml water nodig om te voorkomen dat de sonde door de korreltjes verstopt raakt.
2. Schud direct de spuit gelijk gedurende ongeveer 2 minuten om de tablet te dispergeren.
3. Houd de spuit rechtop met de punt naar boven en controleer of de punt niet verstopt is geraakt.
4. Koppel de spuit aan de sonde, terwijl de positie zoals hierboven gehandhaafd blijft.
5. Schud de spuit en plaats deze zo dat de punt naar beneden wijst. Spuit direct 5-10 ml in de sonde. Keer de spuit om na het inspuiten en schud (de spuit moet met de punt omhoog worden gehouden om te voorkomen dat de punt verstopt raakt).
6. Keer de spuit om met de punt naar beneden en spuit direct nogmaals 5-10 ml in de sonde. Herhaal deze procedure totdat de spuit leeg is.
7. Vul de spuit met 25 ml water en 5 ml lucht en herhaal stap 5 indien nodig om zo achtergebleven neerslag eruit te spoelen. Voor sommige sondes is 50 ml water nodig.