

## BIJSLUITER

**Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel in te nemen.**

- Bewaar deze bijsluiter, misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw arts of apotheker, als u aanvullende vragen heeft.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven, geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is LOSEC-MUPS en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u LOSEC-MUPS inneemt
3. Hoe wordt LOSEC-MUPS ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u LOSEC-MUPS?
6. Aanvullende informatie.

**LOSEC-MUPS 10 mg, maagsapresistente tabletten**

**LOSEC-MUPS 20 mg, maagsapresistente tabletten**

**LOSEC-MUPS 40 mg, maagsapresistente tabletten  
(magnesium omeprazol)**

- De werkzame stof is magnesium omeprazol. Dit is aanwezig onder de vorm van 10,3 mg magnesium omeprazol overeenkomend met 10 mg omeprazol in een LOSEC-MUPS 10 mg tablet, 20,6 mg magnesium omeprazol overeenkomend met 20 mg omeprazol in een LOSEC-MUPS 20 mg tablet en 41,3 mg magnesium omeprazol overeenkomend met 40 mg omeprazol in een LOSEC-MUPS 40 mg tablet.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:  
microkristallijne cellulose, glycerylmonostearaat, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylmethylcellulose, magnesiumstearaat, methacrylzuur copolymeer type C, suikersferen, paraffine, polyethyleenglycol 6000, polysorbaat 80, crospovidone, natriumstearylumaraat, talk, triethylcitraat, natriumhydroxide, rood ijzeroxide (E 172), geel ijzeroxide (E172, enkel bij LOSEC-MUPS 10 mg), titaandioxide (E 171).

**Registratiehouder:** NV AstraZeneca SA - E. Van Ophemstraat, 110, B-1180 Brussel

**Fabrikant:** AstraZeneca AB, Gärtunavägen, S-151 85 Södertälje, Zweden  
AstraZeneca AB, Mariehemsvägen 8, S-906 54 Umeå, Zweden  
NV AstraZeneca SA, B-1180 Brussel - Productie-eenheid: Schaessestraat, B-9070 Destelbergen (U.D. blisters)

**Registratienummers:**

LOSEC-MUPS 10 mg: 624 IS 113 F3, 624 S 347 F3 (U.D.)

LOSEC-MUPS 20 mg: 624 IS 116 F3, 624 S 348 F3 (U.D.)

LOSEC-MUPS 40 mg: 624 IS 119 F3, 624 S 349 F3 (U.D.)

**1. Wat is LOSEC-MUPS en waarvoor wordt het gebruikt?**

- LOSEC-MUPS wordt aangeboden onder de vorm van maagsapresistente tabletten, bestaande uit korrels met maagsapresistente omhulling, voor gebruik langs de mond (oraal gebruik).  
LOSEC-MUPS 10 mg zijn lichtroze tabletten en worden verpakt in aluminium blisterverpakkingen met 14, 28, 56 en 84 tabletten + U.D. verpakkingen in klassieke doos of in portefeuille.  
LOSEC-MUPS 20 mg zijn roze tabletten en worden verpakt in aluminium blisterverpakkingen met 14, 28, 56 en 84 tabletten + U.D. verpakkingen in klassieke doos of in portefeuille.  
LOSEC-MUPS 40 mg zijn donker roodbruine tabletten en worden verpakt in aluminium blisterverpakkingen 7, 14, 28 en 56 tabletten + U.D. verpakkingen in klassieke doos of in portefeuille.
- LOSEC-MUPS is een zogenaamde proton-pompinhibitor die de zuurproductie in uw maag vermindert.
- LOSEC-MUPS is aangewezen bij:
  - Darmzweer.
  - Maagzweer.
  - Reflux-slokdarmontsteking.

- Het syndroom van Zollinger-Ellison.
- Preventieve behandeling bij patiënten met terugkerende reflux-slokdarmontsteking en moeilijk behandelbare maag- en darmzweren.
- Maag- en darmzweer als gevolg van de aanwezigheid van *Helicobacter pylori*, in combinatie met een antibioticum-behandeling.
- Behandeling en voorkomen van beschadiging en verzwering van de maag en de twaalfvingerige darm als gevolg van de inname van een bepaalde groep van pijnstillende middelen die ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking hebben (NSAID).
- De preventieve behandeling wordt voorbehouden voor patiënten die voldoen aan één of meer van de volgende eisen:
  - voorgeschiedenis van complicaties van een maagdarmzweer
  - voorgeschiedenis van een maagdarmzweer als gevolg van de inname van een bepaalde groep van pijnstillende middelen met ook een ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID)
  - gelijktijdige behandeling met corticosteroiden of middelen om de bloedstolling tegen te gaan (anticoagulantia)
  - aanwezigheid van reumatische gewrichtsontsteking
  - ernstige ziekte
- Behandeling van symptomen van reflux-ziekte ter hoogte van maag en slokdarm (gastro-oesofageale reflux-ziekte).

LOSEC-MUPS is voorbehouden voor deze indicaties en mag niet voor andere spijsverteringsstoornissen worden gebruikt.

## **2. Wat u moet weten voordat u LOSEC-MUPS inneemt**

### **Neem LOSEC-MUPS niet in**

indien u overgevoelig bent voor omeprazol, voor bestanddelen uit dezelfde groep of voor enig ander bestanddeel van LOSEC-MUPS.

### **Pas goed op met LOSEC-MUPS in volgende omstandigheden:**

Alvorens een behandeling met LOSEC-MUPS te beginnen dient steeds een arts te worden geraadpleegd. Voor een goed gebruik van dit geneesmiddel kunnen bepaalde medische onderzoeken (b.v. endoscopie) vóór en tijdens de behandeling noodzakelijk zijn.

Indien u last heeft van de lever moet de behandelende arts worden gewaarschuwd. Die zal lagere doses voorschrijven (zie rubriek "*Hoe wordt LOSEC-MUPS ingenomen?*").

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve dan ook de rubriek "*Inname van LOSEC-MUPS in combinatie met andere geneesmiddelen*" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Inname van LOSEC-MUPS in combinatie met voedsel en drank**

Er zijn geen wisselwerkingen met alcohol en voedsel.

### **Zwangerschap**

De ervaring met omeprazol tijdens de zwangerschap is beperkt, maar LOSEC-MUPS mag op medisch advies toegediend worden tijdens de zwangerschap.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Borstvoeding**

De ervaring met omeprazol tijdens de borstvoeding is beperkt, maar LOSEC-MUPS mag op medisch advies toegediend worden tijdens de borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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

U moet weten hoe u op LOSEC-MUPS reageert alvorens een voertuig te besturen of machines te bedienen.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van LOSEC-MUPS:**

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet kan verdragen, dient u contact op te nemen met uw arts alvorens dit geneesmiddel in te nemen.

### **Inname van LOSEC-MUPS in combinatie met andere geneesmiddelen**

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft, waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

De aanwijzingen van de arts dienen te worden gevolgd, vooral wat de te gebruiken hoeveelheden betreft.

Als tegelijk LOSEC-MUPS en clarithromycine (antibioticum) wordt genomen, nemen de hoeveelheden van deze middelen in het bloed toe.

De activiteit van ketoconazol en itraconazol (geneesmiddelen tegen schimmels) kan verstoord worden door de vermindering van de zuurte van de maag.

De uitscheiding van diazepam (geneesmiddel met rustgevend, slaapverwekkende werking dat voornamelijk tegen angst wordt voorgeschreven), warfarine (middel om de bloedstolling tegen te gaan) en fenytoïne (geneesmiddel gebruikt bij epilepsie) kan door het gebruik van LOSEC-MUPS worden vertraagd. In het geval van warfarine en fenytoïne kan de te nemen dosis door de arts worden verminderd.

### 3. Hoe wordt LOSEC-MUPS ingenomen?

Volg deze instructies nauwgezet op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

LOSEC-MUPS dient 's morgens met een beetje water ingenomen te worden. U mag uw tablet niet verbrijzelen, noch erop kauwen. Indien u problemen hebt om de tablet door te slikken en voor kinderen die kunnen drinken of halfvast voedsel kunnen innemen, kunt u deze in een beetje plat water, fruitsap of yoghurt of in een beetje appelsap of appelmoes verdelen. Het mengsel moet onmiddellijk of binnen het halfuur ingenomen worden. Roer altijd juist vóór het glas wordt uitgedronken. Om er zeker van te zijn dat u het geneesmiddel volledig hebt ingenomen moet u het glas spoelen met een half glas water en uitdrinken. De vaste deeltjes ('pellets') in het glas bevatten het geneesmiddel. Deze 'pellets' mogen niet gekauwd of gebroken worden.

De te nemen hoeveelheid en de duur van de behandeling moeten door de arts bepaald worden. De richtlijnen van de arts moeten strikt worden opgevolgd.

De hieronder vermelde doses zijn slechts richtwaarden.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u LOSEC-MUPS moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig.

#### ▪ VOLWASSENEN

##### MAAG- EN DARMZWEER

##### Darmzweer

Acute behandeling	Gevallen die niet reageren op de eerste behandeling	Preventie van nieuwe aanvallen
1 tablet van 20 mg 1x/dag gedurende 2 weken; zo nodig gedurende nogmaals 2 weken.	1 tablet van 40 mg 1x/dag gedurende 4 weken.	Doorgaans 1 tablet van 20 mg/dag. Naargelang het geval kan de arts 1 tablet van 10 mg/dag voorschrijven of de dosis verhogen tot 1 tablet van 40 mg/dag.

##### Maagzweer

Acute behandeling	Gevallen die niet reageren op de eerste behandeling	Preventie van nieuwe aanvallen
1 tablet van 20 mg 1x/dag gedurende 4 weken; zo nodig gedurende nogmaals 4 weken.	1 tablet van 40 mg 1x/dag gedurende 8 weken.	Doorgaans 1 tablet van 20 mg/dag Zo nodig, 1 tablet van 40 mg /dag.

##### Zweren als gevolg van een infectie door *Helicobacter pylori*

1 tablet van 20 mg LOSEC-MUPS 's ochtends en 's avonds, in combinatie met een behandeling met een geschikt antibioticum.

**Opmerking:** De arts kan in bepaalde gevallen hogere doses LOSEC-MUPS voorschrijven in combinatie met een passend antibioticum, indien hij dit nodig acht.

##### Beschadiging en verzwering van de maag en de twaalfvingerige darm in verband met de inname van bepaalde anti-inflammatoire middelen

1 tablet LOSEC-MUPS 20 mg/dag.

Als de genezing na 4 weken niet volledig is, kan de arts de behandeling gedurende nogmaals 4 weken verderzetten.

Behandeling voor het voorkomen van symptomen: 1 tablet LOSEC-MUPS 20 mg/dag in één enkele inname.

Tijdens de behandeling kunnen anti-inflammatoire middelen verdergenomen worden volgens de aanwijzingen van de arts.

**REFLUX-SLOKDARMONTSTEKING**

<b>Acute behandeling</b>	<b>Gevallen die niet reageren op de eerste behandeling</b>	<b>Preventie van nieuwe aanvallen</b>
1 tablet van 20 mg 1x/dag gedurende 4 weken; zo nodig gedurende nogmaals 4 weken.	1 tablet 40 mg 1x/dag gedurende 8 weken.	1 tablet LOSEC-MUPS 10 mg/dag ; indien nodig zal de arts 1 tablet LOSEC-MUPS 20 mg/dag voorschrijven of eventueel 1 tablet LOSEC-MUPS 40 mg/dag.

**GASTRO-OESOFAGEALE REFLUX-ZIEKTE**

De arts zal de dosis individueel vaststellen: in het algemeen 1 tablet LOSEC-MUPS 20 mg/dag of soms 1 tablet LOSEC-MUPS 10 mg/dag.

Als na 4 weken behandeling met 1 tablet LOSEC-MUPS 20 mg/dag geen verbetering is opgetreden, zal de arts verdere onderzoeken voorschrijven.

**SYNDROOM VAN ZOLLINGER-ELLISON**

De te nemen hoeveelheid en de duur van de behandeling verschillen naar gelang het geval.

**PATIËNTEN MET EEN VERMINDERDE WERKING VAN DE NIEREN**

De in te nemen dosis moet niet worden gewijzigd.

**PATIËNTEN MET EEN VERMINDERDE WERKING VAN DE LEVER**

De arts zal één enkele tablet van 20 mg/dag voorschrijven.

- **KINDEREN**

**Kinderen vanaf 2 jaar**

De aanbevolen dosis bedraagt 1 tablet LOSEC-MUPS 10 mg éénmaal per dag bij kinderen die 10-20 kg wegen en 1 tablet LOSEC-MUPS 20 mg éénmaal per dag bij kinderen die meer dan 20 kg wegen.

**Zweren als gevolg van een infectie door *Helicobacter pylori* bij kinderen vanaf 4 jaar**

Bij kinderen die 15-30 kg wegen bedraagt de gebruikelijke dosis 1 tablet LOSEC-MUPS 10 mg, samen met geschikte antibiotica (amoxicilline en clarithromycine), allen tweemaal per dag gedurende 1 week.

Bij kinderen die 30-40 kg wegen bedraagt de gebruikelijke dosis 1 tablet LOSEC-MUPS 20 mg, samen met geschikte antibiotica (amoxicilline en clarithromycine), allen tweemaal per dag gedurende 1 week.

Kinderen die meer dan 40 kg wegen moeten hetzelfde schema als dat bij volwassenen volgen.

- **BEJAARDE PATIENTEN**

Het is niet nodig de te gebruiken hoeveelheden bij bejaarden aan te passen.

**Wat u moet doen wanneer u LOSEC-MUPS vergeet te gebruiken:**

Als u vergeten bent een tablet in te nemen, moet u verder gaan met de volgende dosis zoals gewoonlijk. U moet geen extra tablet innemen om het goed te maken.

**Verschijnselen die u kunt verwachten wanneer de behandeling met LOSEC-MUPS wordt gestopt**

De behandeling mag niet op eigen initiatief stopgezet worden. Overleg altijd eerst met uw arts, indien u overweegt om te stoppen.

**Wat u moet doen als u meer van LOSEC-MUPS heeft ingenomen dan u zou mogen**

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

Er zijn weinig gevallen gekend van overdosering. Misselijkheid, braken, duizeligheid, buikpijn, diarree, hoofdpijn, lusteloosheid, depressie en verwardheid kunnen zich voordoen.

Geen enkele specifieke behandeling is noodzakelijk.

**4. Mogelijke bijwerkingen.**

Zoals alle geneesmiddelen kan LOSEC-MUPS bijwerkingen hebben.

De volgende bijwerkingen werden gemeld tijdens de behandeling en in klinische studies:

NB: de frequenties worden als volgt gedefinieerd:

Vaak:  $\geq 1/100$

Soms:  $\geq 1/1.000$  en  $< 1/100$

Zelden:  $< 1/1.000$

Zenuwstelselaandoeningen	Vaak	hoofdpijn
	Soms	sufheid; waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is; slaperigheid; slapeloosheid; duizeligheid
	Zelden	omkeerbare mentale verwardheid, opwinding, agressiviteit, depressie, waanbeelden, hoofdzakelijk bij zwaar zieke patiënten
Maagdarmsstelselaandoeningen	Vaak	diarree, verstopping, maagpijn, misselijkheid, braken, opgeblazenheid
	Zelden	monddroogte, ontsteking van het mondslijmvlies, gastro-intestinale schimmelinfectie, wijziging van de smaak
Lever- en galaandoeningen	Soms	stijging van de leverenzymen
	Zelden	encefalopathie (aandoening van de hersenen gekenmerkt door b.v. stuipen en bewustzijnsverlaging) bij patiënten met een voorgeschiedenis van ernstige verstoorde leverfunctie, leverontsteking met of zonder geelzucht, verminderde werking van de lever
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms	huiduitslag, jeuk, netelroos
	Zelden	lichtgevoeligheid, huiduitslag met rode onregelmatige vlekken, kaalhoofdigheid (alopecie)
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Soms	malaise
	Zelden	meer zweten, vochtophoping ter hoogte van armen en benen
Endocriene aandoeningen	Zelden	gynaecomastie (abnormale ontwikkeling van het klierweefsel van mannelijke borsten waardoor ze op vrouwenborsten lijken)
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Zelden	(ernstig) tekort aan witte bloedlichaampjes, bloedplaatjes, tekort aan aantal cellen in het bloed en tekort aan natrium in het bloed
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen	Zelden	gewrichtspijn, spierzwakte en spierpijn
Immuunsysteemaandoeningen	Zelden	overgevoelighedsreacties met o.a. <ul style="list-style-type: none"> <li>– angioedeem (plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen – b.v. keel of tong - ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag);</li> <li>– koorts;</li> <li>– benauwdheid door een kramp van de spieren van de luchtwegen;</li> <li>– ontsteking van de nieren, gepaardgaand met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken;</li> <li>– shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, klamme huid, verminderd bewustzijn);</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>– ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom);</li> <li>– ernstige, plotselinge (overgevoeligheids) reactie gepaardgaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxisch epidermale necrolyse)</li> </ul>
Oogaandoeningen	Zelden	troebel zicht (geïsoleerde gevallen werden vermeld zonder dat een oorzakelijk verband kon worden vastgesteld)

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

### 5. Hoe bewaart u LOSEC-MUPS?

Houd buiten het bereik en het zicht van kinderen.  
Bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C).

### Uiterste gebruiksdatum

Gebruik LOSEC-MUPS niet meer na de datum (maand/jaar) op de verpakking achter “EXP”.  
De vervaldatum is de laatste dag van de maand die vermeld wordt.

### 6. Aanvullende informatie.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.  
Desgewenst kan u ook contact opnemen met de contactpersoon van de registratiehouder.

NV AstraZeneca SA  
Egide Van Ophemstraat 110  
B-1180 Brussel  
Tel. 02/370 48 11

### Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

**A. Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in juni 2005.**

**B. De datum van de goedkeuring van deze bijsluiter is 19 september 2005.**