

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

**Losecosan® 10 mg, maagsapresistente tablet**  
**Losecosan® 20 mg, maagsapresistente tablet**  
Omeprazol

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.**

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Losecosan 10/20 zorgvuldig innemen om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 14 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is Losecosan 10/20 en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Losecosan 10/20 inneemt
3. Hoe wordt Losecosan 10/20 ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Losecosan 10/20
6. Aanvullende informatie

## **1. WAT IS LOSECOSAN 10/20 EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Losecosan 10/20 maagsapresistente tabletten bevatten 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.

Losecosan 10/20 wordt gebruikt voor de behandeling van reflux-klachten, zoals brandend maagzuur en zure oprispingen bij volwassenen.

Reflux is het terugvloeien van zuur uit de maag naar de slokdarm, die hierdoor pijnlijk en ontstoken kan raken. Dit kan klachten veroorzaken, zoals een pijnlijk brandend gevoel in uw borst tot aan uw keel (brandend maagzuur) en een zure smaak in uw mond (zure oprispingen).

## **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U LOSECOSAN 10/20 INNEEMT**

### **Neem Losecosan 10/20 niet in**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor omeprazol of voor één van de andere bestanddelen van Losecosan 10/20.
- als u allergisch bent voor geneesmiddelen die andere protonpompremmers bevatten (b.v. pantoprazole, lanzoprazole, rabeprazole, esomeprazole).
- 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 Losecosan 10/20 inneemt.

### **Wees extra voorzichtig met Losecosan 10/20**

Neem Losecosan 10/20 niet langer dan 14 dagen zonder advies te vragen aan uw arts. Neem contact op met uw arts als u merkt dat uw klachten niet minder worden of als deze erger worden.

Losecosan 10/20 kan de verschijnselen van andere ziektes verhullen. Vraag daarom meteen uw arts om advies als u één van de volgende dingen hebt meegemaakt voor u Losecosan 10/20 inneemt of nadat u Losecosan 10/20 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 (het gebruik van omeprazol kan soms het risico op een maag darm-infectie verhogen).
- U hebt al eerder een maagzweer of gastro-intestinale chirurgie gehad.
- U bent gedurende 4 weken of langer onder behandeling voor klachten zoals indigestie of brandend maagzuur.
- U hebt geelzucht of een ernstige leverziekte.
- U bent ouder dan 55 jaar en hebt nieuwe of onlangs gewijzigde klachten.
- U kreeg ooit een huidreactie na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Losecosan 10/20 dat de productie van maagzuur remt.

Er moet bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) worden uitgevoerd.

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken die blootgesteld worden aan zonlicht, aangezien u uw behandeling met Losecosan 10/20 mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

U mag omeprazol niet gebruiken om mogelijke klachten te voorkomen.

### **Inname met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Dit omdat Losecosan 10/20 de werking van bepaalde geneesmiddelen kan beïnvloeden en omdat sommige geneesmiddelen een effect op Losecosan 10/20 kunnen hebben.

Neem Losecosan 10/20 niet in wanneer u een geneesmiddel gebruikt dat nelfinavir bevat (dat wordt gebruikt bij HIV-infectie).

Informeer uw arts of apotheker als u clopidogrel (een remmer van de bloedplaatjes) gebruikt.

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

- Posaconazol, ketoconazol, itraconazol of voriconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties);
- Erlotinib (gebruikt bij de behandeling van longkanker);
- 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 Losecosan 10/20 gaat gebruiken of wanneer u stopt met het gebruik van Losecosan 10/20;
- 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 Losecosan 10/20 gaat gebruiken of als u stopt met het gebruik van Losecosan 10/20;
- 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 'etalagebenen');
- Saquinavir (gebruikt voor de behandeling van een HIV infectie).

- 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 het gebruik van Losecosan tijdelijk stoppen,

### **Inname van Losecosan 10/20 met voedsel en drank**

U kunt de tabletten zowel bij de maaltijd als op een lege maag innemen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Losecosan 10/20 kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

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

Losecosan 10/20 komt in de borstvoeding terecht, maar heeft bij gebruikelijke doseringen vermoedelijk geen effect op de zuigeling. Raadpleeg uw arts, indien u borstvoeding geeft.

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

Het is niet waarschijnlijk dat Losecosan 10/20 van invloed is op de rijvaardigheid of het bedienen van machines. Bijwerkingen zoals duizeligheid en wazig zien kunnen voorkomen (zie rubriek 4). Als u hier last van heeft mag u niet rijden en geen machines bedienen.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Losecosan 10/20**

Losecosan 10/20 bevat sucrose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

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

## **3. HOE WORDT LOSECOSAN 10/20 INGENOMEN**

De gebruikelijke dosering is éénmaal daags 1 tablet van 20 mg of 2 tabletten van 10 mg.

Meestal verminderen de klachten na 1 dag, soms is het nodig om de tabletten gedurende 2 à 3 opeenvolgende dagen te nemen alvorens uw klachten verminderen. De meeste patiënten zijn na 7 dagen klachtenvrij en kunnen dan de behandeling stoppen.

Niet langer dan 14 dagen achtereen gebruiken zonder een arts te raadplegen.

### **Inname van dit geneesmiddel**

Neem de tabletten 's ochtend in en slik ze in hun geheel door, met een half glas water. Kauw niet op de tabletten en maak ze niet fijn, omdat de MUPS<sup>®</sup>-tabletten omhulde kleine korrels bevatten. Deze kleine korrels bevatten het werkzame bestanddeel omeprazol en hebben een maagsapresistente laag die omeprazol beschermt tegen uiteenvallen (bij de doortocht) in de maag. De korrels laten het werkzame bestanddeel vrij in de darm, waar het opgenomen wordt door uw lichaam voor een goede werking.

### **Wat u kunt doen als u moeite heeft met het doorslikken van de tabletten**

Breek de tablet en laat hem uiteen vallen in een eetlepel niet-bruisend water of fruitsap. Het mengsel direct of binnen 30 minuten opdrinken en vlak voor het opdrinken doorroeren.

Het glas daarna goed naspoelen met een half glas water, en dat opdrinken. Gebruik geen melk of bruisend water. In de korreltjes zit het geneesmiddel – niet op kauwen of fijnmaken.

### **Wat u moet doen als u meer van Losecosan 10/20 heeft ingenomen dan u zou mogen**

Als u meer Losecosan 10/20 hebt ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven, vraag dan meteen uw arts of apotheker om advies.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Losecosan 10/20 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.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Losecosan 10/20 bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

### **Als u één van de volgende zeldzame maar ernstige bijwerkingen krijgt, stop dan met het innemen van Losecosan 10/20 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.

Bijwerkingen kunnen met een bepaalde frequentie optreden, waarbij de volgende definities gelden:

Zeer vaak voorkomend:	Komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak voorkomend:	Komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers
Soms voorkomend:	Komt voor bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers
Zelden voorkomend:	Komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
Zeer zelden voorkomend:	Komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Niet bekend:	Mate van voorkomen kan niet worden bepaald op basis van beschikbare gegevens

Overige bijwerkingen zijn onder andere:

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen**

- Hoofdpijn.
- Maagdarmproblemen: diarree, maagpijn, verstopping, winderigheid, benigne poliepen in de maag.
- Misselijkheid of overgeven.

#### **Soms voorkomende bijwerkingen**

- Zwelling aan voeten en enkels.
- Slapeloosheid.
- Duizeligheid, tintelend gevoel of 'slapende' lichaamsdelen, slaperigheid.
- Draaiduizeligheid.
- Veranderingen in het bloedbeeld bij controle van uw leverfunctie.
- Huiduitslag, bobbelige uitslag (galbulten) en jeukende huid.
- Algehele malaise en gebrek aan energie.

#### **Zelden voorkomende bijwerkingen**

- Bloedproblemen zoals een vermindering van het aantal witte bloedcellen of bloedplaatjes. Dit kan leiden tot spierzwakte, blauwe plekken of een groter risico op ontstekingen.
- 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 spierzwakte, 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 van het mondslijmvlies.
- Een ontsteking genaamd 'spruw' die uw darmen kan treffen en die wordt veroorzaakt door een schimmel.
- Darmontsteking (met diarree tot gevolg).
- Leverproblemen, waaronder geelzucht, wat een gele huid, donkere urine en vermoeidheid tot gevolg kan hebben.
- Haaruitval.
- Huiduitslag bij blootstelling aan zonlicht.
- Gewrichtspijn (artralgie) of spierpijn (myalgie).
- Ernstige nierproblemen (interstitiële nefritis).
- Verergerde transpiratie (zweeten).

### **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen**

- Veranderingen in uw bloedwaarden waaronder agranulocytose (tekort aan witte bloedcellen, gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond) en pancytopenie (vermindering in aantal van alle 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)

### **Bijwerkingen met frequentie 'niet bekend'**

- 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. Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, vraag dan uw arts of apotheker om advies.

## **5. HOE BEWAART U LOSECOSAN 10/20**

Bewaren beneden 25°C. De doordrukstrip in de originele verpakking bewaren ter bescherming tegen vocht.

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Gebruik Losecosan 10/20 niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de buiten- en de binnenverpakking na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand



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. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Losecosan 10/20**

- Het werkzame bestanddeel is omeprazol. Losecosan 10/20 maagsapresistente bevatten omeprazolmagnesium overeenkomend met respectievelijk 10 mg of 20 mg omeprazol.
- De andere bestanddelen zijn microkristallijne cellulose (E460), glycerylmonostearaat (E471), hydroxypropylcellulose (E463), hydroxypropylmethylcellulose (E464), magnesiumstearaat (E470S), copolymeer van methacrylaat, suikerballetjes (sucrose en maiszetmeel), paraffine, macrogol (polyethyleen glycol), polysorbaat (E433), polyvinylpyrrolidon, natriumhydroxide, natriumstearylumaraat, talk, trietylcitraat (E1505), ijzeroxide (E 172) en titaniumdioxide (E 171).

### **Hoe ziet Losecosan 10/20 er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Losecosan 10 mg maagsapresistente tabletten zijn lichtroze met  of  aan de ene zijde en 10 mg aan de andere zijde.

Losecosan 20 mg maagsapresistente tabletten zijn roze met  of  aan de ene zijde en 20 mg aan de andere zijde.

Verpakkingsgrootten:

10 mg: doordrukstrips met 3, 4, 7, 14 of 28 tabletten.

20 mg: doordrukstrips met 3, 4, 7 of 14 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Registratiehouder:* Bayer B.V., Energieweg 1, 3641 RT Mijdrecht.

*Fabrikant:* Corden Pharma GmbH, Plankstadt, Duitsland.

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende benamingen:**

Losecosan 10 mg, maagsapresistente tablet, RVG 25212.

Losecosan 20 mg, maagsapresistente tablet, RVG 25213.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2020.**