

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

BUSCOZOL®, maagsapresistente capsules, hard, 10 mg omeprazol

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

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u BUSCOZOL 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 na 14 dagen niet zijn verbeterd.
- 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 BUSCOZOL en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u BUSCOZOL inneemt
3. Hoe wordt BUSCOZOL ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u BUSCOZOL
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS BUSCOZOL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Het werkzame bestanddeel in BUSCOZOL behoort tot de groep protonpompremmers. Deze geneesmiddelen verminderen de maagzuurproductie in de maag en zorgen tevens voor verlichting van de symptomen (ongemakken) van brandend maagzuur en zure oprispingen, zoals ontsteking van de slokdarm (de buis die de verbinding vormt tussen de keelholte en de maag).

Dit geneesmiddel is geschikt vanaf 18 jaar, bij klachten die worden veroorzaakt door maagzuur, zoals bij brandend maagzuur en zure oprispingen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U BUSCOZOL INNEEMT

Wanneer u na 14 dagen geen verbetering van de klachten bemerkt of wanneer de klachten terugkeren of erger worden, raadpleeg dan een arts. Ga niet zonder overleg met uw arts door met het innemen van BUSCOZOL, aangezien de klachten een andere oorzaak kunnen hebben die door het gebruik van BUSCOZOL mogelijk niet wordt opgemerkt.

Neem BUSCOZOL niet in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor omeprazol of voor één van de andere bestanddelen van BUSCOZOL (zie rubriek 6 'Aanvullende informatie')
- als u moeite of pijn heeft bij het doorslikken van voedsel
- als u overgeeft en er bloed bij het braaksel zit
- als u bloederige of zwarte ontlasting heeft.

Deze symptomen kunnen tekenen zijn van een ernstigere aandoening. Neem in dat geval contact op met uw arts.

Wees extra voorzichtig met BUSCOZOL

BUSCOZOL kan de verschijnselen van een kwaadaardige maagaandoening verbergen. Neem daarom contact op met uw arts voordat u BUSCOZOL gaat innemen als u:

- langer dan 3 maanden brandend maagzuur heeft
- brandend maagzuur heeft en daarbij licht in het hoofd bent, zweet of duizelig bent
- pijn op de borst of in de schouder heeft, met daarbij kortademigheid, zweten, pijn die uitstraalt naar de armen, nek of schouders, of licht bent in het hoofd
- regelmatig pijn op de borst heeft
- regelmatig last heeft van piepende ademhaling, vooral bij brandend maagzuur
- onverklaarbaar gewichtsverlies heeft
- misselijk bent of braakt
- pijn in de maag heeft.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Als u andere geneesmiddelen gebruikt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u BUSCOZOL gaat gebruiken. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Sommige geneesmiddelen kunnen namelijk elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om andere redenen niet gelijktijdig worden gebruikt.

Geneesmiddelen waarvan bekend is dat zij een wisselwerking met BUSCOZOL kunnen hebben, zijn:

- geneesmiddelen waarbij de opname in het bloed afhangt van de zuurgraad in de maag; de opname van bijv. ketoconazol (middel tegen schimmelinfecties) is daardoor minder wanneer het samen met BUSCOZOL wordt gebruikt
- diazepam (kalmerings-/slaapmiddel); diazepam wordt dan langzamer afgebroken
- fenytoïne (middel tegen epilepsie); ook dit middel wordt langzamer afgebroken. Daardoor kan het soms nodig zijn om de dosering van fenytoïne te verlagen
- clarithromycine (middel tegen infecties); door het gebruik van BUSCOZOL in combinatie met clarithromycine kunnen van deze middelen hogere bloedspiegels ontstaan, waardoor de kans op bijwerkingen kan toenemen.
- methotrexaat (middel dat bij chemotherapie wordt gebruikt, maar ook voor de behandeling van reuma en in mindere mate voor de behandeling van psoriasis); de bloedspiegel van methotrexaat kan worden verhoogd. Bij gebruik van methotrexaat wordt geadviseerd om een vervangend middel voor BUSCOZOL te gebruiken. Raadpleeg hiervoor uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen nadelige effecten bekend van het gebruik tijdens de zwangerschap. Tijdens de zwangerschap mag u dit middel echter uitsluitend op advies van uw arts gebruiken.

Borstvoeding

Omeprazol gaat in zeer geringe hoeveelheden over in de moedermelk. Tijdens de periode van borstvoeding mag u dit middel uitsluitend op advies van uw arts gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

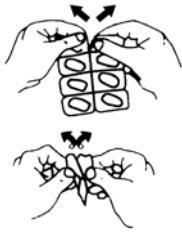
Er zijn geen gegevens bekend over de invloed op de rijvaardigheid of het reactievermogen. In een enkel geval kan BUSCOZOL duizeligheid veroorzaken. Wanneer deze bijwerking bij u optreedt, moet u hiermee rekening houden bij deelname aan het verkeer en het bedienen van (gevaarlijke) machines.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van BUSCOZOL

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

3. HOE WORDT BUSCOZOL INGENOMEN

Volg onderstaande instructies wanneer u de BUSCOZOL capsules uit de blisterverpakking haalt:



- trek één blister met daarin een capsule los langs de perforatierand (zoals op het eerste plaatje hiernaast);
- open de blister door de folie los te trekken vanaf de plek waar de folie al een stukje loszit (zoals op het tweede plaatje hiernaast);
- druk de capsule niet door de folie van de blisterverpakking heen.

U kunt de capsule het beste in zijn geheel (dus zonder kauwen) innemen met een half glas water. De capsule moet ruim vóór de maaltijd op een lege (nuchtere) maag worden ingenomen.

De gebruikelijke dosering is 1 keer per dag 1 capsule van 10 mg. Is er na 14 dagen behandeling geen verbetering opgetreden, neem dan contact op met uw arts.

Kinderen

Omeprazol mag niet door kinderen jonger dan 18 jaar worden gebruikt.

Ouderen en patiënten met verminderde nier- of leverfunctie

De dosering hoeft niet te worden aangepast.

Wat u moet doen als u meer van BUSCOZOL heeft ingenomen dan u zou mogen

Als er te veel is ingenomen kunnen de symptomen optreden zoals beschreven in rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'. Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten BUSCOZOL in te nemen

Als u bent vergeten een dosis in te nemen, moet u dit zo snel mogelijk alsnog doen.

Wanneer u meer dan 12 uur te laat bent, sla deze dosis dan over en neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan BUSCOZOL bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende termen worden gebruikt om aan te geven hoe vaak een bijwerking voorkomt:

Vaak: tussen de 1 op de 10 en 1 op de 100 gebruikers

Soms: tussen de 1 op de 100 en 1 op de 1.000 gebruikers

Zelden: tussen de 1 op de 1.000 en 1 op de 10.000 gebruikers

Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

Wanneer u BUSCOZOL gebruikt kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Huid- en overgevoelighedsreacties:

Zelden: huiduitslag en/of jeuk. Overgevoelighedsreacties, zoals huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria).

Zeer zelden: overgevoeligheid voor licht of zonlicht; huiduitslag met rode vlekken; kaalheid; plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bv. keel en tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem); koorts; benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen; ontsteking van de nieren met bloed in de urine; koorts en pijn in de flanken; shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen.

Spier- en skeletstelsel:

Zeer zelden: gewrichtspijn; spierzwakte; spierpijn.

Zenuwstelsel:

Vaak: hoofdpijn.

Zelden: duizeligheid; waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is; slaperigheid; slapeloosheid.

Zeer zelden: wazig zien, en vooral bij ernstig zieke patiënten: voorbijgaande geestelijke verwardheid, opwinding, neerslachtigheid en waarnemen van dingen die er niet zijn.

Maag-darmkanaal:

Vaak: diarree; verstopping; buikpijn; misselijkheid; braken en winderigheid.

Zeer zelden: onaangename smaak in de mond; droge mond; ontsteking van het mondslijmvlies; schimmelinfectie van het maag-darmkanaal.

Lever:

Zelden: storing van de leverwerking.

Zeer zelden: aandoening van de hersenen met stuipen en bewustzijnsverlaging (encefalopathie) bij patiënten met een al bestaande ernstige leverziekte; leverontsteking met of zonder geelzucht; verminderde leverfunctie.

Hormonaal:

Zelden: abnormale ontwikkeling van de borstklieren bij mannen.

Bloed:

Zeer zelden: bloedbeeldafwijkingen met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie); blauwe plekken en bloedingsneiging (trombopenie); plotseling hoge koorts; heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose); verminderde aanmaak van alle bloedcellen (pancytopenie).

Overige:

Zelden: gevoel van onwelzijn.

Zeer zelden: vochtophoping in armen en benen; toegenomen zweetproductie.

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.

5. HOE BEWAART U BUSCOZOL

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaar de capsules in de originele verpakking op een droge plaats en beneden 25°C (badkamer en keuken zijn dus ongeschikt).

Gebruik BUSCOZOL niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doordrukstrip 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 BUSCOZOL

- Het werkzame bestanddeel is omeprazol. Iedere maagsapresistente capsule bevat 10 mg omeprazol.
De andere bestanddelen zijn neutrale korrels (bestaande uit maïszetmeel en sacharose), natriumlaurylsulfaat, dinatriumfosfaat, mannitol, hydroxypropylmethylcellulose, polyethyleenglycol 6000, talk, polysorbaat 80, titaandioxide (E171), Eudragit L30-D5. De capsules bestaan uit gelatine, water en de kleurstoffen chinolinegeel (E104) en titaandioxide (E171).

Hoe ziet BUSCOZOL er uit en wat is de inhoud van de verpakking

De capsules zijn geel.

De capsules zijn verkrijgbaar in:

- blisterverpakking van 14, 28 en 30 stuks
- een HDPE-flacon van 28 en 30 stuks.

Niet alle verpakkingen worden in de handel gebracht.

BUSCOZOL is in het geneesmiddelenregister ingeschreven onder RVG 105003.

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

Houder van de vergunning
voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS Alkmaar
Tel: 0800-2255889
buscozol.info@boehringer-ingelheim.com

Fabrikant:

LICONSA, S.A.
Av. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
SPANJE

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2010