





L091661

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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.

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:

Zeër 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
Zeër 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).

Zeër 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.

- 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 bijsluiter 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 binnenvpakking 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, natriumstearylfumaraat, talk, triethylcitraat (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.

BAYER ARTWORK PANEL

Bayer Ref No:	BAY432543
Trident Reference No:	TRI948619
Brand:	Losec
Range:	Gastro-Resistant
Product:	Tablets
Pack Type:	Leaflet
Pack Size:	N/A N/A
Action:	A
Date:	16/07/20
Country:	Netherlands

Finished Goods Code:	82087320
Synaps Request Code:	TL024825
Component Code:	194166/1

CAD Ref No:	PIL 580 x 160
Printer:	Generic Bayer
Packaging Site:	Corden Pharma GmbH (DE)
Substrate:	White Paper

Barcode 1 Type:	N/A
Barcode 1 Mag:	N/A
Barcode 2 Type:	N/A
Barcode 2 Mag:	N/A
Pharmcode No/NE:	000101101 (556)

Technical & Non Printing Items
 Cutters  Guides

Colours
 



Connaught House, Connaught Road,
Kingswood Business Park, Hull, HU7 3AP, England.
T: +44 (0) 1482 828100

Please note that any low resolution paper/Canon colour copies associated with this job should be referred to for content, layout and colour separation only.

UNDER NO CIRCUMSTANCES SHOULD THIS ARTWORK BE ALTERED WITHOUT PRIOR PERMISSION FROM TRIDENT.

STUDIO USE ONLY	Philip Ives	v1.0
Sm+Art check results:	G=1; O=1; B=0; - P1 - 16/07/20 15:37:24	

FONT SIZE PANEL

Main Text (body copy):	8.5 pt
Height (based on lower case x):	1.6 mm

ARTWORK APPROVAL PANEL

Packaging Site Approval:

Name:	
Date:	
Action:	

Country Approval:

Name:	<i>Chantal Vorspaget</i>
Date:	July 21th, 2020
Action:	



Bayer

Losecosan® 10/20