

Verkorte SmPC Pedippi 2mg/ml, poeder voor orale suspensie

**Naam van het geneesmiddel en samenstelling:** Pedippi 2mg/ml, poeder voor orale suspensie. Na constitutie bevat elke ml suspensie 2mg omeprazol. Iedere samengestelde fles (90ml) bevat 180mg omeprazol. Hulpstoffen met bekend effect: Iedere ml suspensie bevat natrium-methyl- p-hydroxybenzoaat (E219) 2,3mg, maltitol (E965) 272mg, natriumbenzoaat (E211) 5mg, natrium 17,2mg en kalium 54,3mg.

**Farmaceutische vorm:** Poeder voor orale suspensie Poeder in dop: Wit/gebroken wit/lichtgeel poeder Poeder in fles: Wit/gebroken wit/lichtgeel poeder. Kan donkere deeltjes bevatten door de zoetstof.

**Farmacotherapeutische categorie:** Geneesmiddelen bij zuurgerelateerde afwijkingen en gastro-oesofageale reflux, protonpompremmers, ATC code: A02BC01.

**Therapeutische indicaties:** Volwassenen: Preventie van recidieven van ulcus duodeni. Langetermijnbehandeling van patiënten die zijn genezen van refluxoesofagitis. Behandeling van symptomatische gastro-oesofageale refluxziekte. Kinderen ouder dan 1 maand: Behandeling van refluxoesofagitis. Symptomatische behandeling van brandend maagzuur en zure oprispingen bij gastrooesofageale refluxziekte.

**Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor gesubstitueerde benzimidazolen of de hulstoffen. Omeprazol mag niet in combinatie met nelfinavir worden gebruikt

**Belangrijkste waarschuwingen en voorzorgen bij voorschrijven/gebruik:** Alertheid op maligne aandoeningen bij alarmerende verschijnselen bij een maagzweer. Gelijktijdige toediening met atazanavir wordt niet aanbevolen. Absorptie van vitamine B12 kan verminderen. Interactie met CYP2C19 gemetaboliseerde geneesmiddelen. Ernstige hypomagnesiëmie. Risico op heup-, pols- en wervelkolomfracturen kan verhogen. Acute tubulo-interstitiële nefritis (TIN) is waargenomen bij patiënten die omeprazol gebruiken. Protonpompremmers worden geassocieerd met zeer zeldzame gevallen van Subacute cutane lupus erythematosus (SCLE). Behandeling moet worden gestopt gedurende ten minste 5 dagen vóór CgA meting. Licht verhoogd risico op gastro-intestinale infecties.

**Belangrijkste bijwerkingen:** Vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): hoofdpijn, buikpijn, constipatie, diarree, winderigheid en misselijkheid/braken, fundusklier poliepen (benigne). Soms ( $\geq 1/1.000$  tot  $< 1/100$ ): slapeeloosheid, duizeligheid, paresthesie, slaperigheid, duizeligheid, verhoogde leverenzymen, dermatitis, pruritus, huiduitslag, urticaria, heup-, pols of wervelkolomfracturen, malaise, perifeer oedeem. Ernstige huidreacties waaronder het Stevens-Johnson syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN), medicijnreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) zijn gerapporteerd in verband met behandeling met omeprazol

**Houder van de handelsvergunning:** Xeolas Pharmaceuticals Limited, Hamilton Building, DCU, Glasnevin, Dublin 9, Ierland.

**Registratienummer:** RVG 123563.

**Afleverstatus:** U.R. Datum: oktober 2024. Voor de volledige en meest recente productinformatie verwijzen wij naar de SmPC op <https://cbg-meb.nl>

- a. de benaming van het geneesmiddel;
- b. de naam en adres van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen;
- c. de kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van werkzame bestanddelen;
- d. de farmacotherapeutische groep, voor zover relevant;
- e. de farmaceutische vorm;
- f. de voornaamste therapeutische indicaties;
- g. de belangrijkste bijwerkingen (aan de hand van frequentie en ernst);
- h. de belangrijkste waarschuwingen (voorzorgsmaatregelen in verband met het voorschrijven en het gebruik);
- i. de contra-indicaties; en
- j. de indeling van het geneesmiddel (receptplichtig of niet) met betrekking tot de aflevering;

op een plaats en in een lettertype die aan het belang van die informatie recht doet. Indien bij schriftelijke reclame de hier bedoelde informatie een zodanige omvang heeft dat de tekst in redelijkheid niet in een gangbaar formaat is onder te brengen, kan worden verwezen naar de vindplaats van die informatie elders in het betreffende medium.