

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Losec 10 mg magensaftresistente Kapseln**

### **Losec 20 mg magensaftresistente Kapseln**

#### **Wirkstoff: Omeprazol**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Losec und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losec beachten?
3. Wie ist Losec einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Losec aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Losec und wofür wird es angewendet?**

Losec enthält den Wirkstoff Omeprazol. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Protonenpumpenhemmer“ genannt werden. Diese wirken, indem sie die Säuremenge, die Ihr Magen produziert, verringern.

Losec wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen verwendet:

##### Bei Erwachsenen:

- „Gastroösophageale Refluxkrankheit“ (GERD). Hierbei gelangt Säure aus dem Magen in die Speiseröhre (die Verbindung zwischen Rachen und Magen), was Schmerzen, Entzündungen und Sodbrennen verursacht.
- Geschwüre im oberen Darmtrakt (Zwölffingerdarmgeschwür) oder im Magen (Magengeschwür).
- Geschwüre, die mit einem Bakterium infiziert sind, das als „*Helicobacter pylori*“ bezeichnet wird. Wenn Sie diese Erkrankung haben, verschreibt Ihr Arzt möglicherweise auch Antibiotika zur Behandlung der Infektion und um eine Heilung des Geschwürs zu ermöglichen.
- Geschwüre, die durch Arzneimittel hervorgerufen werden, die man als NSARs (nichtsteroidale Antirheumatika) bezeichnet. Wenn Sie NSARs einnehmen, kann Losec auch verwendet werden, um das Entstehen von Geschwüren zu verhindern.
- Zu viel Säure im Magen, verursacht durch eine Geschwulst in der Bauchspeicheldrüse (Zollinger-Ellison-Syndrom).

##### Bei Kindern:

*Kinder älter als 1 Jahr und  $\geq 10$  kg*

- „Gastroösophageale Refluxkrankheit“ (GERD). Hierbei gelangt Säure aus dem Magen in die Speiseröhre (die Verbindung zwischen Rachen und Magen), was Schmerzen, Entzündungen und Sodbrennen verursacht.
- Bei Kindern können als Beschwerden auch Rückfluss des Mageninhalts in den Mund (Regurgitation), Erbrechen und mangelhafte Gewichtszunahme auftreten.

#### *Kinder und Jugendliche älter als 4 Jahre*

- Geschwüre, die mit einem Bakterium infiziert sind, das als „*Helicobacter pylori*“ bezeichnet wird. Wenn Ihr Kind diese Erkrankung hat, verschreibt Ihr Arzt möglicherweise auch Antibiotika zur Behandlung der Infektion und um eine Heilung des Geschwürs zu ermöglichen.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Losec beachten?**

### **Losec darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Omeprazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegenüber Arzneimitteln sind, die andere Protonenpumpenhemmer enthalten (z. B. Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Esomeprazol).
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Nelfinavir enthält (gegen eine HIV-Infektion).

Nehmen Sie Losec nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Losec mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Losec einnehmen.

Schwere kutane Nebenwirkungen (SCARs), einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN), Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) sowie akut generalisierendem pustulösen Exanthem (AGEP), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können, wurden sehr selten bzw. selten im Zusammenhang mit der Omeprazolbehandlung berichtet. Brechen Sie die Anwendung von Losec ab und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken.

Losec kann die Anzeichen anderer Erkrankungen verdecken. Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Angaben vor oder während der Einnahme von Losec auf Sie zutrifft:

- Sie verlieren aus keinem ersichtlichen Grund viel Gewicht und haben Probleme mit dem Schlucken.
- Sie bekommen Bauchschmerzen oder Verdauungsstörungen.
- Sie erbrechen Nahrung oder Blut.
- Sie scheiden schwarzen Stuhl aus (Blut im Kot).
- Sie leiden an schwerem oder andauerndem Durchfall, da Omeprazol mit einer geringen Erhöhung der Fälle von ansteckendem Durchfall in Verbindung gebracht wird.
- Sie haben schwere Leberprobleme.
- Wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Losec vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- Wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Wenn Sie Losec auf einer Langzeit-Basis einnehmen (länger als 1 Jahr) wird Ihr Arzt möglicherweise regelmäßig Kontrolluntersuchungen durchführen. Jedes Mal, wenn Sie Ihren Arzt sehen, sollten Sie von jeglichen neuen und unerwarteten Beschwerden und Umständen berichten.

Bei der Einnahme von Protonenpumpenhemmern wie Losec, besonders über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr, kann sich das Risiko für Knochenbrüche in der Hüfte, dem Handgelenk oder an der Wirbelsäule leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder Corticosteroide einnehmen (diese Arzneimittel können das Risiko für Osteoporose erhöhen).

Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit Losec eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

### **Kinder:**

Einige Kinder mit chronischen Krankheiten könnten eine Langzeit-Behandlung benötigen, obwohl dies nicht empfohlen wird. Dieses Arzneimittel darf Kindern unter 1 Jahr oder < 10 kg nicht verabreicht werden.

### **Einnahme von Losec zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, weil Losec die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Losec haben können.

Nehmen Sie Losec nicht ein, wenn Sie ein Arzneimittel anwenden, das **Nelfinavir** enthält (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol oder Voriconazol (angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch einen Pilz hervorgerufen werden).
- Digoxin (angewendet zur Behandlung von Herzproblemen).
- Diazepam (angewendet zur Behandlung von Angstgefühlen, zur Entspannung von Muskeln oder bei Epilepsie).
- Phenytoin (angewendet bei Epilepsie). Wenn Sie Phenytoin einnehmen, muss Ihr Arzt Sie überwachen, wenn Sie mit der Einnahme von Losec beginnen oder diese beenden.
- Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden, wie z. B. Warfarin oder andere Vitamin-K-Blocker. Ihr Arzt muss Sie möglicherweise überwachen, wenn Sie mit der Einnahme von Losec beginnen oder diese beenden.
- Rifampicin (angewendet zur Behandlung von Tuberkulose).
- Atazanavir (angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion).
- Tacrolimus (im Falle von Organtransplantationen).
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (angewendet zur Behandlung von leichten Depressionen).
- Cilostazol (angewendet zur Behandlung der sogenannten Schaufensterkrankheit (Claudicatio intermittens)).
- Saquinavir (angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion).
- Clopidogrel (angewendet, um Blutgerinnseln vorzubeugen (Pfropfen)).
- Erlotinib (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen)
- Methotrexat (ein Chemotherapeutikum, das in hohen Dosen in der Krebstherapie eingesetzt wird). Wenn Sie hochdosiertes Methotrexat einnehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise vorübergehend Ihre Behandlung mit Losec unterbrechen.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle von Ihnen eingenommenen Arzneimittel informieren, wenn Ihnen Ihr Arzt zur Behandlung von Geschwüren, die durch eine *Helicobacter-pylori*-Infektion verursacht werden, die Antibiotika Amoxicillin und Clarithromycin zusammen mit Losec verschrieben hat.

## **Einnahme von Losec zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Siehe Abschnitt 3.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Omeprazol wird in die Muttermilch abgegeben, aber es ist unwahrscheinlich, dass es einen Einfluss auf das Kind hat, wenn es in therapeutischen Mengen angewendet wird. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Losec anwenden können, wenn Sie stillen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Losec Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Nebenwirkungen wie Schwindel und Sehstörungen können auftreten (siehe Abschnitt 4). Sie sollten nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie beeinträchtigt sind.

## **Losec Kapseln enthalten Lactose**

Losec Kapseln enthalten Lactose. Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Losec einzunehmen**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt sagt Ihnen, wie viele Kapseln und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Dies ist abhängig von Ihrer Erkrankung und Ihrem Alter.

Die empfohlene Dosierung beträgt:

### Erwachsene

*Zur Behandlung der Beschwerden von GERD wie **Sodbrennen und Säurerückfluss**:*

- Wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihre Speiseröhre leicht geschädigt ist, ist die empfohlene Dosis 20 mg einmal täglich über einen Zeitraum von 4-8 Wochen. Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise eine Dosis von 40 mg für weitere 8 Wochen, wenn Ihre Speiseröhre noch nicht verheilt ist.
- Sobald die Speiseröhre verheilt ist, ist die empfohlene Dosis 10 mg täglich.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht geschädigt ist, ist die empfohlene Dosis 10 mg einmal täglich.

*Zur Behandlung von **Geschwüren im oberen Darmtrakt (Zwölffingerdarmgeschwür)**:*

- Die empfohlene Dosis ist 20 mg einmal täglich für 2 Wochen. Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise die gleiche Dosis für 2 weitere Wochen, wenn Ihr Geschwür noch nicht verheilt ist.
- Falls das Geschwür nicht vollständig abheilt, kann die Dosis auf 40 mg einmal täglich für 4 Wochen erhöht werden.

*Zur Behandlung von **Geschwüren im Magen (Magengeschwür)**:*

- Die empfohlene Dosis ist 20 mg einmal täglich für 4 Wochen. Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise die gleiche Dosis für 4 weitere Wochen, wenn Ihr Geschwür noch nicht verheilt ist.
- Falls das Geschwür nicht vollständig abheilt, kann die Dosis auf 40 mg einmal täglich für 8 Wochen erhöht werden.

**Zur Vorbeugung gegen ein erneutes Auftreten von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren:**

- Die empfohlene Dosis ist 10 mg oder 20 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis auf 40 mg einmal täglich erhöhen.

**Zur Behandlung von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren, die durch NSARs (nichtsteroidale Antirheumatika) verursacht werden:**

- Die empfohlene Dosis ist 20 mg einmal täglich für 4 bis 8 Wochen.

**Zur Vorbeugung gegen Zwölffingerdarm- und Magengeschwüre, wenn Sie NSARs einnehmen:**

- Die empfohlene Dosis ist 20 mg einmal täglich.

**Zur Behandlung von Geschwüren, die durch eine Infektion mit *Helicobacter pylori* verursacht werden und zur Vorbeugung eines erneuten Auftretens:**

- Die empfohlene Dosis ist 20 mg Losec zweimal täglich für eine Woche.
- Ihr Arzt wird Ihnen außerdem sagen, dass Sie zwei der folgenden Antibiotika einnehmen sollen: Amoxicillin, Clarithromycin und Metronidazol.

**Zur Behandlung von Magensäureüberschuss, verursacht durch eine Geschwulst im Pankreas (Zollinger-Ellison-Syndrom):**

- Die empfohlene Dosis ist 60 mg täglich.
- Ihr Arzt wird die Dosis entsprechend Ihrem Bedarf anpassen und entscheidet ebenfalls, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen müssen.

**Kinder und Jugendliche**

**Zur Behandlung der Beschwerden von GERD wie Sodbrennen und Säurerückfluss:**

- Kinder älter als 1 Jahr und mit einem Körpergewicht von mehr als 10 kg können Losec einnehmen. Die Dosis für Kinder hängt vom Gewicht des Kindes ab, und der Arzt entscheidet über die richtige Dosis.

**Zur Behandlung von Geschwüren, die durch eine Infektion mit *Helicobacter pylori* verursacht werden und zur Vorbeugung eines erneuten Auftretens:**

- Kinder älter als 4 Jahre können Losec einnehmen. Die Dosis für Kinder hängt vom Gewicht des Kindes ab, und der Arzt entscheidet über die richtige Dosis.
- Ihr Arzt wird ebenfalls die beiden Antibiotika Amoxicillin und Clarithromycin für Ihr Kind verschreiben.

**Art der Anwendung**

- Es wird empfohlen, dass Sie Ihre Kapseln morgens einnehmen.
- Sie können Ihre Kapseln mit dem Essen oder auf nüchternen Magen einnehmen.
- Schlucken Sie Ihre Kapseln im Ganzen mit einem halbvollen Glas Wasser. Zerkauen oder zerdrücken Sie die Kapseln nicht, da sie überzogene Pellets enthalten, die verhindern, dass das Arzneimittel im Magen durch die Säure zersetzt wird. Es ist wichtig, dass die Pellets nicht beschädigt werden.

**Was ist zu tun, wenn Sie oder Ihr Kind Schwierigkeiten beim Schlucken der Kapseln haben**

- Wenn Sie oder Ihr Kind Schwierigkeiten beim Schlucken der Kapseln haben:
  - Öffnen Sie die Kapsel und schlucken den Inhalt sofort mit einem halbvollen Glas Wasser herunter oder geben Sie den Inhalt in ein Glas mit stillem (nicht sprudelndem) Wasser, einem säurehaltigen Fruchtsaft (z. B. Apfel, Orange oder Ananas) oder Apfelsmus.
  - Rühren Sie die Mischung immer unmittelbar vor dem Trinken um (die Mischung ist nicht klar). Trinken Sie die Flüssigkeit dann sofort oder innerhalb von 30 Minuten.

- Um sicherzustellen, dass Sie das Arzneimittel vollständig eingenommen haben, spülen Sie das Glas sorgfältig mit einem halbvollen Glas Wasser aus und trinken Sie es. Die festen Teilchen enthalten das Arzneimittel - sie dürfen nicht zerkaut oder zerdrückt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Losec eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge Losec eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verschrieben, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie die Einnahme von Losec vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie daran denken. Sollte es jedoch fast Zeit für Ihre nächste Dosis sein, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Losec abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Losec nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Wenn Sie eine der folgenden seltenen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) oder sehr seltenen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), aber schweren Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme von Losec und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:**

- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Schwellung der Lippen, der Zunge und des Halses oder des Körpers, Hautausschlag, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion). (selten)
- Rötung der Haut mit Blasenbildung oder Ablösen der Haut. Es können auch schwerwiegende Blasenbildung und Blutungen an den Lippen, den Augen, dem Mund, der Nase und den Geschlechtsteilen auftreten. Dies könnten das „Stevens-Johnson-Syndrom“ oder eine „toxische epidermale Nekrolyse“ sein. (sehr selten)
- Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom). (selten)
- Ein roter, schuppiger, großflächiger Hautausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen begleitet von Fieber. Die Symptome treten normalerweise zu Beginn der Behandlung auf (akut generalisierendes pustulöses Exanthem). (selten)
- Gelbe Haut, dunkel gefärbter Urin und Müdigkeit können Krankheitsanzeichen von Leberproblemen sein. (selten)

Weitere Nebenwirkungen sind:

### **Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Kopfschmerzen.
- Auswirkungen auf Ihren Magen oder Darm: Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen (Flatulenz) gutartige Magenpolypen.
- Übelkeit oder Erbrechen.

### **Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Schwellung der Füße und Knöchel.

- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit).
- Schwindel, Kribbeln wie „Ameisenlaufen“, Schläfrigkeit.
- Drehschwindel (Vertigo).
- Veränderte Ergebnisse von Bluttests, mit denen überprüft wird, wie die Leber arbeitet.
- Hautausschlag, quaddelartiger Ausschlag (Nesselsucht) und juckende Haut.
- Generelles Unwohlsein und Antriebsarmut.

#### **Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Blutprobleme, wie z. B. Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen. Dies kann Schwäche sowie blaue Flecke verursachen oder das Auftreten von Infektionen wahrscheinlicher machen.
- Niedrige Natriumkonzentration im Blut. Dies kann zu Schwäche, Übelkeit (Erbrechen) und Krämpfen führen.
- Gefühl der Aufregung, Verwirrtheit, Niedergeschlagenheit.
- Geschmacksveränderungen.
- Sehstörungen wie verschwommenes Sehen.
- Plötzliches Gefühl, pfeifend zu atmen oder kurzatmig zu sein (Bronchialkrampf).
- Trockener Mund.
- Eine Entzündung des Mundinnenraums.
- Eine als „Soor“ bezeichnete Infektion, die den Darm beeinträchtigen kann und durch einen Pilz hervorgerufen wird.
- Haarausfall (Alopezie).
- Hautausschlag durch Sonneneinstrahlung.
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie).
- Schwere Nierenprobleme (interstitielle Nephritis).
- Vermehrtes Schwitzen.

#### **Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- Veränderungen des Blutbilds einschließlich Agranulozytose (Fehlen weißer Blutkörperchen).
- Aggressivität.
- Sehen, Fühlen und Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen).
- Schwere Leberprobleme, die zu Leberversagen und Gehirnentzündung führen.
- Erythema multiforme.
- Muskelschwäche.
- Vergrößerung der Brust bei Männern.

#### **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Entzündung im Darm (führt zu Durchfall)
- Wenn Sie Losec für mehr als 3 Monate einnehmen, ist es möglich, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut sinken kann. Ein niedriger Magnesiumspiegel macht sich durch Ermüdung, unwillkürliche Muskelspannungen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindel und erhöhte Herzfrequenz bemerkbar. Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, sagen Sie es bitte unverzüglich Ihrem Arzt. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann auch zu einer Erniedrigung der Kalium- oder Calciumspiegel im Blut führen. Ihr Arzt kann regelmäßige Bluttests durchführen, um Ihren Magnesiumspiegel zu überwachen.
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken

In sehr seltenen Fällen kann Losec die weißen Blutkörperchen beeinflussen, was zu einer Immunschwäche führt. Wenn Sie eine Infektion mit Krankheitsanzeichen wie Fieber mit einem **stark** herabgesetzten Allgemeinzustand oder Fieber mit Krankheitsanzeichen einer lokalen Infektion wie Schmerzen im Nacken, Rachen oder Mund oder Schwierigkeiten beim Harnlassen haben, müssen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich aufsuchen, so dass ein Fehlen der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) durch einen Bluttest ausgeschlossen werden kann. Es ist wichtig für Sie, dass Sie den Arzt über Ihr derzeitiges Arzneimittel informieren.

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

### Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Losec aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, Etikett oder Blister angegebenen Verfalldatum nach „verwendbar bis“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30 °C lagern.  
In der Originalverpackung (Blister) aufbewahren bzw. die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Losec enthält

- Der Wirkstoff ist: Omeprazol. Losec Kapseln (magensaftresistente Kapseln) sind in 2 Stärken erhältlich, die entweder 10 mg oder 20 mg Omeprazol enthalten.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumphosphatdihydrat, Hydroxypropylcellulose, Hypromellose, wasserfreie Lactose, Magnesiumstearat, Mannitol, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1) Dispersion 30%, mikrokristalline Cellulose, Macrogol (Polyethylenglycol 400), Natriumlaurylsulfat, Eisenoxid E 172, Titandioxid E 171, Gelatinme, Druckfarbe (enthält Schellack, Ammonium, Kaliumhydroxid und schwarzes Eisenoxid E 172), kolloidales wasserfreies Silicium und flüssiges Paraffin. (Siehe Abschnitt 2, „Losec Kapseln enthalten Lactose“)

### Wie Losec aussieht und Inhalt der Packung

Losec 10 mg Kapseln haben ein rosafarbenes mit 10 gekennzeichnetes Unterteil und ein rosafarbenes mit  $\text{O}_S^A$  gekennzeichnetes Oberteil.

Losec 20 mg Kapseln haben ein rosafarbenes mit 20 gekennzeichnetes Unterteil und ein rötlich-braunes mit  $\text{O}_M^A$  gekennzeichnetes Oberteil.

### Packungsgrößen:

- 10 mg:



- HDPE Flaschen mit 5, 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60 oder 100 Kapseln;  
Klinikpackungen mit 140, 280 oder 700 Kapseln.
  - Blister mit 7, 14, 15, 28, 30, 35, 50, 56 und 84 Kapseln
- 20 mg:
    - HDPE Flaschen mit 5, 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 60 oder 100 Kapseln;  
Klinikpackungen mit 140, 280 oder 700 Kapseln.
    - Blister mit 7, 14, 15, 28, 30, 50, 60 und 84 Kapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH**

Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Deutschland

#### Hersteller

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slowakei  
 CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 23 – 24, 17489 Greifswald, Deutschland  
 AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, D-22876 Wedel, Deutschland  
 AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Schweden

Losec 10 mg magensaftresistente Kapseln: **Z.Nr.:** 1-20934

Losec 20 mg magensaftresistente Kapseln: **Z.Nr.:** 1-19207

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Bezeichnung des Arzneimittels</b>
Österreich, Griechenland, Ungarn, Niederlande, Polen, Portugal, Spanien, Vereinigtes Königreich	Losec
Frankreich	Mopral
Italien	Antra

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.**