

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Omeprazol Alternova 20 mg - magensaftresistente Kapseln**

### **Omeprazol Alternova 40 mg - magensaftresistente Kapseln**

Wirkstoff: Omeprazol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 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 Omeprazol Alternova und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Omeprazol Alternova beachten?
3. Wie ist Omeprazol Alternova einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Omeprazol Alternova aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Omeprazol Alternova 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.

Omeprazol Alternova 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 Verdauungstrakt (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 Omeprazol Alternova 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 Omeprazol Alternova beachten?**

### **Omeprazol Alternova darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegenüber Omeprazol oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Omeprazol Alternova 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 Omeprazol Alternova nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Omeprazol Alternova mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie vor der Einnahme von Omeprazol Alternova mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Omeprazol Alternova kann die Anzeichen anderer Erkrankungen verdecken. Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Angaben vor oder während der Einnahme von Omeprazol Alternova 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 von ansteckendem Durchfall in Verbindung gebracht wird.
- Sie haben schwere Leberprobleme.
- wenn Sie eingeschränkte Körperspeicher oder Risikofaktoren für eine verminderte Vitamin B12 Aufnahme haben und eine Langzeit-Therapie Omeprazol erhalten. Wie bei allen Säureblockierende Arzneimitteln, kann Omeprazol zu einer geringeren Vitamin B12 Aufnahme führen.
- Bei der Einnahme von Protonenpumpenhemmern wie Omeprazol Alternova, besonders über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr, kann sich das Risiko für Knochenbrüche in der Hüfte, dem Handgelenk oder der Wirbelsäule leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder Corticosteroide einnehmen (diese Arzneimittel können das Risiko für Osteoporose erhöhen).
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Omeprazol Alternova vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

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

Bei der Einnahme von Protonenpumpenhemmern wie Omeprazol Alternova, 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 Omeprazol Alternova 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 Omeprazol Alternova zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, weil Omeprazol Alternova die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Omeprazol Alternova haben können.

Nehmen Sie Omeprazol Alternova 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 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 die Einnahme von Omeprazol Alternova beginnen oder beenden
- Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden, wie z. B. Warfarin oder andere Vitamin-K-Blocker. Ihr Arzt muss Sie möglicherweise überwachen, wenn Sie die Einnahme von Omeprazol Alternova beginnen oder 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 (angewendet 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 Omeprazol Alternova 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 Omeprazol Alternova verschrieben hat.

### **Einnahme von Omeprazol Alternova zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Siehe Abschnitt 3.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 Omeprazol Alternova anwenden können, wenn Sie stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Omeprazol Alternova 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.

### **Omeprazol Alternova enthält Sucrose.**

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Omeprazol Alternova enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Omeprazol Alternova einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 übliche 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 übliche Dosis 10 mg täglich.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht geschädigt ist, ist die übliche Dosis 10 mg einmal täglich.

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

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

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

- Die übliche 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 übliche Dosis ist 20 mg Omeprazol Alternova 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

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 Omeprazol Alternova 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 Omeprazol Alternova 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 halben 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 halben Glas Wasser herunter oder geben Sie den Inhalt in ein Glas mit stillem (nicht sprudelndem) Wasser, einem säurehaltigem Fruchtsaft (z. B. Apfel, Orange oder Ananas) oder Apfelmus.
- 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 halben 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 Omeprazol Alternova eingenommen haben, als Sie sollten**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol Alternova 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 Omeprazol Alternova abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Omeprazol Alternova 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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Wenn Sie eine der folgenden seltenen, aber schweren Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme von Omeprazol Alternova 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).
- 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 Geschlechtssteilen auftreten. Dies könnten das „Stevens-Johnson-Syndrom“ oder eine „toxische epidermale Nekrolyse“ sein.
- Gelbe Haut, dunkel gefärbter Urin und Müdigkeit können Krankheitsanzeichen von Leberproblemen sein.

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).
- Übelkeit oder Erbrechen.
- Gutartige Magenpolypen

#### **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.
- Frakturen der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule

#### **Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)**

- Blutprobleme, wie z. B. Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen. Dies kann Schwäche, blaue Flecke verursachen oder das Auftreten von Infektionen wahrscheinlicher machen.
- Allergische Reaktionen, manchmal sehr schwerwiegende, einschließlich Schwellung der Lippen, Zunge und des Rachens, Fieber, pfeifende Atmung.
- 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.
- Leberprobleme, einschließlich Gelbsucht, die zu Gelbfärbung der Haut, Dunkelfärbung des Urins und Müdigkeit führen können.
- Haarausfall (Alopezie).
- Hautausschlag durch Sonneneinstrahlung.
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie).

- Schwere Nierenprobleme (interstitielle Nephritis).
- Vermehrtes Schwitzen.

#### **Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 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.
- Plötzliches Auftreten von schwerem Hautauschlag oder Blasenbildung oder Ablösen der Haut. Dies kann mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen verbunden sein (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- Muskelschwäche.
- Vergrößerung der Brust bei Männern.

In sehr seltenen Fällen kann Omeprazol Alternova 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 über Ihr derzeitiges Arzneimittel informieren.

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

- Entzündung im Darm (führt zu Durchfall)
- Wenn Sie Omeprazol Krka 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- und 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 Omeprazol Alternova 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.

Seien Sie aufgrund der hier aufgeführten möglichen Nebenwirkungen nicht beunruhigt. Sie werden möglicherweise keine von ihnen bekommen.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

## 5. Wie ist Omeprazol Alternova aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel, Flasche und Flaschenetikett oder Blister nach „verw.bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

OPA/Al/PVC-Al-Blisterpackung: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

HDPE-Flasche: 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 Omeprazol Alternova enthält:

Der Wirkstoff ist Omeprazol:

Omeprazol Alternova 20 mg: Jede Kapsel enthält 20 mg Omeprazol.

Omeprazol Alternova 40 mg: Jede Kapsel enthält 40 mg Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- *Kapselinhalt:* Zuckerkügelchen (bestehend aus Maisstärke und Saccharose), Natriumdodecylsulfat, wasserfreies Natriummonohydrogenphosphat, Mannitol, Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Polysorbat 80, Titandioxid und Methacrylsäure–Ethylenacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 Prozent.
- *Kapselhülle:* Gelatine. Die 20 mg Kapseln enthält auch Chinolingelb (E104) und Titandioxid (E171). Die 40 mg Kapsel enthält Indigocarmin (E132) und Titandioxid (E171).

### Wie Omeprazol Alternova aussieht und Inhalt der Packung:

Magensaftresistente Hartkapsel.

Omeprazol Alternova 20 mg: Undurchsichtig gelbe Kapsel, die gebrochen weiße bis cremig weiße, kugelförmige Mikrogranula enthält.

Omeprazol Alternova 40: Undurchsichtig blau-weiße Kapsel, die gebrochen weiße bis cremig weiße, kugelförmige Mikrogranula enthält.

Die Kapseln sind erhältlich in Faltschachteln mit 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 140, 280 und 500 Kapseln in einer Blisterpackung und in einem HPDE Behältnis mit 14 (nur 40 mg), 28, 30, 60 (2x30 – nur 20 mg) und 100 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slowenien

### **Hersteller**

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

### **Zulassungsnummern**

20 mg: Z.Nr.: 1-25805

40 mg: Z.Nr.: 1-25806

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

Belgien:	Omeprazol Apotex 20 mg
Deutschland:	Omeprazol AWD 20 mg, magensaftresistente Hartkapseln
Irland:	Omeprazole Rowa
Luxemburg:	Omeprazol Topgen 20 mg capsules gastro-résistantes
Niederlande:	Omeprazol capsules 20 mg
Vereinigtes Königreich:	Omeprazole 20 mg gastro-resistant capsules

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2021.**