

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Omeprazol Biosan 10 mg-Kapseln

Wirkstoff: Omeprazol

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.](#)
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Omeprazol Biosan und wofür wird es angewendet?

Omeprazol Biosan ist ein säurehemmendes Magen-Darm-Mittel (selektiver Protonenpumpenhemmer).

Omeprazol Biosan wird angewendet zur kurzzeitigen Behandlung von Sodbrennen und saurem Aufstoßen bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Omeprazol Biosan beachten?

Omeprazol Biosan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Omeprazol oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden und außerdem Clarithromycin (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen) einnehmen.
- wenn Sie gleichzeitig ein Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion einnehmen (Nelfinavir).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer dieser Umstände auf Sie zutrifft.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen Omeprazol Biosan nicht einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Omeprazol Biosan einnehmen.

In folgenden Situationen oder bei folgenden Beschwerden sollten Sie einen Arzt zu Rate ziehen, bevor Sie Omeprazol Biosan einnehmen:

- falls Sie schon längere Zeit Beschwerden wie Sodbrennen und saures Aufstoßen verspüren und schon längere Zeit regelmäßig Arzneimittel dagegen eingenommen haben, ohne dass die Beschwerden ärztlich abgeklärt wurden.

- wenn Sie gerade andere Arzneimittel gegen Sodbrennen und saures Aufstoßen einnehmen.
- wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen vorhanden oder kürzlich aufgetreten ist: unfreiwilliger Gewichtsverlust, wiederholtes Erbrechen, Bluterbrechen, dunkler Stuhl, Blut im Stuhl oder Schluckbeschwerden. Ihr Arzt wird dann gegebenenfalls eine zusätzliche Untersuchung durchführen, um die Ursache festzustellen und/oder eine bösartige Krankheit auszuschließen.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden. Teilen Sie diesen Umstand Ihrem Arzt mit. Bei schweren Leberfunktionsstörungen wird er regelmäßige Überprüfungen Ihrer Leberfunktion anordnen.
- wenn Sie älter als 55 Jahre sind und neue oder kürzlich veränderte Beschwerden auftreten.
- wenn bei Ihnen bereits einmal ein Magen- oder Darmgeschwür festgestellt wurde bzw. vermutet wird. Vor der Behandlung mit Omeprazol Biosan muss eine mögliche Bösartigkeit ausgeschlossen werden.
- wenn Sie wegen starker Beschwerden oder ernsthafter Krankheitszustände regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen.
- wenn Sie gleichzeitig ein Arzneimittel gegen eine HIV-Infektion (Atazanavir) einnehmen.
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Omeprazol Biosan vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über die Behandlung mit Omeprazol Biosan,

- wenn bei Ihnen eine Magen-Darm-Untersuchung (Atemtest) geplant ist, da dies unter Umständen Untersuchungsergebnisse verfälschen kann.
- wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Omeprazol Biosan Durchfälle auftreten. Omeprazol wurde mit einer geringfügigen Zunahme von infektiösen Durchfällen in Verbindung gebracht.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal über die Einnahme von Omeprazol Biosan, wenn Sie eine Untersuchung auf Tumore haben.

Nehmen Sie Omeprazol Biosan nicht vorbeugend ein.

Kinder und Jugendliche

Omeprazol darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nur über ärztliche Verschreibung gegeben werden.

Einnahme von Omeprazol Biosan 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.

Manche Arzneimittel können Beschwerden verursachen, wenn sie zusammen mit Omeprazol Biosan eingenommen werden.

Sie dürfen Omeprazol Biosan nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Nelfinavir enthalten (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Sie müssen Ihrem Arzt oder Apotheker auf alle Fälle mitteilen, wenn Sie Clopidogrel einnehmen (Arzneimittel zur Blutgerinnungshemmung).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Digoxin (zur Behandlung von Herzproblemen).
- Diazepam (zur Behandlung von Angstzuständen, zur Entspannung der Muskeln oder Behandlung der Epilepsie).
- Phenytoin (bei Epilepsie). Wenn Sie Phenytoin einnehmen, muss Sie Ihr Arzt überwachen, wenn Sie mit der Einnahme von Omeprazol Biosan beginnen oder aufhören.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung wie Warfarin oder andere Vitamin K-Blocker. Ihr Arzt wird Sie überwachen, wenn Sie mit der Einnahme von Omeprazol Biosan beginnen oder damit aufhören.
- Rifampicin (zur Behandlung der Tuberkulose).
- Atazanavir und Saquinavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion).
- Tacrolimus (nach Organtransplantationen).
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung von leichten Depressionen).
- Cilostazol (zur Behandlung von Claudicatio intermittens/zeitweisem Hinken).
- Clarithromycin (Antibiotikum zur Behandlung von bakteriellen Infektionen).
- Erlotinib (zur Behandlung von Krebs).
- Posaconazol (zur Behandlung von schweren Pilzinfektionen).
- Methotrexat (ein Arzneimittel, das in hohen Dosen bei der Chemotherapie zur Behandlung von Krebs eingesetzt wird). Wenn Sie Methotrexat in hoher Dosis einnehmen, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Omeprazol Biosan möglicherweise vorübergehend unterbrechen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Omeprazol Biosan während dieser Zeit einnehmen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Üblicherweise beeinträchtigt Omeprazol Biosan die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht.

Trotzdem können Nebenwirkungen wie Benommenheit, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Seh- und Hörstörungen Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Sie dürfen kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn eine dieser Nebenwirkungen auf Sie zutrifft.

Omeprazol Biosan enthält Saccharose

Bitte nehmen Sie Omeprazol Biosan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Omeprazol Biosan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Erwachsene

Die Anfangsdosis beträgt einmal täglich 20 mg Omeprazol und darf nicht überschritten werden. Eine Linderung der Beschwerden kann in der Folge durch die Einnahme von 10 mg einmal täglich erreicht werden; bei Wiederauftreten der Beschwerden soll die Dosis wieder auf 20 mg gesteigert werden.

Es sollte immer die niedrigste Dosis angewendet werden.

Um eine Verbesserung der Beschwerden zu erreichen, sollte Omeprazol Biosan für 2 bis 3 aufeinanderfolgende Tage eingenommen werden.

Sobald eine vollständige Linderung der Beschwerden eingetreten ist, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Omeprazol Biosan soll nicht länger als 2 Wochen eingenommen werden. Falls die Beschwerden nach 2 Wochen noch bestehen oder sich verschlechtert haben oder wenn die Beschwerden rasch wieder auftreten, soll ein Arzt aufgesucht werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Omeprazol Biosan einnehmen.

Art der Anwendung

Die Kapseln sind im Ganzen mit einem Glas Wasser einzunehmen.

Sie dürfen nicht geöffnet oder gekaut werden.

Wenn Sie Omeprazol Biosan einmal täglich einnehmen, versuchen Sie, es immer zur selben Tageszeit einzunehmen.

Wenn Sie Omeprazol Biosan zweimal täglich einnehmen, nehmen Sie die erste Dosis morgens und die zweite abends ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Omeprazol Biosan zu stark oder zu schwach ist.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Omeprazol Biosan ohne ärztlichen Rat bzw. ärztliche Verschreibung nicht länger als 14 Tage ein.

Omeprazol Biosan soll über mehrere Tage ein- bis zweimal täglich eingenommen werden, bis die Beschwerden abgeklungen sind.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlechtern oder nach 14 Tagen nicht gebessert haben, oder wenn sie sehr schnell wieder auftreten, müssen Sie einen Arzt aufsuchen. Dieser muss gegebenenfalls weitere Untersuchungen vornehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Omeprazol Biosan eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Kapseln eingenommen haben, suchen Sie Ihren Arzt oder ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit.

Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol Biosan vergessen haben

Sollten Sie die Einnahme von Omeprazol Biosan einmal vergessen haben, fahren Sie in der Dosierung wie gewohnt fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol Biosan abbrechen

Aufgrund des Wirkungsmechanismus von Omeprazol Biosan wird eine kürzere Behandlungsdauer als 3 Tage nicht empfohlen. Eine einmalige Einnahme hemmt die Magensäureproduktion nicht vollständig. Sobald die Beschwerden abgeklungen sind bzw. spätestens 2 Wochen nach Behandlungsbeginn ist die Einnahme von Omeprazol Biosan zu beenden.

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.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen, gutartige Magenpolypen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schlaflosigkeit
- Schwindel, Kribbeln wie „Ameisenlaufen“, Schläfrigkeit
- Drehschwindel (Vertigo)
- veränderte Ergebnisse von Bluttests, mit denen überprüft wird, wie die Leber arbeitet
- Entzündung der Haut (Dermatitis), Juckreiz, Hautausschlag, Nesselausschlag
- Unwohlsein, geschwollene Gliedmaßen (Ödeme)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Veränderungen des Blutbildes, wie eine Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), die die Wahrscheinlichkeit von Infektionen erhöht; Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), die die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Blutungen erhöht
- allergische Reaktionen wie Fieber, Schwellung der Lippen, des Gesichts und der Zunge, Schwierigkeiten beim Atmen, Ohnmachtsgefühl
- niedriger Natriumspiegel im Blut
- Erregungszustände, Verwirrtheit, Depressionen
- Geschmacksveränderungen
- verschwommenes Sehen
- Atemnot durch Verengung der Atemwege (Bronchospasmen)
- Mundtrockenheit, Entzündung der Mundschleimhaut, Soor (Pilzinfektion im Mund), Entzündungen im Darm (führt zu Durchfall)
- Erkrankung der Leber (Hepatitis) mit oder ohne Gelbfärbung der Haut oder der Augäpfel

- Haarausfall, gesteigerte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität)
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- vermehrtes Schwitzen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- starke Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), die die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Infektionen erhöht; starke Verminderung der Blutzellen (Panzytopenie), die Schwächegefühl und Blutergüsse auslösen kann und die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Infektionen erhöht
- Wenn Sie Omeprazol Biosan 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.
- Aggressivität, Halluzinationen
- Leberversagen, Gehirnerkrankungen bei Patienten mit bereits bestehender schwerer Lebererkrankung
- bläschenförmige Hautausschläge (Erythema multiforme), schwere allergische Reaktionen mit roten Flecken auf der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom), Schälern der Haut (toxische epidermale Nekrolyse).
- Muskelschwäche
- Vergrößerung der Brust beim Mann

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

- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken

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 (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 Biosan aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Biosan enthält

- Der Wirkstoff ist: Omeprazol. 1 Kapsel enthält 10 mg Omeprazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Zuckerpellets, Hypromellose, Natriumlaurylsulfat, schweres Magnesiumoxid, Povidon K25, Talkum, Methylacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30%, Triethylcitrat.
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172), schwarzes Eisenoxid (E 172).

Wie Omeprazol Biosan aussieht und Inhalt der Packung

Omeprazol Biosan 10 mg-Kapseln sind hellbraune, magensaftresistente Kapseln.

Omeprazol Biosan 10 mg-Kapseln sind in Aluminium-Blisterpackungen mit 7 und 14 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Lek Pharmaceuticals d.d., 9220 Lendava, Slowenien

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Ljubljana, Slowenien

Z.Nr.: 1-27665

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.