

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Omeprazol G.L. 40 mg-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 G.L. und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Omeprazol G.L. beachten?
3. Wie ist Omeprazol G.L. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Omeprazol G.L. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Omeprazol G.L. und wofür wird es angewendet?

Omeprazol G.L. gehört zur Gruppe der „Protonenpumpenhemmer“. Diese Arzneimittel verringern den Säuregehalt in Ihrem Magen. Das ermöglicht die Abheilung von Geschwüren und lindert die Schmerzen.

Omeprazol G.L. wird angewendet bei

- Zwölffingerdarmgeschwüren (so genannten duodenalen Ulcera). Diese wurden möglicherweise durch die Einnahme von nicht-steroidalen anti-inflammatorischen Arzneimitteln (NSAIDs) verursacht.
- Magengeschwüren (so genannten gutartigen gastrischen Ulcera).
- Sodbrennen verursacht durch gastro-ösophageale Refluxkrankheit, die auch Refluxösophagitis genannt wird. Dabei tritt Säure aus dem Magen in die Speiseröhre über und bewirkt Sodbrennen, einhergehend mit Schmerzen und Entzündung.

Omeprazol G.L. unterstützt das Abklingen dieser Beschwerden.

- Geschwüren, die durch eine Infektion mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* entstanden sind. In diesem Fall wird Omeprazol G.L. mit geeigneten antibakteriellen Arzneimitteln kombiniert.

Omeprazol G.L. kann außerdem angewendet werden

- um die Beschwerden bei Refluxösophagitis zu lindern oder als Langzeitbehandlung zur Vorbeugung der Refluxösophagitis.
- bei Patienten mit Ulcera in der Vorgeschichte, die NSAIDs einnehmen müssen. Dabei kann Omeprazol G.L. zur Abheilung der Geschwüre eingesetzt werden oder um der Entstehung von Geschwüren vorzubeugen.
- bei einer Überproduktion von Magensäure, die durch eine Erkrankung der Bauchspeicheldrüse ausgelöst wurde (Zollinger-Ellison-Syndrom).

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Omeprazol G.L. beachten?

### **Omeprazol G.L. 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.

Säuglingen und Kindern unter 2 Jahren darf Omeprazol G.L. nicht gegeben werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Omeprazol G.L. 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 G.L. 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 (die Einnahme von Omeprazol wird mit einer geringen Erhöhung von ansteckendem Durchfall in Verbindung gebracht).
- Sie haben schwere Leberprobleme.
- Wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Omeprazol G.L. 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 G.L. eventuell abbrechen müssen. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Wenn Sie Omeprazol G.L. 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 G.L., 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 Kortikosteroide einnehmen (diese Arzneimittel können das Risiko für Osteoporose erhöhen).

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

### **Kinder**

Kindern unter 2 Jahren darf Omeprazol G.L. nicht gegeben werden.

### **Einnahme von Omeprazol G.L. 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 G.L. eingenommen werden.

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

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

Informieren Sie Ihren Arzt, 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 G.L. 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 G.L. 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 G.L. 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 um Rat.

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

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

Üblicherweise beeinträchtigt Omeprazol G.L. 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 G.L. enthält Saccharose**

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

### **3. Wie ist Omeprazol G.L. einzunehmen?**

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

Die Kapseln sind im Ganzen mit einem Glas Wasser einzunehmen.

Sie dürfen nicht zerdrückt oder gekaut werden.

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

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

#### **Erwachsene**

##### *Zwölffingerdarmgeschwür*

Die übliche Dosis ist 20 mg einmal täglich für 2 bis 4 Wochen.

Um ein erneutes Auftreten des Geschwürs zu verhindern, ist die übliche Dosis 10 mg einmal täglich. In einzelnen Fällen kann Ihr Arzt die Dosis bis auf 40 mg einmal täglich erhöhen, wenn nötig.

##### *Magengeschwür*

Die übliche Dosis ist 20 mg einmal täglich für 4 bis 8 Wochen. In Einzelfällen kann Ihr Arzt die Dosis bis auf 40 mg einmal täglich erhöhen, wenn nötig.

##### *Refluxösophagitis*

Die übliche Dosis ist 20 mg einmal täglich für 4 bis 8 Wochen. In Einzelfällen kann Ihr Arzt die Dosis bis auf 40 mg einmal täglich erhöhen, wenn nötig.

##### *Dauerbehandlung bei Refluxösophagitis (Erhaltungstherapie)*

Die übliche Dosis ist 10 bis 20 mg täglich.

##### *Symptombehandlung bei Refluxösophagitis*

Die übliche Dosis ist 10 bis 20 mg täglich für 2 bis 4 Wochen.

##### *Behandlung von Helicobacter pylori-bedingten Ulcera*

Die übliche Dosis ist 20 mg zweimal täglich.

Ihr Arzt wird Ihnen gleichzeitig auch antibiotisch wirksame Arzneimittel mit den Wirkstoffen Amoxicillin und Clarithromycin oder Clarithromycin und Metronidazol verordnen. Die Behandlung dauert eine Woche. Stellen Sie sicher, dass Sie alle verordneten Mengen die ganze Woche über einnehmen, um zu verhindern, dass das Bakterium eine Resistenz gegen die Behandlung entwickelt.

##### *Zollinger-Ellison-Syndrom*

Die empfohlene Anfangsdosis ist 60 mg einmal täglich.

Wenn die Dosis größer ist als 80 mg täglich, nehmen Sie die Hälfte der Dosis morgens und die andere Hälfte abends ein.

##### *NSAID-bedingte Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre*

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

### *Dauerbehandlung von NSAID-bedingten Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren (Erhaltungstherapie)*

Wenn Sie schon einmal an einem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür gelitten haben und weiterhin NSAIDs einnehmen müssen, ist die übliche Dosis 20 mg einmal täglich. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Kapseln einnehmen sollen.

### **Kinder über 2 Jahre und Jugendliche mit schwerer Refluxösophagitis**

Kinder mit schwerer Refluxösophagitis sollten von einem Facharzt für Kinder im Krankenhaus behandelt werden. Die Behandlung dauert 4 bis 8 Wochen.

Die übliche Dosis ist 10 mg einmal täglich für Kinder zwischen 10 und 20 kg und 20 mg für Kinder über 20 kg.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Omeprazol G.L. 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 G.L. vergessen haben**

Sollten Sie die Einnahme von Omeprazol G.L. 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 G.L. abbrechen**

Omeprazol G.L. soll nicht eigenmächtig ohne Rücksprache mit dem Arzt abgesetzt werden.

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
- Knochenbrüche in der Hüfte, dem Handgelenk oder an der Wirbelsäule
- 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 G.L. 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), Schälungen 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 G.L. aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

Blister: In der Originalverpackung aufbewahren.

Kunststoffflasche und Glasflasche: Nach Gebrauch gut verschließen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung bzw. dem Flaschenetikett und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Kunststoffflasche: Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 100 Tagen aufbrauchen.

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 G.L. enthält

- Der Wirkstoff ist: Omeprazol. 1 Kapsel enthält 40 mg Omeprazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Kapselinhalt: Zuckerpellets, Hypromellose, Natriumlaurylsulfat, schweres Magnesiumoxid, Povidon K25, Talkum, Methacrylsäure-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 G.L. aussieht und Inhalt der Packung

Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln sind weiß-hellbraune, magensaftresistente Kapseln.

Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln sind in

- Aluminium-Blisterpackungen mit 7, 14, 15, 28, 30, 56, 56x1 und 98 Kapseln,
- weißen Kunststoffflaschen mit Polypropylen-Verschlusskappe und Trockenmittel mit 30 bzw. 100 Kapseln und
- bernsteinfarbigen Glasflaschen mit Kunststoff-Schraubverschluss mit Trockenmittel mit 15 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.:** 1-27667

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.**