GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Omeprazol STADA 10 mg magensaftresistente Hartkapseln
Omeprazol STADA 20 mg magensaftresistente Hartkapseln
Omeprazol STADA 40 mg magensaftresistente Hartkapseln

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

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

Omeprazol STADA 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 STADA 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 STADA 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 ≥ 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 STADA beachten?

Omeprazol STADA 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).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Omeprazol STADA mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Omeprazol STADA 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 STADA 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 jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Omeprazol STADA 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 STADA eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Wenn Sie Omeprazol STADA 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 eines Protonenpumpeninhibitors wie Omeprazol STADA vor allem für eine Periode von mehr als einem Jahr, könnte sich Ihr Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenbrüche etwas erhöhen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Osteoporose haben oder Sie Kortikosteroide (welche das Risiko für Osteoporose erhöhen können) einnehmen.

Die Ergebnisse von Bluttests können durch die Behandlung mit Omeprazol beeinflusst werden. Informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Einnahme von Omeprazol STADA, wenn bei Ihnen Bluttests durchgeführt werden.

Einnahme von Omeprazol STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies ist wichtig, weil Omeprazol STADA die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Omeprazol STADA haben können.

Nehmen Sie Omeprazol STADA 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 STADA 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 STADA 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 (Thrombosen))
- Erlotinib (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 STADA 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 STADA verschrieben hat.

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 STADA während dieser Zeit einnehmen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Omeprazol STADA Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Nebenwirkungen wie Schwindel und Sehstörungen können auftreten (siehe Abschnitt 4). Sie sollten kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie beeinträchtigt sind.

Omeprazol STADA enthält Saccharose und Natrium

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

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

3. Wie ist Omeprazol STADA 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.

Ihr Arzt sagt Ihnen, wie viele Kapseln und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Dies ist abhängig von Ihrer Erkrankung und Ihrem Alter.
Nachfolgend sind die empfohlenen Dosierungen angegeben.

Anwendung bei Erwachsenen:

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 die Geschwüre nicht vollständig abheilen, 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 die Geschwüre nicht vollständig abheilen, 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 STADA 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 übliche 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:

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 STADA 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 STADA 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 sollten Ihre Kapseln bevorzugt 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 Sie 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 STADA eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol STADA 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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, aber schweren Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme von Omeprazol STADA 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 Geschlechtsteilen 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 können sein:

Häufig (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.

Gelegentlich (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.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 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 selten (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.
- 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 STADA 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)

- Wenn Sie Omeprazol STADA für mehr als drei Monate einnehmen, kann es sein, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumspiegel können sich in Erschöpfung, unwillkürlichen Muskelzuckungen, Desorientiertheit, Krämpfen, Schwindel oder einer erhöhten Herzfrequenz äußern. Bitte wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, falls Sie eine dieser Beschwerden bei sich bemerken. Niedrige Magnesiumspiegel können auch zu einer Verminderung der Kalium- oder Calciumspiegel im Blut führen. Möglicherweise wird Ihr Arzt durch regelmäßige Blutuntersuchungen den Magnesiumgehalt in Ihrem Blut überwachen.
- Entzündung des Darms (führt zu Durchfall).
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken (subakuter kutaner Lupus erythematodes).

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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
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 Omeprazol STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der HPDE-Flasche:

Omeprazol 10 und 40 mg magensaftresistente Hartkapseln: Innerhalb von 100 Tagen nach dem ersten Öffnen verbrauchen. Die Flasche nach dem Verwenden fest verschließen.

Omeprazol 20 mg magensaftresistente Hartkapseln: Innerhalb von 105 Tagen nach dem ersten Öffnen verbrauchen. Die Flasche nach dem Verwenden fest verschließen.

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 STADA enthält

Der Wirkstoff ist: Omeprazol.

1 Kapsel enthält 10 mg, 20 mg oder 40 mg Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind

Kapselinhalt:
Zuckerpellets (aus Maisstärke und Saccharose), Natriumdodecylsulfat, Natriummonohydrogenphosphat, Mannitol (E421), Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Polysorbat 80, Titandioxid (E171), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer.

Kapselhülle:
Gelatine, Titandioxid (E171), Schellack, Eisenoxid schwarz, Propylenglykol, Ammoniak-Lösung

Wie Omeprazol STADA aussieht und Inhalt der Packung

Magensaftresistente Hartkapsel.

Omeprazol STADA 10 mg/20 mg/40 mg:
Undurchsichtige weiße Kapsel mit Aufdruck „OM 10“/“OM 20“/“OM 40“ und gebrochen weißem bis cremefarbenem kugelförmigen Mikrogranulat.

Omeprazol STADA 10 mg und 40 mg magensaftresistente Hartkapseln:
Die Kapseln sind in Blisterpackungen mit 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 und 500 Kapseln und in HDPE Flaschen mit 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90 und 100 Kapseln erhältlich.

Omeprazol STADA 20 mg magensaftresistente Hartkapseln:
Die Kapseln sind in Blisterpackungen mit 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 und 500 Kapseln und in HDPE Flaschen mit 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 105 und 250 (Krankenhauspackung) Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich
STADA Arzneimittel AG, 61118 Bad Vilbel, Deutschland
Laboratorios Liconsa, S.A., 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

Z.Nr.:

Omeprazol STADA 10 mg: 1-28532
Omeprazol STADA 20 mg: 1-28533
Omeprazol STADA 40 mg: 1-28534

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

Belgien:	Omeprazole EG 10 / 20 / 40 mg gélule gastro-résistante
Tschechische Republik:	Omeprazol STADA 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Deutschland:	Omeprazol AL 10 / 20 / 40 mg magensaftresistente Hartkapsel
Dänemark:	Omestad 10 / 20 mg enterokapsel, hård
Estland:	Omeprazole STADA 10 / 20 / 40 mg
Finnland:	Omestad 10 / 20 / 40 mg enterokapseli, kova
Italien:	Omeprazolo EG STADA 10 / 20 mg capsule rigide gastroresistenti
Litauen:	Omeprazol STADA 10 / 20 / 40 mg skrandyje neirios kieta kapsulės
Luxemburg:	Omeprazole Eurogenerics 10 / 20 / 40 mg gélule gastro- résistante
Lettland:	Omeprazol STADA 10 / 20 / 40 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Niederlande:	Omeprazol CF 10 / 20 / 40 mg, maagsapresistente capsule, hard
Portugal:	Omeprazol Tartet 10 / 40 mg cápsulas gastroresistentes Omeprazol Ciclum 20 mg cápsulas gastroresistentes
Slowakei:	Omeprazol STADA 10 / 20 / 40 mg
Slowenien:	Omeprazol STADA 10 / 20 / 40 mg trde gastrorezistentne kapsule
Schweden:	Omestad 10 / 20 / 40 mg enterokapsel, hård

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.