

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

OME-nerton 20 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist OME-nerton® 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von OME-nerton® 20 mg beachten?
3. Wie ist OME-nerton® 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OME-nerton® 20 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist OME-nerton® 20 mg und wofür wird es angewendet?

OME-nerton® 20 mg ist ein säurehemmendes Magen-Darm-Mittel (selektiver Protonenpumpenhemmer).

OME-nerton® 20 mg wird angewendet:

1. zur Behandlung von Zwölffingerdarmgeschwüren (Ulcera duodeni)
2. zur Behandlung von Magengeschwüren (Ulcera ventriculi)
3. zur Behandlung einer Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensaft (Refluxösophagitis)
4. zur Behandlung einer schweren Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensaft (Refluxösophagitis) bei Kindern über 2 Jahren
5. zur Verhinderung des Wiederauftretens einer durch Rückfluss von Magensaft verursachten Entzündung der Speiseröhre (Rezidivprophylaxe der Refluxösophagitis)

6. zur Behandlung des sog. Zollinger-Ellison-Syndroms (Geschwürsbildung im Magen und Zwölffingerdarm aufgrund der erhöhten Produktion eines die Magensäureabsonderung stimulierenden Hormons durch einen bestimmten Tumor)
7. zur Behandlung und zur Verhinderung des Wiederauftretens von Geschwüren des Magens und Zwölffingerdarms, die durch die Einnahme von bestimmten Schmerz- bzw. Rheumamitteln bedingt sind. (sog. nicht-steroidale Antiphlogistika)
8. zur Behandlung von Symptomen, die durch den Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre verursacht werden (symptomatische Behandlung der gastroösophagealen Refluxkrankheit)
9. zur Beseitigung des Bakteriums *Helicobacter pylori* bei Geschwüren des Magens oder Zwölffingerdarms (Eradikationstherapie).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von OME-nerton® 20 mg beachten?

OME-nerton® 20 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Omeprazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel mit dem Wirkstoff Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) einnehmen.
- wenn Sie leberkrank sind und die Funktionsfähigkeit Ihrer Leber eingeschränkt ist, sollten Sie OME-nerton® 20 mg nicht in Kombination mit dem Wirkstoff Clarithromycin einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie OME-nerton® 20 mg einnehmen,

- wenn Sie leber- oder nierenkrank sind und die Funktionsfähigkeit dieser Organe eingeschränkt ist, besonders wenn Sie hohe Dosen einnehmen.
- wenn Sie leberkrank sind und die Funktionsfähigkeit Ihrer Leber eingeschränkt ist und Sie eine Kombinationsbehandlung mit OME-nerton® 20 mg erhalten zur Beseitigung des Erregers *Helicobacter pylori* oder zur Behandlung oder Vorbeugung von Geschwüren, die durch bestimmte Schmerz- oder Rheumamittel (nicht-steroidale Antiphlogistika) verursacht sind.
- falls Sie an einer Leberkrankheit leiden und die Funktionsfähigkeit Ihrer Leber stark eingeschränkt ist, sollten Sie Ihre Leberwerte während der Behandlung regelmäßig vom Arzt kontrollieren lassen.
- falls Sie an einer Leberkrankheit leiden und die Funktionsfähigkeit Ihrer Leber eingeschränkt ist, sollten Sie nicht mehr als 20 mg Omeprazol pro Tag einnehmen (siehe auch unter 3.).
- falls Sie OME-nerton® 20 mg für längere Zeit, insbesondere wenn Sie

OME-nerton® 20 mg länger als ein Jahr einnehmen müssen, soll Ihr Arzt regelmäßig den Nutzen und das Risiko einer solchen Behandlung gegeneinander abwägen.

- wenn Sie OME-nerton® 20mg mehr als drei Monate verwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl und erhöhter Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können außerdem zu einer Absenkung der Kalium- und Kalziumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.
- die Einnahme von Protonenpumpeninhibitoren wie Omeprazol kann Ihr Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen, besonders wenn diese über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) einnehmen.
- falls bei Ihnen ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür besteht, sollte Ihr Arzt einen Test auf das Vorhandensein des Bakteriums *Helicobacter pylori* durchführen. Bei einem Befall des Magens mit diesem Keim sollte dann, wo immer möglich, eine Beseitigung dieses Bakteriums angestrebt werden.
- falls bei Ihnen der Verdacht auf ein Magengeschwür besteht, sollte die Möglichkeit der Bösartigkeit vor Beginn einer Therapie ausgeschlossen werden, da die Behandlung die Symptome verschleiern und die Diagnosestellung verzögern kann.
- falls Sie an einer Speiseröhrenentzündung leiden, sollte Ihr Arzt diese mit einer Spiegelung des Magen-Darm-Traktes feststellen.
- falls Sie an einem Geschwür leiden, das durch die Einnahme von bestimmten Schmerz- oder Rheumamitteln aufgetreten ist (nicht-steroidale Antiphlogistika), sollte Ihr Arzt zunächst prüfen, ob Sie das auslösende Arzneimittel absetzen können.
- falls Sie OME-nerton® 20 mg zur Verhinderung des Wiederauftretens von Geschwüren, die durch die Einnahme von bestimmten Schmerz- oder Rheumamitteln entstanden sind (nicht-steroidale Antiphlogistika) einnehmen, sollten Sie OME-nerton® 20 mg nur nehmen, wenn Ihr Arzt Sie einer bekannten Risikogruppe zuordnen kann.
- falls Sie OME-nerton® 20 mg in Kombination mit Antibiotika (zur Beseitigung des Bakteriums *Helicobacter pylori*) oder bestimmten Schmerz- oder Rheumamitteln einnehmen, sollten Sie OME-nerton® 20 mg nur mit besonderer Vorsicht einnehmen, da sich die Wechselwirkungen zwischen den Arzneimitteln verstärken können. Beachten Sie bitte auch die jeweiligen Gebrauchsinformationen der anderen Arzneimittel.
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit OME-nerton® 20 mg vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.

Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit OME-ner-ton® 20 mg eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenks-schmerzen zu erwähnen.

Kinder

Geben Sie OME-ner-ton® 20 mg nicht Säuglingen und Kindern unter 2 Jahren.

Ältere Menschen

Ältere Menschen sollten OME-ner-ton® 20 mg mit Vorsicht anwenden, besonders in hohen Dosen.

Hinweise:

Ein verringerter Säuregehalt im Magen, wie er auch durch Omeprazol hervorgerufen wird, erhöht die Anzahl der Bakterien im Magen-Darm-Trakt. Die Behandlung mit Arzneimitteln, die die Abgabe von Säure im Magen hemmen, führt zu einem geringgradig erhöhten Risiko an einer Infektion des Magen-Darm-Traktes, wie Salmonellen- und Campylobakter-Enteritis, zu erkranken.

Bei schwerkranken Patienten/Patientinnen sollte die Seh- und Hörfunktion regelmäßig überwacht werden, da Einzelfälle von Blindheit und Taubheit bei der Anwendung von Omeprazol als Spritze (Injektion) bekannt geworden sind.

Einnahme von OME-ner-ton® 20 mg 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit OME-ner-ton® 20 mg beeinflusst werden:

Da Omeprazol hauptsächlich in der Leber durch bestimmte Enzyme abgebaut wird und diese zusätzlich hemmt, kann Omeprazol den Abbau anderer Arzneimittel vermindern.

Dies wurde bei Diazepam (und auch bei anderen Benzodiazepinen wie Triazolam oder Flurazepam; Mittel zur Angst bzw. Spannungslösung bzw. Schlafmittel), Phenytoin (Mittel gegen Krampfanfälle und Herzrythmusstörungen) und Warfarin (Mittel zur Blutverdünnung) beobachtet. Es wird empfohlen, eine regelmäßige Kontrolle der Plasmaspiegel bei Patienten/Patientinnen, die Warfarin oder Phenytoin erhalten, durchzuführen. Die Verringerung der Dosis kann hierbei notwendig sein.

Andere Arzneimittel, die hiervon betroffen sein könnten, sind Hexobarbital, Citalopram, Imipramin, Clomipramin etc.

Zur Wechselwirkung von Omeprazol mit Ciclosporin und Tacrolimus (Mittel zur Unterdrückung einer Immunreaktion) existieren sich widersprechende Daten. Deshalb sollten die Plasmaspiegel von Ciclosporin und/oder Tacrolimus regelmäßig überwacht werden, da ein Anstieg der Plasmaspiegel von Ciclosporin bzw. Tacrolimus möglich ist.

Die Plasmaspiegel von Omeprazol und Clarithromycin (Antibiotikum) sind bei gleichzeitiger Behandlung erhöht.

Die gleichzeitige Anwendung von Omeprazol und Atazanavir (Mittel zur Behandlung der HIV-Infektion) und Omeprazol führt zu einer starken Herabsetzung der Blutspiegel von Atazanavir. Daher dürfen Omeprazol (wie alle Protonenpumpenhemmer) und Atazanavir nicht gleichzeitig angewendet werden.

Aufgrund des verringerten Säuregehaltes im Magen kann die Aufnahme von Ketoconazol und Itraconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen), genauso wie auch während der Behandlung mit anderen Säurehemmern, erniedrigt sein.

Die gleichzeitige Behandlung mit Omeprazol und Digoxin (Mittel zur Behandlung einer Herzschwäche) bei gesunden Personen führt zu einer 10%igen Erhöhung der Digoxinplasmaspiegel aufgrund des erhöhten Magen-pHs.

Omeprazol kann die Aufnahme von Vitamin B 12 vermindern. Dies sollte bei Patienten/Patientinnen, die niedrige Ausgangsspiegel haben und sich einer Langzeitbehandlung unterziehen müssen, bedacht werden.

Es gibt keinen Nachweis für eine Wechselwirkung von Omeprazol mit folgenden Arzneimitteln:
Coffein, Propranolol, Theophyllin, Metoprolol, Lidocain, Chinidin, Phenacetin, Estradiol, Amoxycillin, Budesonid, Diclofenac, Metronidazol, Naproxen, Piroxicam und Antazida.

Die Aufnahme von Omeprazol wird durch Alkohol nicht beeinflusst.

Eine gleichzeitige Einnahme von Johanniskraut-haltigen Arzneimitteln sollte nicht erfolgen, weil hierdurch eine verminderte Wirksamkeit von Omeprazol verursacht werden kann.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

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.

Bevor Sie OME-nerton® 20 mg in der Schwangerschaft einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt befragen. Dieser muss eine sorgfältige Abwägung des Nutzens und der Risiken vornehmen.

Bisherige – nur begrenzte – Erfahrungen mit der Anwendung bei Schwangeren haben keine Hinweise für unerwünschte Wirkungen auf das ungeborene Kind oder auf die Schwangerschaft selbst ergeben.

Da bisher noch unzureichende Erfahrungen in der Stillzeit vorliegen, muss Ihr Arzt entscheiden, ob Sie OME-nerton® 20 mg einnehmen können, wenn Sie Ihr Kind stillen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Normalerweise sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich, da von der Einnahme von OME-ner-ton® 20 mg keinerlei Effekte auf die Verkehrstüchtigkeit erwartet werden.

Begrenzte Daten aus einer Studie an Freiwilligen konnten diese Annahme bestätigen.

Durch die Einnahme von Omeprazol können jedoch Nebenwirkungen auftreten, die das Nervensystem oder die Sehfähigkeit betreffen (siehe 4.) und durch die die Fähigkeit Kraftfahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen, eingeschränkt wird.

OME-ner-ton®20 mg enthält Sucrose

OME-ner-ton® 20 mg enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie OME-ner-ton® 20 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist OME-ner-ton® 20 mg 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zwölffingerdarmgeschwüre

Die empfohlene Dosierung beträgt 20 mg einmal täglich, entsprechend 1 magensaftresistente Hartkapsel OME-ner-ton® 20 mg einmal täglich.

Magengeschwüre

Die empfohlene Dosierung beträgt 20 mg einmal täglich, entsprechend 1 magensaftresistente Hartkapsel OME-ner-ton® 20 mg einmal täglich.

Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensaft

Die empfohlene Dosierung beträgt 20 mg einmal täglich, entsprechend 1 magensaftresistente Hartkapsel OME-ner-ton® 20 mg einmal täglich.

Hinweise: In Einzelfällen kann die Dosis auf 40 mg einmal täglich erhöht werden. Allein – ohne zusätzliche Antibiotika zur Beseitigung des Bakteriums *Helicobacter pylori* bei einem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür – sollten Sie OME-ner-ton® 20 mg nur dann einnehmen, falls eine Beseitigung des Bakteriums bei Ihnen nicht angezeigt ist.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Kinder

Kinder über zwei Jahre mit schwerer Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensaft

Die klinische Erfahrung bei Kindern ist begrenzt.

Omeprazol sollte nur bei Kindern eingesetzt werden, bei denen eine schwere Entzündung der Speiseröhre vorliegt, die sich anderen therapeutischen Maßnahmen gegenüber als unempfindlich erwiesen hat.

Die Behandlung sollte durch einen Kinderarzt im Krankenhaus eingeleitet werden.

Die folgende Dosierung sollte benutzt werden:

Kinder mit einem Körpergewicht von 10 bis 20 kg:
10 mg einmal täglich.

Kinder mit einem Körpergewicht über 20 kg:
20 mg einmal täglich, entsprechend 1 magensaftresistente Hartkapsel OME-ner-ton®

Verhinderung des Wiederauftretens einer durch Rückfluss von Magensaft verursachten Entzündung der Speiseröhre

Die empfohlene Dosierung beträgt 10-20 mg einmal täglich je nach Ansprechen der Behandlung.

Nehmen Sie einmal täglich 1 magensaftresistente Hartkapsel OME-ner-ton® 20 mg ein.

Behandlung des sog. Zollinger-Ellison-Syndroms

Die Dosierung sollte für jeden einzelnen Patienten angepasst werden und unter fachärztlicher Kontrolle so lange fortgesetzt werden, wie es erforderlich ist.

Die empfohlene Startdosis beträgt 60 mg, entsprechend 3 magensaftresistente Hartkapseln OME-ner-ton® 20 mg, täglich. Bei Dosen von mehr als 80 mg täglich sollte die Dosis in zwei Einzelgaben aufgeteilt werden.

Behandlung und Verhinderung des Wiederauftretens von Geschwüren des Magens und Zwölffingerdarms, die durch die Einnahme von bestimmten Schmerz- bzw. Rheumamitteln bedingt sind (sog. nicht-steroidale Antiphlogistika)

Sowohl zur Behandlung als auch zur Verhinderung des Wiederauftretens beträgt die empfohlene Dosis 20 mg einmal täglich, entsprechend 1 magensaftresistente Hartkapsel OME-ner-ton® 20 mg einmal täglich.

Behandlung von Symptomen, die durch den Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre verursacht werden

Die übliche Dosierung beträgt 10 bis 20 mg, je nach Ansprechen der Behandlung.

Nehmen Sie einmal täglich 1 magensaftresistente Hartkapsel OME-ner-ton® 20 mg ein.

Beseitigung des Bakteriums *Helicobacter pylori* bei Geschwüren des Magens oder Zwölffingerdarms (Eradikationstherapie)

Patienten/Patientinnen mit Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren aufgrund einer Infektion mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* sollten durch eine geeignete Antibiotikakombination in angemessener Dosierung behandelt werden.

Die Auswahl dieses Therapieregimes sollte gemäß der Verträglichkeit beim/bei den Patienten/Patientinnen und therapeutischer Richtlinien durch den Arzt erfolgen.

Die folgenden Kombinationen können angewendet werden:

Omeprazol 20 mg entsprechend 1 magensaftresistente Hartkapsel OME-ner-ton® 20 mg, Amoxicillin 1000 mg, Clarithromycin 500 mg
jeweils 2mal täglich.

Omeprazol 20 mg entsprechend 1 magensaftresistente Hartkapsel OME-ner-ton® 20 mg, Clarithromycin 250 mg, Metronidazol 400-500 mg
jeweils 2mal täglich.

Dosierung bei älteren Personen

Bei älteren Patienten/Patientinnen ist keine Dosisanpassung notwendig.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Eine Dosisanpassung ist bei Patienten/Patientinnen mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht erforderlich.

Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion

Da die Aufnahme in den Körper und die Ausscheidungs- und Abbauzeiten bei Patienten/Patientinnen mit eingeschränkter Leberfunktion ansteigen können, sollte die tägliche Maximaldosis 20 mg nicht überschreiten.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die magensaftresistenten Kapseln unzerkaut als Ganzes zusammen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) vor einer Mahlzeit (Frühstück oder Abendessen) auf nüchternen Magen ein.

Dauer der Anwendung

Zwölffingerdarmgeschwüre

Die Behandlungsdauer beträgt 2-4 Wochen.

Magengeschwüre

Die Behandlungsdauer beträgt 4-8 Wochen.

Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensaft

Die Behandlungsdauer beträgt 4-8 Wochen.

Kinder über zwei Jahre mit schwerer Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensaft

Die Behandlungsdauer beträgt normalerweise 4-8 Wochen und sollte 12 Wochen nicht überschreiten, da in dieser Altersgruppe keine Daten zur Langzeitbehandlung vorhanden sind.

Verhinderung des Wiederauftretens einer durch Rückfluss von Magensaft verursachten Entzündung der Speiseröhre

Die Behandlungsdauer ist zeitlich nicht begrenzt.

Behandlung der Krankheitserscheinungen bei einem sog. Zollinger-Ellison-Syndrom

Die Behandlungsdauer ist zeitlich nicht begrenzt.

Behandlung und Verhinderung des Wiederauftretens von Geschwüren des Magens und Zwölffingerdarms, die durch die Einnahme von bestimmten Schmerz- bzw. Rheumamitteln bedingt sind. (sog. nicht-steroidale Antiphlogistika)

Die Behandlungsdauer für die Heilung solcher Geschwüre beträgt 4-8 Wochen, sie ist für die Verhinderung des Wiederauftretens zeitlich nicht begrenzt.

Behandlung von Symptomen, die durch den Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre verursacht werden

Die Behandlungsdauer beträgt 2-4 Wochen.

Falls Sie nach Ablauf von 2 Wochen noch keine Besserung der Symptome verspüren, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Dieser muss dann weitergehende Untersuchungen durchführen.

Beseitigung des Bakteriums *Helicobacter pylori* bei Geschwüren des Magens oder Zwölffingerdarms (Eradikationstherapie)

Die Dauer der Behandlung beträgt 1 Woche. Um die Entwicklung von Erregern, die gegen die Behandlung unempfindlich sind, zu verhindern, sollte die Behandlungsdauer nicht verringert werden.

Bei Patienten/Patientinnen mit bestehenden Geschwüren kann die Fortsetzung der Behandlung mit Omeprazol alleine gemäß der oben angegebenen Behandlungsdauer und Dosierung durchgeführt werden.

Die Kombinationsbehandlung mit Metronidazol sollte wegen der möglichen krebserzeugenden Eigenschaften von Metronidazol nicht als erste Wahl angesehen werden. Die Anwendung von Metronidazol sollte 10 Tage nicht überschreiten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von OME-ner-ton® 20 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von OME-ner-ton® 20 mg eingenommen haben als Sie sollten

Sie sollten auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Informationen zu den Wirkungen einer Überdosierung beim Menschen liegen für Omeprazol nicht vor. Die Einnahme hoher Einzeldosen bis 160 mg pro Tag und Tagesdosen bis 400 mg wurden ebenso wie intravenöse Einzeldosen bis 80 mg, intravenöse Tagesdosen bis 200 mg oder Dosen von 520 mg in 3 Tagen ohne Nebenwirkungen vertragen.

Wenn Sie die Einnahme von OME-ner-ton® 20 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von OME-ner-ton® 20 mg abbrechen

Setzen Sie das Mittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da sonst der Behandlungserfolg gefährdet wird.

Bei vorzeitigem Abbruch einer Behandlung zur Beseitigung des Bakteriums *Helicobacter pylori* wird außerdem die Entstehung von gegen die Behandlung unempfindlichen Erregern begünstigt (Resistenzentwicklung).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Magen-Darm-Trakt

Häufig: Durchfall, Verstopfung, Blähungen mit Windabgang (unter Umständen mit Bauchschmerzen), Übelkeit und Erbrechen. In der Mehrzahl der Fälle verbessern sich diese Symptome bei fortgesetzter Behandlung.

Gutartige Magenpolypen

Selten: Braun-schwärzliche Verfärbung der Zunge bei gleichzeitiger Einnahme von Clarithromycin und gutartige Drüsenkörperzysten; beides war nach der Behandlung reversibel.

Sehr selten: Mundtrockenheit, Entzündung der Mundschleimhaut, Pilzinfektion (Candidiasis) und Bauchspeicheldrüsenentzündung.

Leber

Gelegentlich: Veränderungen der Leberenzyme (diese bilden sich nach Beendigung der Therapie zurück).

Sehr selten: Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht, Leberversagen und Hirnschädigung (Encephalopathie) bei Patienten/Patientinnen mit vorbestehender schwerer Lebererkrankung.

Blut und blutbildende Organe sowie lymphatisches System

Sehr selten: Veränderungen des Blutbildes, reversibles Absinken der Zahl der Blutplättchen, der weißen Blutkörperchen oder aller Blutzellen (Thrombocytopenie, Leukopenie, Pancytopenie) und mangelnde Bildung weißer Blutkörperchen (Agranulocytose).

Selten: Hypochrome, mikrozytäre Anämie (Blutarmut) bei Kindern.

Haut und Bindegewebe

Gelegentlich: Juckreiz, Hautausschlag, Glatzenbildung (Alopezie), Erythema multiforme, Lichtempfindlichkeit und vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose).

Sehr selten: Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse (schwere Hautschädigung).

Häufigkeit „nicht bekannt“: Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken

Muskeln und Skelett

Selten: Muskelschwäche, Muskel- und Gelenkschmerzen.

Gelegentlich: Knochenbrüche (der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule) (siehe Abschnitt 2.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Niere

Sehr selten: Nierenentzündung (interstitielle Nephritis).

Nervensystem

Häufig: Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Schwindel und Kopfschmerzen. Diese Beschwerden bessern sich normalerweise unter fortgesetzter Therapie.
Selten: Missempfindungen und Benommenheit. Verwirrtheit und Halluzinationen sowie aggressive Reaktionen meist bei schwer kranken oder älteren Patienten/Patientinnen.

Sehr selten: Erregungszustände und Depressionen bei schwer kranken oder älteren Patienten/Patientinnen.

Sinnesorgane

Gelegentlich: Störungen der Sehfähigkeit (Verschwommensehen, Schleiersehen und Einschränkung des Gesichtsfeldes), Hörstörungen (z. B. Ohrgeräusche) und Geschmacksveränderungen. Diese Zustände sind in der Regel reversibel.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Sehr selten: Nesselsucht, erhöhte Temperatur, Fieber, Gewebsschwellung, Bronchienverengung, allergischer Schock, allergische Gefäßentzündung.

Andere Nebenwirkungen

Gelegentlich: Unwohlsein, Wassereinlagerungen in den Beinen (periphere Ödeme), die sich nach der Behandlung zurückbildeten.

Sehr selten: Erniedrigung des Natriumgehaltes im Blut, Vergrößerung der männlichen Brustdrüse.

Häufigkeit nicht bekannt: niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist OME-nerton® 20 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach <verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30°C aufbewahren, vor Licht und Feuchtigkeit 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 OME-nerton® 20 mg enthält

1 magensaftresistente Hartkapsel enthält 20 mg Omeprazol

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Sucrose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Natriumsalz, Natriumdodecylsulfat, Povidon, Hypromellosephthalat, Hypromellose, Mannitol, Diacetylierte Monoglyceride, Talkum, Gelatine, gereinigtes Wasser, Titandioxid (E 171), Rotes Eisenoxid (E 172), Chinolingelb (E 104), Indigocarmin (E 132)

Wie OME-nerton® 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapsel mit grünem Oberteil und gelbem Unterteil
OME-nerton® 20 mg ist in Packungen mit 30, 50, 60,
und 100 magensaftresistenten Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DOLORGIET GmbH & Co. KG
Otto-von-Guericke-Straße 1
D-53757 Sankt Augustin
Tel.: 02241/317-0
Fax: 02241/317390
E-Mail: info@dolorgiet.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.