

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ome TAD® 20 mg bei Sodbrennen

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 diese 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 Ome TAD 20 mg bei Sodbrennen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ome TAD 20 mg bei Sodbrennen beachten?
3. Wie ist Ome TAD 20 mg bei Sodbrennen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ome TAD 20 mg bei Sodbrennen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. **Was ist Ome TAD 20 mg bei Sodbrennen und wofür wird es angewendet?**
Ome TAD 20 mg bei Sodbrennen ist ein säurehemmendes Magen-Darm-Mittel (selektiver Protonenpumpenhemmer).

Ome TAD 20 mg bei Sodbrennen wird angewendet

- zur Behandlung von Sodbrennen und saurem Aufstoßen.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von Ome TAD 20 mg bei Sodbrennen beachten?**

Ome TAD 20 mg bei Sodbrennen darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Omeprazol oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel mit dem Wirkstoff Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ome TAD 20 mg bei Sodbrennen einnehmen:

- falls Sie irgendwann einmal ein Magen- oder Darmgeschwür hatten
- falls Sie schon längere Zeit Symptome wie Sodbrennen und saures Aufstoßen verspüren und schon längere Zeit regelmäßig Arzneimittel dagegen eingenommen haben, ohne dass die Beschwerden ärztlich abgeklärt sind.
- wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome 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.
- falls Sie bereits 55 Jahre oder älter sind und neu oder in veränderter Form aufgetretene Symptome haben
- wenn Sie wegen starker Beschwerden oder ernsthafter Krankheitszustände regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen
- Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Ome TAD 20 mg bei Sodbrennen 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 Ome TAD 20 mg bei Sodbrennen eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über die Behandlung mit Ome TAD 20 mg bei Sodbrennen,

- wenn bei Ihnen eine Magen-Darm-Untersuchung (Atemtest) geplant ist, da dies unter Umständen Untersuchungsergebnisse verfälschen kann
- wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Ome TAD 20 mg bei Sodbrennen Durchfälle auftreten. Omeprazol wurde mit einer geringfügigen Zunahme von infektiösen Durchfällen in Verbindung gebracht.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche sollen nicht mit Ome TAD 20 mg bei Sodbrennen behandelt werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Falls Sie an einer Leberkrankheit leiden und die Funktionsfähigkeit Ihrer Leber stark eingeschränkt ist, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren. Dieser wird ggf. Ihre Leberwerte während der Behandlung regelmäßig kontrollieren.

Einnahme von Ome TAD 20 mg bei Sodbrennen 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.

Bitte informieren Sie stets Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da deren Wirkung verändert werden kann oder die anderen

Arzneimittel die Wirkung von Ome TAD 20 mg bei Sodbrennen verändern können. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosis ändern müssen:

- Beruhigungs- und Schlafmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine (z. B. Diazepam, Triazolam, Flurazepam)
- Atazanavir (siehe oben, Ome TAD 20 mg bei Sodbrennen darf dann nicht eingenommen werden)
- Citalopram, Imipramin, Clomipramin und Johanniskraut (zur Behandlung von Depressionen)
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie und von Herzrhythmusstörungen)
- Warfarin (zur Blutverdünnung)
- Ketoconazol, Itraconazol und Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Digoxin (zur Behandlung von Herzkrankheiten)
- Clarithromycin (Antibiotikum)
- Ciclosporin, Tacrolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung einer Immunreaktion)

Einnahme von Ome TAD 20 mg bei Sodbrennen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Aufnahme von Omeprazol wird durch Alkohol nicht beeinflusst.

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.

Bevor Sie Ome TAD 20 mg bei Sodbrennen 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 TAD 20 mg bei Sodbrennen 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 TAD 20 mg bei Sodbrennen 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. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) und durch die die Fähigkeit Kraftfahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen, eingeschränkt wird.

Ome TAD 20 mg bei Sodbrennen enthält Sucrose und Natrium.

Bitte nehmen Sie Ome TAD 20 mg bei Sodbrennen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Ome TAD 20 mg bei Sodbrennen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage 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 übliche Dosis:

Erwachsene:

Täglich 1 magensaftresistente Hartkapsel 20 mg (entsprechend 20 mg Omeprazol). Eine Tageshöchstdosis von 20 mg darf nicht überschritten werden.

Dosierung bei älteren Personen

Bei älteren Patienten/Patientinnen ist keine Dosisanpassung notwendig.

Kinder und Jugendliche

Omeprazol soll Kindern und Jugendlichen nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes gegeben werden.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

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

Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion

Die tägliche Maximaldosis soll 20 mg nicht überschreiten. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Ome TAD 20 mg bei Sodbrennen unzerkaut [als Ganzes] zusammen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) vor einer Mahlzeit (Frühstück oder Abendessen) auf nüchternen Magen ein. Die Einnahme sollte möglichst zum gleichen Tageszeitpunkt erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ome TAD 20 mg bei Sodbrennen zu stark oder zu schwach ist.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Ome TAD 20 mg bei Sodbrennen ohne ärztlichen Rat bzw. ärztliche Verschreibung nicht länger als 14 Tage ein.

Ome TAD 20 mg bei Sodbrennen soll kontinuierlich einmal täglich eingenommen werden, bis die Symptome 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 ggf. weitere Untersuchungen vornehmen.

Wenn Sie eine größere Menge Ome TAD 20 mg bei Sodbrennen eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Wenn Sie die Einnahme von Ome TAD 20 mg bei Sodbrennen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der empfohlenen Dosis fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Wenn bei Ihnen jedoch eines der folgenden Symptome auftritt, sollten Sie das Arzneimittel sofort absetzen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen: Fieber und/oder Hautausschlag mit starker Beeinträchtigung Ihres Allgemeinzustands oder Fieber mit örtlich begrenzten Infektionssymptomen wie Schmerzen in Hals/Rachen/Mund, Harnwegsprobleme, Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen, Schluckschwierigkeiten, Nesselausschlag, Atemnot, schwerer Durchfall, starke Kreislaufprobleme.

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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufige Nebenwirkungen:

Durchfall, Verstopfung, Blähungen mit Windabgang (unter Umständen mit Bauchschmerzen), Übelkeit und Erbrechen. Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Schwindel und Kopfschmerzen. Diese Beschwerden bessern sich normalerweise unter fortgesetzter Therapie. Gutartige Magenpolypen.

Gelegentliche Nebenwirkungen:

Veränderungen der Leberenzyme, Juckreiz, Hautausschlag, Haarausfall, Lichtempfindlichkeit, vermehrtes Schwitzen, Störungen der Sehfähigkeit (Verschwommensehen, Schleiersehen und Einschränkung des Gesichtsfeldes), Hörstörungen (z. B. Ohrgeräusche), Geschmacksveränderungen, Unwohlsein, Wassereinlagerungen in den Beinen (Ödeme). Die meisten dieser Zustände bilden sich in der Regel wieder zurück.

Seltene Nebenwirkungen:

Muskelschwäche, Muskel- und Gelenkschmerzen, Missempfindungen wie Reizungen, Juckreiz oder Kribbeln; Benommenheit, Verwirrtheit und Sinnestäuschungen sowie aggressive Reaktionen meist bei schwer kranken oder älteren Patienten/Patientinnen, gutartige Drüsenkörperzysten; diese bildeten sich nach der Behandlung zurück.

Sehr seltene Nebenwirkungen:

Mundtrockenheit, Entzündung der Mundschleimhaut, Pilzinfektion des Verdauungstraktes, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht, Leberversagen und Hirnschädigung (Encephalopathie) bei Patienten/Patientinnen mit vorbestehender schwerer Lebererkrankung, Veränderungen des Blutbildes, (reversibles Absinken der Zahl der Blutplättchen, der weißen Blutkörperchen oder aller Blutzellen und mangelnde Bildung weißer Blutkörperchen), schwere Hautschädigung mit Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse), Nierenentzündung, Erregungszustände und Depressionen, überwiegend bei schwer kranken oder älteren Patienten/Patientinnen, Nesselsucht, erhöhte Temperatur, Fieber, Gewebsschwellung (Angioödem), Bronchienverengung mit Atemnot, allergischer Schock, allergische Gefäßentzündung. Erniedrigung des Natriumgehaltes im Blut, Vergrößerung der männlichen Brustdrüse.

Nicht bekannte Nebenwirkungen:

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 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 TAD 20 mg bei Sodbrennen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über +25 °C lagern/aufbewahren!

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzweimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ome TAD 20 mg bei Sodbrennen enthält:

- Der Wirkstoff ist: Omeprazol.

Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 20 mg Omeprazol.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Zucker-Pellets (bestehend aus Maisstärke und Saccharose), Natriumdodecylsulfat, Dinatriumhydrogenphosphat, Mannitol, Hypromellose,

Macrogol 6000, Talkum, Polysorbat 80, Titandioxid und Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 Prozent.

Kapselhülle: Gelatine, Chinolingelb und Titandioxid.

Wie Ome TAD 20 mg bei Sodbrennen aussieht und Inhalt der Packung

Die opak-gelben magensaftresistenten Hartkapseln enthalten gebrochen weißes bis cremeweißes, kugelförmiges Mikrogranulat.

Ome TAD 20 mg bei Sodbrennen ist in Packungen mit 7, 10 und 14 magensaftresistenten Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Tel.: (04721) 606-0

Telefax: (04721) 606-333

E-Mail: info@tad.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.