

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Omeboix 10 mg magensaftresistente Hartkapseln 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 Omeboix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Omeboix beachten?
3. Wie ist Omeboix einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Omeboix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Omeboix und wofür wird es angewendet?

Omeboix 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.

Omeboix wird zur Behandlung folgender Beschwerden verwendet:

Erwachsene:

- Gastroösophagealer Reflux (GERD). Reflux ist der Rückfluss von Säure aus dem Magen in die Speiseröhre (Röhre, die Rachen und Magen verbindet), was Schmerzen, Entzündung und Sodbrennen verursacht.
- Geschwüre im oberen Darmtrakt (Zwölffingerdarmgeschwür) oder im Magen (Magengeschwür).
- Geschwüre, die mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* infiziert sind. Wenn Sie an dieser Erkrankung leiden, verordnet Ihnen Ihr Arzt möglicherweise auch Antibiotika zur Behandlung der Infektion und Ausheilung des Geschwürs.

- Geschwüre, die durch sogenannte NSAID (nicht-steroidale Entzündungshemmer) verursacht wurden. Omeboix kann auch zur Hemmung der Bildung von Geschwüren bei der Einnahme von NSAID verwendet werden.
- Überproduktion von Magensäure durch ein Geschwür in der Bauchspeicheldrüse (Zollinger-Ellison-Syndrom).

Kinder im Alter von über 1 Jahr und ≥ 10 kg Körpergewicht

- Gastroösophagealer Reflux (GERD). Reflux ist der Rückfluss von Säure aus dem Magen in die Speiseröhre (Röhre, die Rachen und Magen verbindet), was Schmerzen, Entzündung und Sodbrennen verursacht.
Bei Kindern können Rückfluss von Mageninhalt in den Mund (Regurgitation), Übelkeit (Erbrechen) und geringe Gewichtszunahme zu den Symptomen der Erkrankungen zählen.

Kinder über 4 Jahre und Jugendliche

- Geschwüre, die mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* infiziert sind. Wenn Ihr Kind an dieser Erkrankung leidet, verordnet Ihnen Ihr Arzt möglicherweise auch Antibiotika zur Behandlung der Infektion und Ausheilung des Geschwürs.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Omeboix beachten?

Omeboix darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Omeprazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die andere Protonenpumpenhemmer enthalten (z. B. Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Esomeprazol).
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Nelfinavir enthält (gegen eine HIV- Infektion).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Omeboix kann die Anzeichen anderer Erkrankungen verdecken. Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eines der folgenden Anzeichen anderer Erkrankungen vor oder während der Einnahme von Omeboix 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 Stuhl).
- Sie leiden an schwerem oder andauerndem Durchfall, da Omeprazol mit einer geringen Erhöhung von ansteckendem Durchfall in Verbindung gebracht wird.
- Sie leiden an einer schweren Lebererkrankung.
- Wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Omeboix vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- 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 Omeboix eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Wenn Sie Omeboix langfristig einnehmen (länger als 1 Jahr), wird Sie Ihr Arzt wahrscheinlich regelmäßig überwachen. Teilen Sie ihm bei jedem Besuch etwaige neue und auffällige Symptome bzw. Umstände mit.

Die Einnahme eines Protonenpumpenhemmers wie Omeboix, vor allem über einen längeren Zeitraum als ein Jahr, kann das Risiko von Hüft-, Handgelenks- oder Wirbelsäulenbrüchen leicht erhöhen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Osteoporose haben oder Kortikosteroide (die das Risiko von Osteoporose erhöhen können) einnehmen.

Einnahme von Omeboix zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, weil Omeboix die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann, und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Omeboix haben können.

Nehmen Sie Omeboix 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, Posaconazol, Itraconazol oder Voriconazol (angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- 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 Omeboix 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 Omeboix 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 zur Verhinderung von Blutgerinnseln (Thromben))
- Erlotinib (angewendet zur Behandlung von Krebs)
- Methotrexat (ein Arzneimittel, das in hohen Dosen bei der Chemotherapie zur Behandlung von Krebs eingesetzt wird) – wenn Sie Methotrexat in hoher Dosis einnehmen, setzt Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Omeboix möglicherweise vorübergehend ab.

Wenn Ihr Arzt Ihnen die Antibiotika Amoxicillin und Clarithromycin sowie Omeboix zur Behandlung von Geschwüren durch eine Infektion mit *Helicobacter pylori* verordnet hat, müssen Sie Ihren Arzt unbedingt über etwaige andere Arzneimittel informieren, die Sie einnehmen.

Einnahme von Omeboix zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten Ihre Kapseln vorzugsweise ohne Nahrungsmittel einnehmen. Die Kapseln dürfen NICHT zerkaut oder zerdrückt werden. Nehmen Sie die Kapseln unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Omeboix einnehmen, falls Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Omeboix während dieser Zeit einnehmen können.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Omeboix einnehmen können, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Omeboix Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Nebenwirkungen wie Schwindel und Sehstörungen können auftreten (siehe Abschnitt 4). Sie sollten nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie beeinträchtigt sind.

Omeboix enthält Sucrose und Natrium

Bitte nehmen Sie Omeboix daher 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 Natrium (23 mg) pro magensaftresistenter Hartkapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Omeboix 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 wird Ihnen mitteilen, wie viele Kapseln Sie einnehmen müssen und wie lange. Dies hängt von Ihrem Zustand und Ihrem Alter ab.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zur Behandlung von GERD-Symptomen wie etwa **Sodbrennen und Regurgitation:**

- Wenn Ihr Arzt eine leichte Schädigung Ihrer Speiseröhre festgestellt hat, beträgt die übliche Dosis 20 mg einmal täglich für 4-8 Wochen. Ihr Arzt teilt Ihnen möglicherweise mit, dass Sie eine Dosis von 40 mg für weitere 8 Wochen einnehmen müssen, wenn Ihre Speiseröhre noch nicht geheilt ist.
- Die übliche Dosis nach Abheilung der Speiseröhre beträgt 10 mg einmal täglich.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht beschädigt ist, beträgt die übliche Dosis 10 mg einmal täglich.

Zur Behandlung von **Geschwüren im oberen Darmtrakt** (Zwölffingerdarmgeschwür):

- Die übliche Dosis beträgt 20 mg einmal täglich für 2 Wochen. Ihr Arzt teilt Ihnen möglicherweise mit, dass Sie dieselbe Dosis für weitere 2 Wochen einnehmen müssen, wenn Ihr Geschwür noch nicht abgeheilt ist.
- Wenn das Geschwür nicht vollständig abheilt, kann die Dosis auf 40 mg einmal täglich für 4 Wochen erhöht werden.

Zur Behandlung von **Magengeschwüren** :

- Die übliche Dosis beträgt 20 mg einmal täglich für 4 Wochen. Ihr Arzt teilt Ihnen möglicherweise mit, dass Sie dieselbe Dosis für weitere 4 Wochen einnehmen müssen, wenn Ihr Geschwür noch nicht abgeheilt ist.
- Wenn das Geschwür nicht vollständig abheilt, kann die Dosis auf 40 mg einmal täglich für 8 Wochen erhöht werden.

Zur **Verhinderung eines erneuten Auftretens von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren** :

- Die übliche Dosis beträgt 10 mg bzw. 20 mg einmal täglich. Ihre Arzt kann die Dosis auf 40 mg einmal täglich erhöhen.

Zur Behandlung von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren durch **NSAID** (nicht-steroidale Entzündungshemmer):

- Die übliche Dosis beträgt 20 mg einmal täglich für 4–8 Wochen.

Zur **Vorbeugung von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren**, wenn Sie **NSAID** einnehmen:

- Die übliche Dosis beträgt 20 mg einmal täglich.

Zur Behandlung von **Geschwüren durch eine Infektion mit *Helicobacter pylori*** und zur Verhinderung ihres erneuten Auftretens:

- Die übliche Dosis beträgt 20 mg Omeboix zweimal täglich für eine Woche.
- Ihr Arzt wird Ihnen zudem zwei der folgenden drei Antibiotika, Amoxicillin, Clarithromycin und Metronidazol, verordnen.

Zur Behandlung einer Überproduktion von Magensäure durch ein **Geschwür in der Bauchspeicheldrüse (Zollinger-Ellison-Syndrom)**:

- Die übliche Dosis beträgt 60 mg täglich.
- Ihr Arzt wird die Dosis je nach Ihren Bedürfnissen anpassen und auch entscheiden, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen müssen.

Anwendung bei Kindern

Zur Behandlung von GERD-Symptomen wie etwa **Sodbrennen und Regurgitation**:

- Kinder im Alter von über 1 Jahr und einem Körpergewicht von mehr als 10 kg dürfen Omeboix einnehmen. Die Dosis für Kinder richtet sich nach dem Körpergewicht des Kindes. Ihr Arzt wird Ihnen die korrekte Dosis mitteilen.

Zur Behandlung von **Geschwüren durch eine Infektion mit *Helicobacter pylori*** und zur Verhinderung ihres erneuten Auftretens:

- Kinder im Alter von über 4 Jahren dürfen Omeboix einnehmen. Die Dosis für Kinder richtet sich nach dem Körpergewicht des Kindes. Ihr Arzt wird Ihnen die korrekte Dosis mitteilen.
- Ihr Arzt wird Ihnen zudem zwei Antibiotika, Amoxicillin und Clarithromycin, für Ihr Kind verordnen.

Art der Anwendung

- Es wird empfohlen, dass Sie Ihre Kapseln morgens einnehmen.
- Sie können Ihre Kapseln mit dem Essen oder auf nüchternen Magen einnehmen.
- Schlucken Sie Ihre Kapseln im Ganzen mit einem ½ Glas Wasser. Zerkauen oder zerdrücken Sie die Kapseln nicht, da sie überzogene Pellets enthalten, die verhindern, dass das Arzneimittel durch die Magensäure zersetzt wird. Es ist wichtig, dass die Pellets nicht beschädigt werden.

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, oder geben Sie den Inhalt in ein Glas mit stillem (nicht kohlenensäurehaltigem) Wasser, einem säurehaltigen Fruchtsaft (z. B. Apfel, Orange oder Ananas) oder Apfelsaft.
 - Rühren Sie die Mischung immer unmittelbar vor dem Trinken um (die Mischung ist nicht klar). Trinken Sie die Mischung dann sofort bzw. 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 Omeboix eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Omeboix eingenommen haben als von Ihrem Arzt verordnet, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Omeboix 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 Omeboix und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:

- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Schwellung der Lippen, der Zunge und des Rachens 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 könnte das „Stevens-Johnson-Syndrom“ oder eine „toxisch-epidermale Nekrolyse“ sein.
- Gelbe Haut, dunkel gefärbter Urin und Müdigkeit können Krankheitsanzeichen von Leberproblemen sein.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Kopfschmerzen.
- Auswirkungen auf Ihren Magen oder Darm: Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen (Flatulenz).
- Übelkeit oder Erbrechen.
- Gutartige Magenpolypen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- Schwellung der Füße und Knöchel.
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit).
- Schwindel, Kribbeln wie „Ameisenlaufen“, Schläfrigkeit.
- Drehschwindel (Vertigo).
- Veränderte Ergebnisse von Bluttests, mit denen die Leberfunktion überprüft wird.
- Hautausschlag, quaddelartiger Ausschlag (Nesselsucht) und juckende Haut.
- Allgemeines Unwohlsein und Antriebslosigkeit.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

- Blutprobleme, wie z. B. Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen. Dies kann Schwäche, blaue Flecken verursachen oder das Auftreten von Infektionen begünstigen.
- Allergische Reaktionen, manchmal sehr schwerwiegende, einschließlich Schwellung der Lippen, Zunge und des Rachens, Fieber, pfeifende Atmung.
- Niedriger Natriumspiegel 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).
- Mundtrockenheit.
- 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 seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 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 Hautausschlag oder Blasenbildung oder Ablösen der Haut. Dies kann mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen verbunden sein (Erythema multiforme, Stevens- Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse).
- Muskelschwäche.
- Vergrößerung der Brust bei Männern.

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

- Darmentzündung (führt zu Durchfall).
- Wenn Sie Omeboix länger als 3 Monate einnehmen, kann Ihr Magnesiumspiegel im Blut sinken. Eine niedrige Magnesiumkonzentration macht sich durch Müdigkeit, unkontrollierbare Muskelkontraktionen, Desorientiertheit, Krämpfe, Schwindel oder beschleunigten Herzschlag bemerkbar. Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome feststellen. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann auch zur Abnahme des Kalium- oder Calciumspiegels im Blut führen. Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, regelmäßige Bluttests zur Überwachung Ihres Magnesiumspiegels durchzuführen.
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken.

In sehr seltenen Fällen kann Omeboix die weißen Blutkörperchen beeinflussen, was zu einer Immunschwäche führt. Wenn Sie eine Infektion mit Krankheitszeichen wie Fieber mit einem **stark** beeinträchtigten 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, um ein Fehlen der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) durch einen Bluttest ausschließen zu können. Es ist wichtig für Sie, dass Sie Ihren Arzt über Ihr derzeitiges Arzneimittel informieren.

Lassen Sie sich durch diese Liste der möglichen Nebenwirkungen nicht beunruhigen. Keine dieser Nebenwirkungen muss bei Ihnen auftreten. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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 Omeboix aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der HDPE-Flasche und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Al/Al-Blisterpackung: Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- PVC-PVDC/Al-Blisterpackung:
20 & 40 mg: Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
10 mg: Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Flasche: Es sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor und 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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Omeboix enthält

- Der Wirkstoff ist Omeprazol. Omeboix 10 mg magensaftresistente Hartkapseln enthalten 10 mg Omeprazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zucker-Stärke-Pellets, Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E-171), Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.) (Typ C), Triethylcitrat (E-1505). *Kapselhülle*: Gelatine, Titandioxid (E-171), gereinigtes Wasser, Drucktinte (SW-9008 Formulation; Eisen(II,III)-oxid (E 172), Kaliumhydroxid und Schellack). Siehe Abschnitt 2. Omeboix enthält Saccharose.

Wie Omeboix aussieht und Inhalt der Packung

Omeboix 10 mg Kapseln sind opake weiße Hartgelatine-kapseln mit Aufdruck „OM 10“, gefüllt mit kugelförmigen Pellets.

Weiß HDPE-Flasche mit Verschlusskappe und Sicherheitsring mit einem Trockenmittel: 14, 28, 90 bzw. 100 Kapseln.

Al/Al-Blisterpackung: 14 bzw. 28 Kapseln.

PVC-PVDC/Al-Blisterpackung: 14, 28, 30 bzw. 100 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.

C/ de Sant Martí, 75-97, Martorelles, 08107 Barcelona, Spanien

Hersteller

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.

C/ de Sant Martí, 75-97, Martorelles, 08107 Barcelona, Spanien

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

Belgien: Omeboix 10, 20, 40 mg gélules gastro-résistantes

Deutschland: Omeboix 10, 20, 40 mg magensaftresistente Hartkapseln

Frankreich: Omeprazole Alter 20 mg gélule gastro-résistante

Italien: Omeboix

Niederlande: Omecat 10, 20, 40 mg maagsapresistente capsule, hard

Polen: Omeboix

Portugal: Omeboix 20 & 40 mg cápsula gastrorresistente

Rumänien: Omez 10, 20, 40 mg capsule gastrorezistente

Spanien: Omeprazol cinfa 40 mg cápsula dura gastrorresistente

Tschechische Republik: Omeboix

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2020