

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### OMEPRAZOL® 40 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Omeprazol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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.
- 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 OMEPRAZOL 40 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OMEPRAZOL 40 mg beachten?
3. Wie ist OMEPRAZOL 40 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OMEPRAZOL 40 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist OMEPRAZOL 40 mg und wofür wird es angewendet?**

OMEPRAZOL 40 mg enthält den Wirkstoff Omeprazol. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Protonenpumpenhemmer“ genannt werden. Diese wirken durch die Verringerung der Säuremenge, die Ihr Magen produziert.

OMEPRAZOL 40 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung kann als Alternative zur oralen Therapie verwendet werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OMEPRAZOL 40 mg beachten?**

##### **OMEPRAZOL 40 mg darf Ihnen nicht gegeben werden, wenn Sie**

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

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von OMEPRAZOL 40 mg mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

OMEPRAZOL 40 mg kann die Anzeichen anderer Erkrankungen verdecken. Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Angaben vor oder nach der Anwendung von OMEPRAZOL 40 mg 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 haben schwere Leberprobleme.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit OMEP 40 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 OMEP 40 mg eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Die Anwendung 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 angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) einnehmen.

Wenn Sie OMEP 40 mg 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 erhöhte 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.

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 40 mg-Dosis, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **Anwendung von OMEP 40 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist wichtig, weil OMEP 40 mg die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von OMEP 40 mg haben können.

Ihnen darf OMEP 40 mg nicht gegeben werden, wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, 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, Posaconazol 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 Anwendung von OMEP 40 mg 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 Anwendung von OMEP 40 mg 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 [Pfropfen])
- Erlotinib (angewendet zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen)
- Methotrexat (ein Arzneimittel, das in hohen Dosen bei der Chemotherapie zur Behandlung von Krebs eingesetzt wird) – wenn Sie Methotrexat in hoher Dosis einnehmen/anwenden, setzt Ihr Arzt Ihre Behandlung mit OMEP 40 mg möglicherweise vorübergehend ab.

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 OMEP 40 mg 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihnen OMEP 40 mg während dieser Zeit gegeben werden kann.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie OMEP 40 mg anwenden können, wenn Sie stillen.

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

Es ist unwahrscheinlich, dass OMEP 40 mg Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Nebenwirkungen wie Schwindel und Sehstörungen können auftreten (siehe Abschnitt 4). Sie sollten kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie beeinträchtigt sind.

## **3. Wie ist OMEP 40 mg anzuwenden?**

- OMEP 40 mg kann Erwachsenen einschließlich älteren Patienten gegeben werden.
- Es liegen begrenzte Erfahrungen mit OMEP 40 mg zur intravenösen Anwendung bei Kindern vor.

### **Anwendung von OMEP 40 mg**

- OMEP 40 mg wird Ihnen durch einen Arzt gegeben, der entscheidet, wie viel Sie benötigen.
- Das Arzneimittel wird Ihnen als Infusion in eine Ihrer Venen gegeben.

### **Wenn Ihnen eine größere Menge von OMEP 40 mg gegeben wird, als Sie erhalten sollten**

Wenn Sie denken, dass Ihnen zu viel OMEP 40 mg gegeben wurde, sprechen Sie umgehend

mit Ihrem Arzt.

#### **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 Anwendung von OMEP 40 mg 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 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 sind:

##### **Häufige Nebenwirkungen (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

##### **Gelegentliche Nebenwirkungen (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
- Knochenbrüche (der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

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

- Blutprobleme, wie z. B. Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen. Dies kann Schwäche, blaue Flecken 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 seltene Nebenwirkungen (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 Hautausschlag 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

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

- Darmentzündung (führt zu Durchfall)
- niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie), niedrige Kalium- und Kalziumspiegel im Blut (Hypokaliämie und Hypokalzämie) (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken

Bei kritisch kranken Patienten, die Omeprazol als intravenöse Injektion erhalten haben, ist in Einzelfällen, besonders bei hohen Dosen, von irreversiblen Sehstörungen berichtet worden. Es ist aber kein kausaler Zusammenhang nachgewiesen worden.

In sehr seltenen Fällen kann OMEP 40 mg 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, sodass ein Fehlen der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) durch einen Bluttest ausgeschlossen werden kann. Es ist wichtig für Sie, dass Sie über Ihr derzeitiges Arzneimittel informieren.

#### **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](http://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 OMEP 40 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

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

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

Nach der Zubereitung der Lösung durch Ihren Arzt oder Ihr Pflegepersonal muss diese unter 25 °C aufbewahrt und innerhalb von 12 Stunden verbraucht werden, wenn zur Rekonstitution isotonische Natriumchlorid-Lösung verwendet wurde, bzw. innerhalb von 6 Stunden, wenn eine Glucose-Lösung verwendet wurde.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, es wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt.

Die rekonstituierte Lösung darf nicht verwendet werden, wenn Partikel enthalten sind. Der Inhalt der Durchstechflasche ist zur 1-maligen Anwendung bestimmt; etwaiges in der Durchstechflasche verbliebenes Arzneimittel ist zu verwerfen.

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 OMEP 40 mg enthält**

Jede Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung enthält den Wirkstoff Omeprazol-Natrium, entsprechend 40 mg Omeprazol.

Jede Durchstechflasche enthält außerdem Natriumhydroxid und Natriumedetat (Ph.Eur.).

Jede Durchstechflasche ist für eine einzige Infusion bestimmt.

### **Wie OMEP 40 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Das Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung ist weiß bis fast weiß.

OMEPE 40 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung ist in der Packungsgröße zu 1 Durchstechflasche erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com

#### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

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

Deutschland: OMEPE 40 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung  
Niederlande: OMEPEAZOL INFUUS 40 MG  
Slowakei: Omeprazol Sandoz 40 mg prášok na infúzny roztok

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.**

---

#### **Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Der gesamte Inhalt jeder Durchstechflasche soll in ca. 5 ml aufgelöst werden und dann sofort auf 100 ml verdünnt werden. Es müssen Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung oder Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung verwendet werden. Da die Stabilität von Omeprazol vom pH-Wert der Infusionslösung beeinflusst wird, darf kein anderes Lösungsmittel oder keine anderen Mengen zur Verdünnung verwendet werden.

#### Zubereitung

1. Ziehen Sie mit einer Spritze 5 ml der Infusionslösung aus der 100-ml-Infusionsflasche bzw. dem Infusionsbeutel auf.
2. Geben Sie diese Menge in die Durchstechflasche mit dem gefriergetrockneten Omeprazol, mischen Sie gründlich, um sicherzustellen, dass das Omeprazol vollständig aufgelöst wurde.
3. Ziehen Sie die Omeprazol-Lösung wieder in die Spritze auf.
4. Überführen Sie die Lösung in den Infusionsbeutel bzw. die Infusionsflasche.
5. Wiederholen Sie Schritt 1-4, um sicherzustellen, dass das Omeprazol vollständig von der Durchstechflasche in den Infusionsbeutel bzw. die Infusionsflasche überführt wurde.

#### Alternative Zubereitung für Infusionen in flexiblen Behältern

1. Verwenden Sie eine doppelseitige Transferkanüle und bringen Sie diese an der Injektionsmembran des Infusionsbeutels an. Verbinden Sie das andere Kanülenende der Durchstechflasche mit dem gefriergetrockneten Omeprazol.
2. Lösen Sie die Omeprazol-Substanz auf, indem Sie die Infusionslösung zwischen dem Infusionsbeutel und der Flasche hin- und her pumpen.
3. Vergewissern Sie sich, dass das Omeprazol vollständig aufgelöst ist.

Die Infusionslösung soll als intravenöse Infusion über 20-30 Minuten angewendet werden.