Gebrauchsinformation: Information für Patienten

OMEP 10 mg magensaftresistente Hartkapseln
OMEP 20 mg, magensaftresistente Hartkapseln
OMEP 40 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 OMEP und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von OMEP beachten?
3. Wie ist OMEP einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OMEP aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist OMEP und wofür wird es angewendet?

OMEP 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.

OMEP 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 NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika) bezeichnet. Wenn Sie NSAR einnehmen, kann OMEP 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 und Jugendlichen:
Kinder älter als 1 Jahr und ≥ 10 kg schwer
• „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 OMEP beachten?

OMEP 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).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

OMEP kann die Anzeichen anderer Erkrankungen verdecken. Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Angaben vor oder während der Einnahme von OMEP 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie OMEP einnehmen:

- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit OMEP 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 eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Die Einnahme von Protonenpumpenhemmern wie Omeprazol kann Ihr Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen, besonders wenn diese über einen Zeitraum von mehr als 1 Jahr eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) einnehmen.

Wenn Sie OMEP länger als 3 Monate einnehmen, 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.

Wenn Sie OMEP auf einer Langzeitbasis 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.

Einnahme von OMEP 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. Dies ist wichtig, weil OMEP die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von OMEP haben können.

Nehmen Sie OMEP 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/anwenden:
- 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 Einnahme von OMEP 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 OMEP 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 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 verschrieben hat.

Einnahme von OMEP zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie können Ihre magensaftresistenten Hartkapseln mit dem Essen oder auf nüchternen Magen einnehmen.

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 OMEP während dieser Zeit einnehmen können.

Omeprazol wird in die Muttermilch ausgeschieden. Bei Einnahme therapeutischer Dosen ist ein Einfluss auf das Kind aber unwahrscheinlich. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie OMEP einnehmen können, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass OMEP 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.

OMEP enthält Sucrose und Natrium
Bitte nehmen Sie OMEP 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 magensaftresistente Hartkapsel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist OMEP 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene:
Zur Behandlung der Beschwerden von GERD wie Sodbrennen und Säurerückfluss:
• Wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihre Speiseröhre leicht geschädigt ist, ist die empfohlene Dosis 20 mg 1-mal täglich über einen Zeitraum von 4 bis 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 empfohlene Dosis 10 mg täglich.
• Wenn Ihre Speiseröhre nicht geschädigt ist, ist die empfohlene Dosis 10 mg 1-mal täglich.

Zur Behandlung von Geschwüren im oberen Verdauungstrakt (Zwölffingerdarmgeschwür):
• Die empfohlene Dosis ist 20 mg 1-mal täglich für 2 Wochen. Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise die gleiche Dosis für 2 weitere Wochen, wenn Ihr Geschwür noch nicht verheilt ist.
• Falls das Geschwür nicht vollständig abheilt, kann die Dosis auf 40 mg 1-mal täglich für 4 Wochen erhöht werden.

Zur Behandlung von Geschwüren im Magen (Magengeschwür):
• Die empfohlene Dosis ist 20 mg 1-mal täglich für 4 Wochen. Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise die gleiche Dosis für 4 weitere Wochen, wenn Ihr Geschwür noch nicht verheilt ist.
• Falls das Geschwür nicht vollständig abheilt, kann die Dosis auf 40 mg 1-mal täglich für 8 Wochen erhöht werden.

Zur Vorbeugung gegen ein erneutes Auftreten von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren:
• Die empfohlene Dosis ist 10 mg oder 20 mg 1-mal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis auf 40 mg 1-mal täglich erhöhen.

Zur Behandlung von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren, die durch NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika) verursacht werden:
• Die empfohlene Dosis ist 20 mg 1-mal täglich für 4 bis 8 Wochen.

Zur Vorbeugung gegen Zwölffingerdarm- und Magengeschwüre, wenn Sie NSAR einnehmen:
• Die empfohlene Dosis ist 20 mg 1-mal täglich.

Zur Behandlung von Geschwüren, die durch eine Infektion mit *Helicobacter pylori* verursacht werden, und zur Vorbeugung gegen ein erneutes Auftreten:
• Die empfohlene Dosis ist 20 mg 2-mal 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 empfohlene Dosis ist 60 mg täglich.
• Ihr Arzt wird die Dosis entsprechend Ihrem Bedarf anpassen und entscheidet ebenfalls, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen müssen.

Kinder und Jugendliche:
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 OMEP 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 OMEP 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 können Ihre Kapseln mit dem Essen oder 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

- Öffnen Sie die Kapsel und schlucken den Inhalt sofort mit einem halben Glas Wasser herunter, oder geben Sie den Inhalt in ein Glas mit stillem (nicht sprudelndem) Wasser, einem säurehaltigen 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 OMEP eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von OMEP 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 Sie eine der folgenden seltenen, aber schweren Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme von OMEP 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.
- allergische Reaktion verbunden mit Gelenkschmerzen, Hautausschlag und Fieber (kutaner Lupus erythematodes)

<u>Weitere Nebenwirkungen sind:</u>

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
• Knochenbrüche (der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
• Blutprobleme, wie z. B. Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen. Dies kann Schwäche oder 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 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 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 Kalziumwerte im Blut (Hypokaliämie und Hypokalzämie) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")
• Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken
• bakterielle Darm-Infektion (Symptome sind Blähungen, Durchfall und Schmerzen im Unterleib) (*Clostridium-difficile*-Infektion)

In sehr seltenen Fällen kann OMEP 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

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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Haltbarkeit nach Anbruch: 100 Tage

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/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was OMEP enthält

Der **Wirkstoff** ist Omeprazol.
Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 10 mg, 20 mg oder 40 mg Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind
Kapselinhalt:
Zucker-Stärke-Pellets (bestehend aus Maisstärke und Sucrose), Natriumdodecylsulfat, Dinatriumhydrogenphosphat, Mannitol (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Polysorbat 80, Titandioxid, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 % (Ph.Eur.)

Kapselhülle:
OMEP 10 mg und 20 mg: Gelatine, Titandioxid, Chinolingelb

OMEP 40 mg: Gelatine, Titandioxid, Indigocarmin

Wie OMEP aussieht und Inhalt der Packung

OMEP 10 mg und 20 mg:
Opak-gelbe Kapsel mit gebrochen-weißem bis cremeweißem, kugelförmigem Mikrogranulat.

OMEP 40 mg:
Opak-blaues Kapseloberteil und weißes Kapselunterteil mit gebrochen-weißem bis cremeweißem, kugelförmigem Mikrogranulat.

Packungsgrößen
OMEP 10 mg und 40 mg: HDPE-Flaschen mit 7, 15, 30, 50, 60 und 100 magensaftresistenten Hartkapseln
OMEP 20 mg: HDPE-Flaschen mit 15, 30, 50, 60 und 100 magensaftresistenten Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Av. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
SPANIEN

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.