

OMEPRAZOL HEXAL 20 mg magensaftresistente Tabletten

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

1. WAS IST OMEPRAZOL HEXAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

OMEPRAZOL HEXAL magensaftresistente Tabletten enthalten 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.

OMEPRAZOL HEXAL wird bei Erwachsenen zur kurzzeitigen Behandlung von Refluxbeschwerden (z. B. Sodbrennen, Säurerückfluss) angewendet.

Reflux ist der Rückfluss von Säure aus dem Magen in die Speiseröhre, die sich entzünden und Schmerzen verursachen kann. Dadurch kann es bei Ihnen zu Krankheitsanzeichen wie einem bis zum Rachen aufsteigenden brennenden Schmerz in der Brust (Sodbrennen) und einem sauren Geschmack im Mund (Säurerückfluss) kommen. Es kann notwendig sein, die Tabletten an 2-3 aufeinander folgenden Tagen einzunehmen, um eine Besserung der Beschwerden zu erreichen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON OMEPRAZOL HEXAL BEACHTEN?

OMEPRAZOL HEXAL darf nicht eingenommen 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 (gegen eine HIV-Infektion).

OMEPEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von OMEPEXAL mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nehmen Sie OMEPEXAL nicht länger als 14 Tage ein, ohne Ihren Arzt zu befragen. Wenn Ihre Beschwerden nicht nachlassen oder wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern, suchen Sie Ihren Arzt auf.

OMEPEXAL kann die Anzeichen anderer Erkrankungen verdecken. Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Angaben vor oder während der Einnahme von OMEPEXAL 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 hatten früher ein Magengeschwür oder eine Operation im Magen-Darm-Bereich
- Sie erhalten über 4 oder mehr Wochen eine durchgängige, symptomatische Behandlung von Verdauungsstörungen oder Sodbrennen
- Sie leiden seit 4 oder mehr Wochen ständig unter Verdauungsstörungen oder Sodbrennen
- Sie haben eine Gelbsucht oder eine schwere Lebererkrankung
- Sie sind über 55 Jahre alt, und es treten neue oder kürzlich veränderte Beschwerden auf
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit OMEPEXAL 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 OMEPEXAL eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Patienten sollten Omeprazol nicht zur Vorbeugung einnehmen.

Einnahme von OMEP HEXAL 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 beinhaltet auch Arzneimittel, die Sie ohne ärztliche Verschreibung erwerben können.

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

Nehmen Sie OMEP HEXAL nicht ein, wenn Sie ein Arzneimittel anwenden, das **Nelfinavir** enthält (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Sie sollten Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mitteilen, wenn Sie **Clopidogrel** einnehmen (angewendet, um Blutgerinnseln [Pfropfen] vorzubeugen).

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 Einnahme von OMEP HEXAL 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 HEXAL beginnen oder beenden.
- Rifampicin (angewendet zur Behandlung von Tuberkulose)
- Atazanavir (angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Tacrolimus (angewendet 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)
- Erlotinib (angewendet zur Behandlung von Krebserkrankungen)
- 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 OMEP HEXAL möglicherweise vorübergehend ab.

Einnahme von OMEP HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Siehe Abschnitt 3.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

OMEP HEXAL wird in die Muttermilch abgegeben, aber ein Einfluss auf das Kind ist bei Anwendung therapeutischer Dosen unwahrscheinlich.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass OMEP HEXAL 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 HEXAL enthält Glucose und Sucrose

Bitte nehmen Sie OMEP HEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST OMEP HEXAL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine 20 mg-Tablette 1-mal täglich über 14 Tage.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nach diesem Zeitraum nicht beschwerdefrei sind.

Es kann notwendig sein, die Tabletten an 2-3 aufeinander folgenden Tagen einzunehmen, um eine Besserung der Beschwerden zu erreichen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Art der Anwendung

- Es wird empfohlen, dass Sie Ihre Tabletten morgens einnehmen.
- Sie können Ihre Tabletten mit dem Essen oder auf nüchternen Magen einnehmen.
- Schlucken Sie Ihre Tabletten im Ganzen mit einem halben Glas Wasser. Zerkauen oder zerdrücken Sie die Tabletten 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. Diese Mikropellets enthalten den Wirkstoff Omeprazol und sind magensaftresistent überzogen, was sie davor schützt, während der Magenpassage zersetzt zu werden.

Die Pellets geben den Wirkstoff im Darm frei, wo er von Ihrem Körper aufgenommen wird, um seine Wirkung zu entfalten.

Wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken der Tabletten haben:

- Zerkleinern Sie die Tablette und lösen Sie diese in einem Löffel voll Wasser (ohne Kohlensäure), säurehaltigem Fruchtsaft (z. B. Apfel, Orange oder Ananas) oder in Apfelmus auf.
- Rühren Sie die Mischung immer unmittelbar vor dem Trinken um (die Mischung wird nicht klar). Trinken Sie die Flüssigkeit dann sofort oder innerhalb von 15 Minuten.
- Um sicherzustellen, dass Sie das Arzneimittel vollständig eingenommen haben, spülen Sie das Glas sorgfältig mit einem halben Glas Wasser aus und trinken Sie das Wasser.
- **Verwenden Sie keine** Milch oder kohlensäurehaltiges Wasser. Die festen Teilchen enthalten das Arzneimittel - sie dürfen nicht zerkaut oder zerdrückt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von OMEP HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von OMEP HEXAL 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, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von OMEP HEXAL abbrechen

Setzen Sie OMEP HEXAL nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ab.

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 HEXAL und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:

- plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Schwellung der Lippen, der Zunge und des Halses 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

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 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 seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Veränderungen des Blutbildes 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)

- Hypomagnesiämie
- Darmentzündung (führt zu Durchfall)
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken

In sehr seltenen Fällen kann OMEP HEXAL 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 HEXAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht

mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Omeprazol (als Omeprazol-Magnesium [Ph.Eur.]).

Jede magensaftresistente Tablette enthält 20 mg Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Sucrose, Maisstärke, D-Glucose, Copovidon, Povidon K 25, Talkum, Titandioxid (E 171), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 % (Ph.Eur.), Glycerolmonostearat 40-55, Propylenglycol, Stearinsäure (Ph.Eur.) [pflanzlich], Polysorbat 80, Simecon, mikrokristalline Cellulose, Macrogol 6000, Crospovidon (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Tablettenüberzug:

Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Talkum, Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie OMEP HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

OMEP HEXAL magensaftresistente Tabletten sind rosafarbene, ovale Filmtabletten (14,2 x 7,2 mm) mit Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

OMEP HEXAL ist in Blisterpackungen mit 7 und 14 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

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

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

oder

Lek Pharmaceuticals d.d
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slowenien

oder

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Polen

oder

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

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

Deutschland: OMEP HEXAL 20 mg magensaftresistente Tabletten
Niederlande: Omeprazol (als magnesium) Sandoz OTC 20 mg,
maagsapresistente tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.