

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Omeprazol AmaroX 10 mg magensaftresistente Hartkapseln**

**Omeprazol AmaroX 20 mg magensaftresistente Hartkapseln**

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

### 1. Was ist Omeprazol AmaroX und wofür wird es angewendet?

Omeprazol AmaroX magensaftresistente Kapseln 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 AmaroX 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 NSARs (nichtsteroidale Antirheumatika) bezeichnet. Wenn Sie NSARs einnehmen kann Omeprazol AmaroX 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:

*Kinder älter als 1 Jahr und  $\geq 10$  kg*

- „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 Omeprazol Amarox beachten?**

**Omeprazol Amarox darf nicht eingenommen werden:**

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

Nehmen Sie Omeprazol Amarox nicht ein, wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Omeprazol Amarox mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Omeprazol Amarox kann die Anzeichen anderer Erkrankungen verdecken. Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Angaben vor oder während der Einnahme von Omeprazol Amarox 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 Kot).
- Sie leiden an schwerem oder andauerndem Durchfall, da Omeprazol mit einer geringen Erhöhung von ansteckendem Durchfall in Verbindung gebracht wird.
- Sie haben schwere Leberprobleme.
- Sie haben geringe Vitamin B12-Reserven oder besondere Risikofaktoren für eine Vitamin B12-Unterversorgung und nehmen Omeprazol als Langzeittherapie. Wie alle säurehemmenden Wirkstoffe kann Omeprazol dazu führen, dass Vitamin B12 schlechter vom Körper aufgenommen wird.
- bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist

Wenn Sie Omeprazol Amarox auf einer Langzeit-Basis 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.

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

Omeprazol kann manche Untersuchung (Chromogranin A) beeinträchtigen. Um diese Beeinträchtigung zu vermeiden, sollte die Einnahme von Omeprazol fünf Tage vor der Untersuchung vorübergehend unterbrochen werden.

### **Kinder**

Bei einigen Kindern mit einer chronischen Erkrankung kann eine Langzeittherapie notwendig sein, obwohl diese nicht empfohlen wird. Geben Sie dieses Arzneimittel keinem Kind unter 1 Jahr ( $\leq 10$  kg).

### **Einnahme von Omeprazol AmaroX zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies beinhaltet auch Arzneimittel, die Sie ohne ärztliche Verschreibung erwerben können. Dies ist wichtig, weil Omeprazol AmaroX die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Omeprazol AmaroX haben können.

Nehmen Sie Omeprazol AmaroX 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, 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 Omeprazol AmaroX 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 Omeprazol AmaroX 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 (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 Omeprazol 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 Omeprazol AmaroX verschrieben hat.

### **Einnahme von Omeprazol AmaroX zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Siehe Abschnitt 3 „Wie ist Omeprazol AmaroX einzunehmen?“.

### **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.

Omeprazol wird in die Muttermilch ausgeschieden, hat jedoch bei Anwendung von therapeutischen Dosierungen keine Auswirkungen auf das Kind. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Omeprazol AmaroX einnehmen können, wenn Sie stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Omeprazol AmaroX 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.

### **Omeprazol AmaroX enthält Sucrose**

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

## **3. Wie ist Omeprazol AmaroX einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt. 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.

Nachfolgend sind die üblichen Dosierungen angegeben.

#### Erwachsene:

Zur Behandlung der Beschwerden von GERD wie **Sodbrennen und Säurerückfluss:**

- Wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihre Speiseröhre leicht geschädigt ist, die empfohlene Dosis beträgt 20 mg einmal täglich über einen Zeitraum von 4-8 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, die empfohlene Dosis beträgt 10 mg täglich.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht geschädigt ist, ist die übliche Dosis 10 mg einmal täglich.

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

- Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg einmal 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 einmal täglich für 4 Wochen erhöht werden.

Zur Behandlung von **Geschwüren im Magen** (Magengeschwür):

- Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg einmal 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 einmal täglich für 8 Wochen erhöht werden.

Zur **Vorbeugung gegen ein erneutes Auftreten von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren:**

- Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg oder 20 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis auf 40 mg einmal täglich erhöhen.

Zur Behandlung von **Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren, die durch NSARs** (nichtsteroidale Antirheumatika) verursacht werden:

- Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg einmal täglich für 4 bis 8 Wochen.

Zur **Vorbeugung gegen Zwölffingerdarm- und Magengeschwüre, wenn Sie NSARs** einnehmen:

- Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg einmal täglich.

Zur Behandlung von **Geschwüren, die durch eine Infektion mit *Helicobacter pylori* verursacht werden** und zur Vorbeugung eines erneuten Auftretens:

- Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg Omeprazol Amarox zweimal 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 beträgt 60 mg täglich.
- Ihr Arzt wird die Dosis entsprechend Ihrem Bedarf anpassen und entscheidet ebenfalls, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen müssen.

Kinder:

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 Omeprazol Amarox 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 Omeprazol Amarox 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**

- Wenn Sie oder Ihr Kind Schwierigkeiten beim Schlucken der Kapseln haben:
  - Öffnen Sie die Kapseln und schlucken Sie den Inhalt direkt mit einem halben Glas Wasser oder leeren Sie den Inhalt in ein Glas mit stillem (kohlendensäurefreiem) Wasser oder säurehaltigem Fruchtsaft (z.B. Apfel-, Orangen- oder Ananassaft) oder Apfelmus.
  - Rühren Sie die Mischung immer unmittelbar vor dem Trinken um (die Mischung wird 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 Omeprazol AmaroX eingenommen haben, als Sie sollten**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol AmaroX 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 Omeprazol AmaroX abbrechen**

Setzen Sie das Mittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ab. Wenn Sie auf die Anwendung des Arzneimittels noch weitere Fragen 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 Omeprazol AmaroX 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 1000 Behandelten betreffen)**

- Blutprobleme, wie z. B. Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen. Dies kann Schwäche, blaue Flecke 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 10000 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 bekannte Häufigkeiten (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Darmentzündung (führt zu Durchfall).
- Wenn Sie Omeprazol AmaroX 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.

- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken

In sehr seltenen Fällen kann Omeprazol AmaroX 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, so dass 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 Omeprazol AmaroX aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Omeprazol AmaroX enthält**

Der Wirkstoff ist: Omeprazol. Jede Kapsel enthält 10 mg, 20 mg bzw. 40 mg Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Granulat:* Zuckerkügelchen, Hypromellose 2910 5CPS, Talkum, Natriumhydroxid, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 Prozent, Macrogol 400, Titandioxid (E171).

*Kapseln:* Gelatine, Eisenoxidrot (E172), Titandioxid (E171).

*Drucktinte:* Schellack (E904), Eisenoxidschwarz (E172).



## Wie Omeprazol AmaroX aussieht und Inhalt der Packung

### *Beschreibung:*

Omeprazol AmaroX 10 mg magensaftresistente Hartkapseln: Hartgelatinekapsel mit rosafarbener Kappe und rosafarbenem Korpus, Größe 3, mit Prägung „H" und „O1" auf dem Korpus, gefüllt mit weißen bis gebrochenen weißen Pellets.

Omeprazol AmaroX 20 mg magensaftresistente Hartkapseln: Hartgelatinekapsel mit rotbrauner Kappe und rosafarbenem Korpus, Größe 2, mit Prägung „H" und „O2" auf dem Korpus, gefüllt mit weißen bis gebrochenen weißen Pellets.

Omeprazol AmaroX 40 mg magensaftresistente Hartkapseln: Hartgelatinekapsel mit rotbrauner Kappe und rotbraunem Korpus, Größe 1, mit Prägung „H" und „O3" auf dem Korpus, gefüllt mit weißen bis gebrochenen weißen Pellets.

### *Packungsgrößen:*

Omeprazol AmaroX ist in einer Blisterpackung mit Umkarton zu 7, 7x1, 10, 14, 14x1, 15, 28, 28x1, 30, 50, 50x1, 60, 56, 56x1, 60, 98, 100 und 500 magensaftresistenten Kapseln erhältlich. Omeprazol AmaroX ist zudem in einer HDPE-Flasche zu 14, 30 und 100 magensaftresistenten Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### Pharmazeutischer Unternehmer

AmaroX Pharma GmbH  
Hans-Stiessberger-Str. 2a  
85540 Haar

### Hersteller

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000;  
Malta

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

Dänemark: Omeprazol Hetero

Deutschland: Omeprazol AmaroX 10 mg magensaftresistente Hartkapsel  
Omeprazol AmaroX 20 mg magensaftresistente Hartkapsel  
Omeprazol AmaroX 40 mg magensaftresistente Hartkapsel

Niederlande: Omeprazol AmaroX 10 mg, harde maagsapresistente capsules  
Omeprazol AmaroX 20 mg, harde maagsapresistente capsules  
Omeprazol AmaroX 40 mg, harde maagsapresistente capsules

Portugal: Omeprazol Hetero

Schweden: Omeprazol Hetero 10 mg, enterokapsel, hård  
Omeprazol Hetero 20 mg, enterokapsel, hård  
Omeprazol Hetero 40 mg, enterokapsel, hård

Spanien: Omeprazol 20 mg, cápsulas duras gastrorresistentes EFG  
Omeprazol 40 mg, cápsulas duras gastrorresistentes

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) verfügbar.