

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**  
**Omedoc® 20 mg**  
Magensaftresistente Hartkapsel  
Wirkstoff: Omeprazol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme / Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was sind Omedoc® 20 mg und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme / Anwendung von Omedoc® 20 mg beachten?
3. Wie sind Omedoc® 20 mg einzunehmen / anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Omedoc® 20 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST OMEDOC 20 MG HARTKAPSELN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Omedoc® 20 mg ist ein Säurehemmendes Magen-Darm-Mittel (selektiver Protonenpumpenhemmer).

Omedoc® 20 mg werden angewendet

1. zur Behandlung von Zwölffingerdarmgeschwüren (Ulcera duodeni).
2. zur Behandlung von Magengeschwüren (Ulcera ventriculi)
3. zur Behandlung einer Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensaft (Refluxösophagitis).
4. zur Behandlung einer schweren Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensaft (Refluxösophagitis) bei Kindern über 2 Jahren.
5. zur Verhinderung des Wiederauftretens einer durch Rückfluss von Magensaft verursachten Entzündung der Speiseröhre (Rezidivprophylaxe der Refluxösophagitis).
6. zur Behandlung des sog. Zollinger-Ellison-Syndroms (Geschwürsbildung im Magen und Zwölffingerdarm aufgrund der erhöhten Produktion eines die Magensäureabsonderung stimulierenden Hormons durch einen bestimmten Tumor).
7. zur Behandlung und zur Verhinderung des Wiederauftretens von Geschwüren des Magens und Zwölffingerdarms, die durch die Einnahme von bestimmten Schmerz- bzw. Rheumamitteln bedingt sind (sog. nicht-steroidale Antiphlogistika).
8. zur Behandlung von Symptomen, die durch den Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre verursacht werden (Symptomatische Behandlung der gastroösophagealen Refluxkrankheit).
9. zur Beseitigung des Bakteriums *Helicobacter pylori* bei Geschwüren des Magens oder Zwölffingerdarms (Eradikationstherapie).

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME/ANWENDUNG VON OMEDOC® 20 MG BEACHTEN?**

### Omedoc® 20 mg dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Omeprazol oder einem der sonstigen Bestandteile von Omedoc® 20 mg sind
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel mit dem Wirkstoff Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) einnehmen
- wenn Sie leberkrank sind und die Funktionsfähigkeit Ihrer Leber eingeschränkt ist, sollten Sie Omedoc® 20 mg nicht in Kombination mit dem Wirkstoff Clarithromycin einnehmen.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Omedoc® 20 mg ist erforderlich

- Wenn Sie Omedoc® 20 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 erhöhter 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 leber- oder nierenkrank sind und die Funktionsfähigkeit dieser Organe eingeschränkt ist, besonders wenn Sie hohe Dosen einnehmen.
- wenn Sie leberkrank sind und die Funktionsfähigkeit Ihrer Leber eingeschränkt ist und Sie eine Kombinationsbehandlung mit Omedoc® 20 mg erhalten (zur Beseitigung des Erregers *Helicobacter pylori* oder zur Behandlung oder Vorbeugung von Geschwüren, die durch bestimmte Schmerz- oder Rheumamittel (nicht-steroidale Antiphlogistika) verursacht sind).
- falls Sie an einer Leberkrankheit leiden und die Funktionsfähigkeit Ihrer Leber stark eingeschränkt ist, sollten Sie Ihre Leberwerte während der Behandlung regelmäßig vom Arzt kontrollieren lassen.
- falls Sie an einer Leberkrankheit leiden und die Funktionsfähigkeit Ihrer Leber eingeschränkt ist, sollten Sie nicht mehr als 20 mg Omeprazol pro Tag einnehmen (siehe auch unter 3.).
- falls Sie Omedoc® 20 mg für längere Zeit, insbesondere wenn Sie Omedoc® 20 mg länger als ein Jahr einnehmen müssen, soll Ihr Arzt regelmäßig den Nutzen und das Risiko einer solchen Behandlung gegeneinander abwägen.
- falls bei Ihnen ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür besteht, sollte Ihr Arzt einen Test auf das Vorhandensein des Bakteriums *Helicobacter pylori* durchführen. Bei einem Befall des Magens mit diesem Keim sollte dann, wo immer möglich, eine Beseitigung dieses Bakteriums angestrebt werden.
- falls bei Ihnen der Verdacht auf ein Magengeschwür besteht, sollte die Möglichkeit der Bösartigkeit vor Beginn einer Therapie ausgeschlossen werden, da die Behandlung die Symptome verschleiern und die Diagnosestellung verzögern kann.
- falls Sie an einer Speiseröhrentzündung leiden, sollte Ihr Arzt diese mit einer Spiegelung des Magen-Darm-Traktes feststellen.
- falls Sie an einem Geschwür leiden, das durch die Einnahme von bestimmten Schmerz- oder Rheumamitteln aufgetreten ist (nicht-steroidale Antiphlogistika), sollte Ihr Arzt zunächst prüfen, ob Sie das auslösende Arzneimittel absetzen können.

- falls Sie Omedoc® 20 mg zur Verhinderung des Wiederauftretens von Geschwüren, die durch die Einnahme von bestimmten Schmerz- oder Rheumamitteln entstanden sind (nicht-steroidale Antiphlogistika), einnehmen, sollten Sie Omedoc® 20 mg nur nehmen, wenn Ihr Arzt Sie einer bekannten Risikogruppe zuordnen kann.
- falls Sie Omedoc® 20 mg in Kombination mit Antibiotika (zur Beseitigung des Bakteriums *Helicobacter pylori*) oder bestimmten Schmerz- oder Rheumamitteln einnehmen, sollten Sie Omedoc® 20 mg nur mit besonderer Vorsicht einnehmen, da sich die Wechselwirkungen zwischen den Arzneimitteln verstärken können. Beachten Sie bitte auch die jeweiligen Gebrauchsinformationen der anderen Arzneimittel.

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

### **Kinder**

Geben Sie Omedoc® 20 mg nicht Säuglingen und Kindern unter 2 Jahren.

### **Ältere Menschen**

Ältere Menschen sollten Omedoc® 20 mg mit Vorsicht anwenden, besonders in hohen Dosen.

### **Bei Einnahme/Anwendung von Omedoc® 20 mg mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### **Schwangerschaft**

Bevor Sie Omedoc® 20 mg in der Schwangerschaft einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt befragen. Dieser muss eine sorgfältige Abwägung des Nutzens und der Risiken vornehmen. Bisherige – nur begrenzte – Erfahrungen mit der Anwendung bei Schwangeren haben keine Hinweise für unerwünschte Wirkungen auf das ungeborene Kind oder auf die Schwangerschaft selbst ergeben.

#### **Stillzeit**

Da bisher noch unzureichende Erfahrungen in der Stillzeit vorliegen, muss Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Omedoc® 20 mg einnehmen können, wenn Sie Ihr Kind stillen möchten.

#### **Hinweise:**

Ein verringerter Säuregehalt im Magen, wie er auch durch Omeprazol hervorgerufen wird, erhöht die Anzahl der Bakterien im Magen-Darm-Trakt. Die Behandlung mit Arzneimitteln, die die Abgabe von Säure im Magen hemmen, führt zu einem geringgradig erhöhten Risiko an einer Infektion des Magen-Darm-Traktes, wie Salmonellen- und Campylobakter-Enteritis, zu erkranken.

Bei schwerkranken Patienten/Patientinnen sollte die Seh- und Hörfunktion regelmäßig überwacht werden, da Einzelfälle von Blindheit und Taubheit bei der Anwendung von Omeprazol als Spritze (Injektion) bekannt geworden sind.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Normalerweise sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich, da von der Einnahme von Omedoc® 20 mg keinerlei Effekte auf die Verkehrstüchtigkeit erwartet werden. Begrenzte Daten aus einer Studie an Freiwilligen konnten diese Annahme bestätigen. Durch die Einnahme von Omeprazol können jedoch Nebenwirkungen auftreten, die das Nervensystem oder die Sehfähigkeit betreffen (siehe 4.) und durch die die Fähigkeit Kraftfahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen, eingeschränkt wird.

## **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Omedoc® 20 mg**

Hinweis:

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Omedoc® 20 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE IST OMEDOC® 20 MG EINZUNEHMEN/ANZUWENDEN?**

Nehmen Sie Omedoc® 20 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

#### Zwölffingerdarmgeschwüre

Die empfohlene Dosierung beträgt 20 mg Omeprazol einmal täglich.

#### Magengeschwüre

Die empfohlene Dosierung beträgt 20 mg Omeprazol einmal täglich.

#### Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensaft:

Die empfohlene Dosierung beträgt 20 mg Omeprazol einmal täglich.

Hinweise: In Einzelfällen kann die Dosis auf 40 mg Omeprazol einmal täglich erhöht werden.

Allein – ohne zusätzliche Antibiotika zur Beseitigung des Bakteriums *Helicobacter pylori* bei einem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür – sollten Sie Omedoc® 20 mg nur dann einnehmen, falls eine Beseitigung des Bakteriums bei Ihnen nicht angezeigt ist.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

#### Kinder über zwei Jahren mit schwerer Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensaft

Die klinische Erfahrung bei Kindern ist begrenzt.

Omeprazol sollte nur bei Kindern eingesetzt werden, bei denen eine schwere Entzündung der Speiseröhre vorliegt, die sich anderen therapeutischen Maßnahmen gegenüber als unempfindlich erwiesen hat.

Die Behandlung sollte durch einen Kinderarzt im Krankenhaus eingeleitet werden.

Die folgende Dosierung sollte benutzt werden:

Kinder mit einem Körpergewicht von 10 bis 20 kg:

10 mg Omeprazol einmal täglich.

Hierfür stehen niedriger dosierte Präparate zur Verfügung

Kinder mit einem Körpergewicht über 20 kg:  
20 mg Omeprazol einmal täglich.

#### Verhinderung des Wiederauftretens einer durch Rückfluss von Magensaft verursachten Entzündung der Speiseröhre:

Die empfohlene Dosierung beträgt 10-20 mg Omeprazol einmal täglich je nach Ansprechen der Behandlung.

#### Behandlung des sog. Zollinger-Ellison-Syndroms

Die Dosierung sollte für jeden einzelnen Patienten angepasst werden und unter fachärztlicher Kontrolle so lange fortgesetzt werden, wie es erforderlich ist.

Die empfohlene Startdosis beträgt 60 mg Omeprazol täglich. Bei Dosen von mehr als 80 mg Omeprazol täglich sollte die Dosis in zwei Einzelgaben aufgeteilt werden.

#### Behandlung und Verhinderung des Wiederauftretens von Geschwüren des Magens und Zwölffingerdarms, die durch die Einnahme von bestimmten Schmerz- bzw. Rheumamitteln bedingt sind (sog. nicht-steroidale Antiphlogistika)

Sowohl zur Behandlung als auch zur Verhinderung des Wiederauftretens beträgt die empfohlene Dosis 20 mg Omeprazol einmal täglich.

#### Behandlung von Symptomen, die durch den Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre verursacht werden

Die übliche Dosierung beträgt 10 bis 20 mg Omeprazol, je nach Ansprechen der Behandlung.

#### Beseitigung des Bakteriums Helicobacter pylori bei Geschwüren des Magens oder Zwölffingerdarms (Eradikationstherapie):

Patienten/Patientinnen mit Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren aufgrund einer Infektion mit dem Bakterium Helicobacter pylori sollten durch eine geeignete Antibiotikakombination in angemessener Dosierung behandelt werden.

Die Auswahl dieses Therapieregimes sollte gemäß der Verträglichkeit bei den Patienten/Patientinnen und therapeutischer Richtlinien durch den Arzt erfolgen.

Die folgenden Kombinationen können angewendet werden:

Omeprazol 20 mg, Amoxicillin 1000 mg, Clarithromycin 500 mg  
jeweils 2mal täglich.

Omeprazol 20 mg, Clarithromycin 250 mg, Metronidazol 400-500 mg  
jeweils 2mal täglich

#### Dosierung bei älteren Personen:

Bei älteren Patienten/Patientinnen ist keine Dosisanpassung notwendig.

#### Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:

Eine Dosisanpassung ist bei Patienten/Patientinnen mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht erforderlich.

#### Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion:

Da die Aufnahme in den Körper und die Ausscheidungs- und Abbauzeiten bei Patienten/Patientinnen mit eingeschränkter Leberfunktion ansteigen können, sollte die tägliche Maximaldosis 20 mg Omeprazol nicht überschreiten.

#### **Art der Anwendung:**

*Wie und wann sollten Sie Omedoc® 20 mg einnehmen?*

Nehmen Sie die magensaftresistenten Hartkapseln unzerkaut als Ganzes zusammen mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) vor einer Mahlzeit (Frühstück oder Abendessen) auf nüchternen Magen ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Omedoc 20 mg zu stark oder zu schwach ist.

### **Dauer der Anwendung:**

*Wie lange sollten Sie Omedoc® 20 mg einnehmen?*

#### Zwölffingerdarmgeschwüre

Die Behandlungsdauer beträgt 2-4 Wochen.

#### Magengeschwüre

Die Behandlungsdauer beträgt 4-8 Wochen.

#### Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensaft:

Die Behandlungsdauer beträgt 4-8 Wochen.

#### Kinder über zwei Jahren mit schwerer Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensaft

Die Behandlungsdauer beträgt normalerweise 4-8 Wochen und sollte 12 Wochen nicht überschreiten, da in dieser Altersgruppe keine Daten zur Langzeitbehandlung vorhanden sind.

#### Verhinderung des Wiederauftretens einer durch Rückfluss von Magensaft verursachten Entzündung der Speiseröhre:

Die Behandlungsdauer ist zeitlich nicht begrenzt.

#### Behandlung der Krankheitserscheinungen bei einem sog. Zollinger-Ellison-Syndrom

Die Behandlungsdauer ist zeitlich nicht begrenzt.

#### Behandlung und Verhinderung des Wiederauftretens von Geschwüren des Magens und Zwölffingerdarms, die durch die Einnahme von bestimmten Schmerz- bzw. Rheumamitteln bedingt sind. (sog. nicht-steroidale Antiphlogistika):

Die Behandlungsdauer für die Heilung solcher Geschwüre beträgt 4-8 Wochen, sie ist für die Verhinderung des Wiederauftretens zeitlich nicht begrenzt.

#### Behandlung von Symptomen, die durch den Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre verursacht werden:

Die Behandlungsdauer beträgt 2-4 Wochen.

Falls Sie nach Ablauf von 2 Wochen noch keine Besserung der Symptome verspüren, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Dieser muss dann weitergehende Untersuchungen durchführen.

#### Beseitigung des Bakteriums *Helicobacter pylori* bei Geschwüren des Magens oder Zwölffingerdarms (Eradikationstherapie):

Die Dauer der Behandlung beträgt 1 Woche. Um die Entwicklung von Erregern, die gegen die Behandlung unempfindlich sind, zu verhindern, sollte die Behandlungsdauer nicht verringert werden.

Bei Patienten/Patientinnen mit bestehenden Geschwüren kann die Fortsetzung der Behandlung mit Omeprazol alleine gemäß der oben angegebenen Behandlungsdauer und Dosierung durchgeführt werden.

Die Kombinationsbehandlung mit Metronidazol sollte wegen der möglichen krebserzeugenden Eigenschaften von Metronidazol nicht als erste Wahl angesehen werden. Die Anwendung von Metronidazol sollte 10 Tage nicht überschreiten.

### **Wenn Sie eine größere Menge Omedoc® 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Sie sollten auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Informationen zu den Wirkungen einer Überdosierung beim Menschen liegen für Omeprazol nicht vor. Die Einnahme hoher Einzeldosen bis 160 mg pro Tag und Tagesdosen bis 400 mg wurden ebenso wie intravenöse Einzeldosen bis 80 mg, intravenöse Tagesdosen bis 200 mg, oder Dosen von 520 mg in 3 Tagen ohne Nebenwirkungen vertragen

### **Wenn Sie die Einnahme / Anwendung von Omedoc 20 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme wie gewohnt fort.

### **Wenn Sie die Einnahme / Anwendung von Omedoc 20 mg abbrechen**

Setzen Sie das Mittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da sonst der Behandlungserfolg gefährdet wird.

Bei vorzeitigem Abbruch einer Behandlung zur Beseitigung des Bakteriums *Helicobacter pylori* wird außerdem die Entstehung von gegen die Behandlung unempfindlichen Erregern begünstigt (Resistenzentwicklung).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Omedoc® 20 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

### **Mögliche Nebenwirkungen:**

#### Magen-Darm-Trakt

Häufig : Durchfall, Verstopfung, Blähungen mit Windabgang (unter Umständen mit Bauchschmerzen), Übelkeit und Erbrechen. In der Mehrzahl der Fälle verbessern sich diese Symptome bei fortgesetzter Behandlung

Selten: Braun-schwärzliche Verfärbung der Zunge bei gleichzeitiger Einnahme von Clarithromycin und gutartige Drüsenkörperzysten; beides war nach der Behandlung reversibel.

Sehr selten : Mundtrockenheit, Entzündung der Mundschleimhaut , Pilzinfektion (Candidiasis) und Bauchspeicheldrüsenentzündung.

#### Leber:

Gelegentlich: Veränderungen der Leberenzyme (diese bilden sich nach Beendigung der Therapie zurück).

Sehr selten: Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht, Leberversagen und Hirnschädigung (Enzephalopathie) bei Patienten/Patientinnen mit vorbestehender schwerer Lebererkrankung.

### Blut und blutbildende Organe sowie lymphatisches System:

Sehr selten: Veränderungen des Blutbildes, reversibles Absinken der Zahl der Blutplättchen, der weißen Blutkörperchen oder aller Blutzellen (Thrombocytopenie, Leukopenie, Pancytopenie) und mangelnde Bildung weißer Blutkörperchen (Agranulocytose).

Selten: Hypochrome, mikrozytäre Anämie (Blutarmut) bei Kindern.

Häufigkeit nicht bekannt: niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) (siehe Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme“)

### Haut und Bindegewebe:

Gelegentlich: Juckreiz, Hautausschlag, Glatzenbildung (Alopezie),

Erythema multiforme, Lichtempfindlichkeit und vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose).

Sehr selten : Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse (schwere Hautschädigung).

### Muskeln und Skelett:

Häufigkeit (gelegentlich): Knochenbrüche (der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule) (siehe Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme“)

Selten: Muskelschwäche, Muskel- und Gelenkschmerzen.

### Niere:

Sehr selten: Nierenentzündung (interstitielle Nephritis).

### Nervensystem:

Häufig: Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Schwindel und Kopfschmerzen. Diese Beschwerden bessern sich normalerweise unter fortgesetzter Therapie.

Selten: Missempfindungen und Benommenheit. Verwirrtheit und Halluzinationen sowie aggressive Reaktionen meist bei schwer kranken oder älteren Patienten/Patientinnen.

Sehr selten: Erregungszustände und Depressionen bei schwer kranken oder älteren Patienten/Patientinnen.

### Sinnesorgane:

Gelegentlich: Störungen der Sehfähigkeit (Verschwommensehen, Schleiersehen und Einschränkung des Gesichtsfeldes), Hörstörungen (z.B. Ohrgeräusche ) und Geschmacksveränderungen. Diese Zustände sind in der Regel reversibel.

### Überempfindlichkeitsreaktionen:

Sehr selten : Nesselsucht , erhöhte Temperatur, Fieber, Gewebsschwellung , Bronchienverengung , allergischer Schock, allergische Gefäßentzündung .

### Andere Nebenwirkungen:

Gelegentlich: Unwohlsein, Wassereinlagerungen in den Beinen (periphere Ödeme), die sich nach der Behandlung zurückbildeten.

Sehr selten : Erniedrigung des Natriumgehaltes im Blut, Vergrößerung der männlichen Brustdrüse .Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST OMEDOC 20 MG AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.



Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Behältnis mit „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25° C lagern.

Im Originalbehältnis lagern. Omedoc® 20 mg fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen!

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Omedoc® 20 mg ist nach Anbruch 3 Monate haltbar.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Omedoc 20 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist Omeprazol

1 magensaftresistente Hartkapsel enthält 20,0 mg Omeprazol

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hypromellose, Macrogol (6000), Maisstärke, Mannitol (Ph.Eur.), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 % (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80, Sucrose, Talkum, Titandioxid (E 171), wasserfreies Natriummonohydrogenphosphat (Ph. Eur.).

Die Hartgelatine-Kapsel besteht aus: Gelatine, Chinolingelb (E 104) und Titandioxid (E 171).

### **Wie Omedoc 20 mg aussehen und Inhalt der Packung:**

Omedoc® 20 mg sind gelbe Kapseln.

Omedoc® 20 mg sind in HDPE Flaschen mit mit 15 (N1), 30 (N2), 50 (N2), 60 (N3) und 100 (N3) magensaftresistenten Hartkapseln erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

**docpharm®**  
Arzneimittelvertrieb GmbH & Co. KGaA  
Greschbachstr. 7  
D-76229 Karlsruhe  
Tel.: 0721/790709-0  
Fax: 0721/790709-16  
E-Mail: info@docpharm.de

### **Mitvertreiber**

ADL Pharma GmbH  
Borsigstr. 3  
D-71263 Weil der Stadt  
Tel.: 07033/466698-0  
Fax.: 07033/466698-28  
E-Mail: info@adlgmbh.com

## Hersteller

RubiePharm Arzneimittel GmbH  
Brüder-Grimm-Str. 121  
D-36369 Steinau a.d.Straße  
Tel.: 06663/9604-0  
Fax: 06663/9694-32  
E-Mail:hallo@rubiepharm.de

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

*Omedoc® 20 mg*

*Magenresistente Hartkapseln*

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2012**

Wir wünschen Ihnen für Ihre Gesundheit alles Gute.

Ihre **docpharm®** Arzneimittelvertrieb GmbH & Co. KGaA

