

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### **Omeprazol dura 10 mg magensaftresistente Hartkapseln**

Wirkstoff: 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 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 dura 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Omeprazol dura 10 mg beachten?
3. Wie ist Omeprazol dura 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Omeprazol dura 10 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST OMEPRAZOL DURA 10 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Omeprazol dura 10 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Protonenpumpenhemmer“ genannt werden. Diese wirken, indem sie die Säuremenge, die Ihr Magen produziert, verringern.

Omeprazol dura 10 mg wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet:

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).
- Zur Verhinderung des Wiederauftretens von Geschwüren 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 dura 10 mg 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 DURA 10 MG BEACHTEN?**

**Omeprazol dura 10 mg 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).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Omeprazol dura 10 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Omeprazol dura 10 mg einnehmen.

Omeprazol dura 10 mg kann die Anzeichen anderer Erkrankungen verdecken. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Angaben vor oder während der Einnahme von Omeprazol dura 10 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 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 jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Omeprazol vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt.
- Bei Ihnen ist ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant.

Wenn Sie Omeprazol dura 10 mg 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 dura 10 mg kann Ihr Risiko für Hüft-, Handgelenks- oder 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 Kortikosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) einnehmen.

Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit Omeprazol eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

### **Einnahme von Omeprazol dura 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Der Grund dafür liegt darin, dass Omeprazol dura 10 mg die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen kann und andere Arzneimittel die Wirkung von Omeprazol dura 10 mg beeinträchtigen können.

Nehmen Sie Omeprazol dura 10 mg 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, vor kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen, einzunehmen:

- 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 dura 10 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 Einnahme von Omeprazol dura 10 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 (Pfropfen) vorzubeugen)
- Erlotinib (angewendet zur Behandlung verschiedener Krebsarten)

- 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 dura 10 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 Omeprazol dura 10 mg verschrieben hat.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie sich einer Untersuchung auf Tumore (Krebs) unterziehen.

### **Einnahme von Omeprazol dura 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können Ihre Kapseln 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 Omeprazol dura 10 mg einnehmen können, wenn Sie stillen.

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

Es ist unwahrscheinlich, dass Omeprazol dura 10 mg 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 dura 10 mg enthält Sucrose.**

Bitte nehmen Sie Omeprazol dura 10 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE IST OMEPRAZOL DURA 10 MG EINZUNEHMEN?**

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

### **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 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, ist die empfohlene Dosis 10 mg täglich.

- Wenn Ihre Speiseröhre nicht geschädigt ist, ist die empfohlene Dosis 10 mg einmal täglich.

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

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

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

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

Anwendung bei Kindern:

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 dura 10 mg einnehmen. Die empfohlene 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 dura 10 mg einnehmen. Die empfohlene 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 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 säurehaltigem 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 Omeprazol dura 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge Omeprazol dura 10 mg eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verschrieben, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol dura 10 mg 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 Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 dura 10 mg 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.

- Schwere Leberprobleme, die zu Leberversagen und Gehirnentzündung führen. Krankheitsanzeichen schließen Gelbsucht ein, die zu Gelbfärbung der Haut, Dunkelfärbung des Urins und Müdigkeit führen kann.
- In sehr seltenen Fällen kann Omeprazol 10 mg die weißen Blutkörperchen beeinflussen, was zu einer Immunschwäche führt (Agranulozytose). 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.
- Schwere Nierenprobleme (interstitielle Nephritis).
- Nicht bekannt: Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken

Weitere Nebenwirkungen sind:

**Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Kopfschmerzen
- Auswirkungen auf Ihren Magen oder Darm: Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen (Flatulenz), gutartige Magenpolypen
- Übelkeit oder Erbrechen

**Gelegentliche Nebenwirkungen (können 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 2.2)

**Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 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.
- 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)

- Vermehrtes Schwitzen.

**Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

- Aggressivität
- Sehen, Fühlen und Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen).
- Plötzliches Auftreten von schwerem Hautausschlag oder Blasenbildung oder Ablösen der Haut. Dies kann mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen verbunden sein (Erythema multiforme)
- Muskelschwäche
- Vergrößerung der Brust bei Männern.

**Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Entzündung im Darm (führt zu Durchfall).
- Wenn Sie Omeprazol dura 10 mg mehr als 3 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 Calciumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.

Seien Sie aufgrund der hier aufgeführten möglichen Nebenwirkungen nicht beunruhigt. Sie werden möglicherweise keine von ihnen bekommen.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 DURA 10 MG AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 dura 10 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist Omeprazol. 1 magensaftresistente Hartkapsel enthält 10 mg Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile der Kapsel sind:

Zucker-Stärke-Pellets (bestehend aus Sucrose und Maisstärke), Hypromellose, Natriumhydroxid, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 % (bestehend aus: Methacrylsäure-Ethylacrylat (1:1), Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80, Gereinigtes Wasser), Talkum, Titandioxid (E171), Macrogol 6000, Polysorbat 80

Die sonstigen Bestandteile der Kapselhülle sind:

**Oberteil**

Eisen (III)-oxid, Titandioxid (E171), Gelatine, Natriumdodecylsulfat

**Unterteil**

Titandioxid (E171), Gelatine, Natriumdodecylsulfat

**Drucktinte**

Schellack, Propylenglycol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Eisen(II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid.

**Wie Omeprazol dura 10 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Kapseln mit hellrosafarbenem Oberteil und weißem Unterteil, gefüllt mit weißen bis cremefarbenen Pellets, und dem Aufdruck „MYLAN“ über „OM10“ auf Ober- und Unterteil.

Die Kapseln sind in Kunststoffflaschen mit 30, 60 und 100 Hartkapseln erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan dura GmbH  
Postfach 10 06 35  
64206 Darmstadt

**Hersteller:**

McDermott Laboratories Ltd.  
t/a Gerard Laboratories Unit 26  
35/36 Baldoye Industrial Estate  
Grange Road, Dublin 13

Irland

oder

Generics [UK] Limited,  
Station Close,  
Hertfordshire, EN6 1TL,  
Vereinigtes Königreich

oder

Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komárom  
Mylan út.1  
Ungarn

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

Österreich: Omeprazol Arcana 10 mg magensaftresistente Hartkapseln

Belgien: Omepramylan 10 mg maagsapresidente capsules, hard

Bulgarien:	Omemyl 10 mg Gastro-resistant capsule, hard
Tschechische Republik:	Omeprazol Mylan 10 mg Gastro-resistant capsule, hard
Dänemark:	Omezolmyl 10 mg Gastro-resistant capsule, hard
Frankreich:	OMEPRAZOLE MYLAN 10 mg, gélule gastro-résistante
Deutschland:	Omeprazol dura 10 mg magensaftresistente Hartkapseln
Griechenland:	Omeprazole Mylan Generics 10mg Gastro-resistant capsule, hard
Island:	Omezolmyl 10 mg Gastro-resistant capsule, hard
Irland:	Omeprazole Mylan 10 mg Gastro-resistant capsule, hard
Luxemburg:	Omepramylan 10 mg comprimés gastro-résistants
Malta:	Omeprazole Mylan 10mg Gastro-resistant capsule, hard
Norwegen:	Omeprazol Mylan 10mg Gastro-resistant capsule, hard
Polen:	Omeprazol Generics 10 mg Gastro-resistant capsule, hard
Portugal:	Omeprazol Anova
Rumänien:	Omeprazol Mylan 10 mg capsule gastrozistentente
Slowakei:	Omeprazole Mylan 10mg Gastro-resistant capsule, hard
Spanien:	Omeprazole Mylan 10 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG
Schweden:	Omezolmyl 10 mg Gastro-resistant capsule, hard
Niederlande:	Omeprazol Mylan 10 mg Gastro-resistant capsule, hard
Vereinigtes Königreich:	Omeprazole 10 mg Gastro-resistant capsule, hard

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im  
Mai 2017**