

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

1. WAS IST OMEPRAZOL DURA 40 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Omeprazol dura 40 mg 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.

Omeprazol dura 40 mg 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. Omeprazol wird auch zur Langzeitbehandlung dieser Krankheit verwendet.
- Geschwüre im oberen Verdauungstrakt (Zwölffingerdarmgeschwür) oder im Magen (Magengeschwür). Omeprazol kann verwendet werden, um diese Krankheit zu behandeln oder um ihr Wiederauftreten zu verhindern.
- 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 40 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 mit einem Gewicht von 10 kg oder darüber

- „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 40 MG BEACHTEN?

Omeprazol dura 40 mg darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegenüber Omeprazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Omeprazol dura 40 mg sind.
- allergisch gegenüber anderen Protonenpumpenhemmern sind (z. B. Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Esomeprazol).
- ein Arzneimittel einnehmen, das Nelfinavir enthält (gegen eine HIV-Infektion).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Omeprazol dura 40 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Omeprazol dura 40 mg einnehmen, wenn:

- Sie reduzierte Körperspeicher oder Risikofaktoren für reduzierte Spiegel von Vitamin B₁₂ haben und Omeprazol über einen langen Zeitraum erhalten sollen. Omeprazol kann die Aufnahme von Vitamin B₁₂ verringern.
- Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Omeprazol vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist

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.

Omeprazol dura 40 mg 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 dura 40 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 regelmäßig Nahrung oder Sie bemerken, dass Ihr Erbrochenes Blut enthält (dies kann aussehen wie Kaffeesatz).
- Sie scheiden schwarzen Stuhl aus (Blut im Kot).
- Sie haben schwere Leberprobleme.

Die Einnahme eines Protonenpumpenhemmers wie Omeprazol dura 40 mg kann vor allem bei einer Einnahmedauer von mehr als 1 Jahr Ihr Risiko von Knochenbrüchen an Hüfte, Handgelenk oder Wirbelsäule leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Osteoporose (Knochenschwund) leiden oder Kortikosteroide (die das Osteoporoserisiko steigern können) einnehmen.

Während der Behandlung

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie an schwerem oder andauerndem Durchfall leiden, da Omeprazol mit einer geringen Erhöhung von ansteckendem Durchfall in Verbindung gebracht wird.

Wenn Sie Omeprazol dura 40 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.

Bestimmte diagnostische Untersuchungen

Omeprazol kann die Ergebnisse mancher Untersuchungen in Bezug auf Krebs verändern. Teilen Sie Ihrem Arzt, dem Pflege- oder Krankenhauspersonal mit, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt kann Ihnen raten, dieses Arzneimittel für mindestens 5 Tage abzusetzen, wenn Sie sich bestimmten Untersuchungen unterziehen müssen.

Einnahme von Omeprazol dura 40 mg 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 Omeprazol dura 40 mg die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Omeprazol dura 40 mg haben können.

Nehmen Sie Omeprazol dura 40 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:

- Ketoconazol, Posaconazol, Itraconazol 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 40 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 40 mg beginnen oder beenden
- Rifampicin (angewendet zur Behandlung von Tuberkulose)
- Atazanavir und Saquinavir (angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Tacrolimus (im Falle von Organtransplantationen)
- Clarithromycin (ein Antibiotikum), es sei denn, sie werden mit diesem Arzneimittel gegen *H. pylori* behandelt.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (angewendet zur Behandlung von leichten Depressionen)
- Cilostazol (angewendet zur Behandlung der sogenannten Schaufensterkrankheit (Claudicatio intermittens))
- Clopidogrel (angewendet, um Blutgerinnseln vorzubeugen (Pfropfen))
- Erlotinib (angewendet zur Behandlung verschiedener Krebsarten)
- Methotrexat (ein Arzneimittel, das in hohen Dosen bei der Chemotherapie zur Behandlung von Krebs und entzündlichen Erkrankungen eingesetzt wird) – wenn Sie Methotrexat in hoher Dosis einnehmen, setzt Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Omeprazol dura 40 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 40 mg verschrieben hat.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Omeprazol kann während der Schwangerschaft angewendet werden. 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.

Stillzeit

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Omeprazol dura 40 mg einnehmen können, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Omeprazol dura 40 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 40 mg enthält Sucrose

Wenn Ihnen von Ihrem Arzt mitgeteilt wurde, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. WIE IST OMEPRAZOL DURA 40 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte 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 empfohlenen Dosierungen angegeben.

Erwachsene:

Zur Behandlung von GERD mit Symptomen 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, kann aber auf 20 mg – 40 mg einmal täglich erhöht werden.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht geschädigt ist, ist die empfohlene Dosis 10 mg bis 20 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 Zwölffingerdarmgeschwüren**:

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

Zur **Vorbeugung gegen ein erneutes Auftreten von Magengeschwüren**:

- Die empfohlene Dosis ist 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 oder 40 mg Omeprazol einmal 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. Wenn Ihr Arzt empfiehlt, dass Sie mehr als 80 mg pro Tag einnehmen müssen, dann sollten Sie die Dosis aufteilen und zweimal täglich einnehmen.

Wenn Sie schwere Leberprobleme haben, empfiehlt Ihr Arzt möglicherweise eine niedrigere Dosis als oben aufgeführt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Zur Behandlung von GERD mit Symptomen wie **Sodbrennen und Säurerückfluss**:

- Kinder älter als 1 Jahr und mit einem Körpergewicht von 10 kg und mehr können Omeprazol dura 40 mg 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 dura 40 mg einnehmen um Geschwüre zu behandeln, die ausdrücklich von *Helicobacter pylori* verursacht wurden. Die Dosis für Kinder hängt vom Gewicht des Kindes ab, und der Arzt entscheidet über die richtige Dosis.
- Ihr Arzt kann 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. Es wird jedoch empfohlen, dass Sie sie auf nüchternen Magen einnehmen, außer anders von Ihrem Arzt angewiesen.
- 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 Apfelsmus.

- 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.
- Sie können die Kapsel auch lutschen und die Pellets mit einem halben Glas Wasser schlucken. Kauen Sie die Pellets nicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Omeprazol dura 40 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Omeprazol dura 40 mg eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verschrieben, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Sie leiden möglicherweise an Symptomen wie Übelkeit oder Erbrechen, Schwindelgefühlen, Magenschmerzen, Durchfall, Kopfschmerzen, Mangel an Interesse, Niedergeschlagenheit und Verwirrtheit.

Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol dura 40 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 die Einnahme von Omeprazol dura 10 mg abbrechen

Brechen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt sagt es Ihnen.

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 40 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 Schluck- und Atembeschwerden (schwere allergische Reaktion).
- Schwere Leberprobleme, die zu Leberentzündung oder -versagen und Gehirnentzündung führen. Krankheitsanzeichen können Gelbsucht einschließen, die zu Gelbfärbung der Haut, Dunkelfärbung des Urins und Müdigkeit führen kann.
- Eine Verminderung der Anzahl Ihrer roten oder weißen Blutkörperchen oder Plättchen, was zu häufigeren Infektionen (wie Halsschmerzen und Mundgeschwüre), Fieber, Schwäche, vermehrten blauen Flecken oder Blutungen, Schmerzen im Nacken, Rachen oder Mund führen kann.
- Schwere Nierenprobleme (interstitielle Nephritis). Sie können möglicherweise nur wenig oder kein Wasser lassen, haben wolkigen Urin oder Blut im Urin oder starke Schmerzen im unteren Rücken.
- Entzündung des Darms mit Anzeichen wie Bauchschmerzen, Völlegefühl, Unfähigkeit, den Stuhlgang zu kontrollieren, und Übelkeit
- Eine als „Soor“ bezeichnete Infektion, die den Darm beeinträchtigen kann und durch einen Pilz hervorgerufen wird.
- 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.
- 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.
- Frakturen an Hüfte, Handgelenk und Wirbelsäule

Seltene Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- 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.
- 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.

Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) (siehe Abschnitt 2.2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Wenn Sie Omeprazol dura 40 mg für mehr als 3 Monate einnehmen ist es möglich, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut sinken kann. Ein niedriger Magnesiumspiegel macht sich durch Ermüdung, unwillkürliche Muskelspannungen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindel und erhöhte Herzfrequenz bemerkbar. Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, sagen Sie es bitte unverzüglich Ihrem Arzt. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann auch zu einer Erniedrigung der Kalium- und Calciumspiegel im Blut führen. Ihr Arzt kann regelmäßige Bluttests durchführen, um Ihren Magnesiumspiegel zu überwachen.

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 OMEPRAZOL DURA 40 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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.

HDPE-Flaschen:

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

HDPE-Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nach dem Öffnen innerhalb von 100 Tagen verwenden.

Alu/Alu-Blisterpackungen:

Nicht über 30 °C lagern.

PVC-PVDC/Alu-Blisterpackungen:

Nicht über 25 °C lagern.

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/arsneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Omeprazol dura 40 mg enthält

Der Wirkstoff ist Omeprazol.

1 Kapsel enthält 40 mg Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose; Talkum; Titandioxid (E 171); Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1); Natriumdodecylsulfat; Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.); Polysorbat 80; Triethylcitrat; Zuckerkügelchen.

Die Kapselhülle enthält außerdem: Gelatine; Titandioxid (E 171); gereinigtes Wasser.

Die Drucktinte enthält außerdem: Eisen (II,III)-oxid (E 172), Schellack.

Wie Omeprazol dura 40 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Kapseln mit 40 mg Omeprazol sind opak weiß, enthalten weiße bis leicht beige kugelförmige Pellets mit „OM-40“ auf der Kapsel aufgedruckt.

Die Kapseln enthalten magensaftresistentes Mikrogranulat.

Omeprazol dura 40 mg ist in HDPE-Flaschen oder Blisterpackungen mit 7, 15, 30, 50; 60 und 100 Kapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan dura GmbH

Postfach 10 06 35

64206 Darmstadt

Hersteller:

Laboratorios Dr. Esteve

Av. Mare de Deu de Montserrat 221
E-08041 Barcelona

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

| | |
|------------------------|--|
| Belgien | Omeprazol Mylan 40 mg harde maagsapresistente capsules |
| Dänemark | Omeprazol "Mylan" , harde enterokapsler 40 mg |
| Deutschland | Omeprazol dura 40 mg |
| Niederlande | Omeprazol Mylan 40 mg maagsapresistente capsules |
| Portugal | Omeprazole Mylan 40 mg Capsula |
| Vereinigtes Königreich | Omeprazole 40 mg Capsules |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.