

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Omeprazol elac® 20 mg

20 mg magensaftresistente Hartkapseln  
Wirkstoff: Omeprazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Omeprazol elac® 20 mg jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Omeprazol elac® 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Omeprazol elac® 20 mg beachten?
3. Wie ist Omeprazol elac® 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Omeprazol elac® 20 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. Was ist Omeprazol elac® 20 mg und wofür wird es angewendet?

Omeprazol elac® 20 mg ist ein säurehemmendes Magen-Darm-Mittel (selektiver Protonenpumpenhemmer).

##### Omeprazol elac® 20 mg wird angewendet:

- Zur Behandlung von Sodbrennen und saurem Aufstoßen.

#### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Omeprazol elac® 20 mg beachten?

##### Omeprazol elac® 20 mg darf nicht eingenommen werden.

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Omeprazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Omeprazol elac® 20 mg sind.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel mit dem Wirkstoff Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) einnehmen.

##### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Omeprazol elac® 20 mg ist erforderlich**

In folgenden Situationen oder bei folgenden Beschwerden sollten Sie einen Arzt zu Rate ziehen, bevor Sie Omeprazol elac® 20 mg einnehmen:

- falls Sie irgendwann einmal ein Magen- oder Darmgeschwür hatten.
- falls Sie schon längere Zeit Symptome wie Sodbrennen und saures Aufstoßen verspüren und schon längere Zeit regelmäßig Arzneimittel dagegen eingenommen haben, ohne dass die Beschwerden ärztlich abgeklärt sind.
- wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome vorhanden oder kürzlich aufgetreten ist: unfreiwilliger Gewichtsverlust, wiederholtes Erbrechen, Bluterbrechen, dunkler Stuhl, Blut im Stuhl oder Schluckbeschwerden. Ihr Arzt wird dann gegebenenfalls eine zusätzliche Untersuchung durchführen, um die Ursache festzustellen und/oder eine bösartige Krankheit auszuschließen.
- falls sie bereits 55 Jahre oder älter sind und neu oder in veränderter Form aufgetretene Symptome haben.

– wenn Sie wegen starker Beschwerden oder ernsthafter Krankheitszustände regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen.

**Bitte informieren Sie Ihren Arzt über die Behandlung mit Omeprazol elac® 20 mg,**

– wenn bei Ihnen eine Magen-Darm-Untersuchung (Atemtest) geplant ist, da dies unter Umständen Untersuchungsergebnisse verfälschen kann.

– wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Omeprazol elac® 20 mg Durchfälle auftreten. Omeprazol wurde mit einer geringfügigen Zunahme von infektiösen Durchfällen in Verbindung gebracht.

**Kinder und Jugendliche**

Kinder und Jugendliche sollen nicht mit Omeprazol elac® 20 mg behandelt werden.

**Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**

Falls Sie an einer Leberkrankheit leiden und die Funktionsfähigkeit Ihrer Leber stark eingeschränkt ist, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren. Dieser wird ggf. Ihre Leberwerte während der Behandlung regelmäßig kontrollieren.

**Einnahme von Omeprazol elac® 20 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Bitte informieren Sie stets Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da deren Wirkung verändert werden kann, oder die anderen Arzneimittel die Wirkung von Omeprazol elac® 20 mg verändern können. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosis ändern müssen:

- Beruhigungs- und Schlafmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine (z. B. Diazepam, Triazolam, Flurazepam)
- Atazanavir (siehe oben, Omeprazol elac® 20 mg darf dann nicht eingenommen werden)
- Citalopram, Imipramin, Clomipramin und Johanniskraut (zur Behandlung von Depressionen)
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie und von Herzrhythmusstörungen)
- Warfarin (zur Blutverdünnung)
- Ketoconazol, Itraconazol und Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Digoxin (zur Behandlung von Herzkrankheiten)
- Clarithromycin (Antibiotikum)
- Ciclosporin, Tacrolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung einer Immunreaktion)

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

**Einnahme von Omeprazol elac® 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Aufnahme von Omeprazol wird durch Alkohol nicht beeinflusst.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Bevor Sie Omeprazol elac® 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.

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

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 Omeprazol elac® 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. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) und durch die die Fähigkeit, Kraftfahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen, eingeschränkt wird.

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

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Omeprazol elac® 20 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Omeprazol elac® 20 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie Omeprazol elac® 20 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage 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:

#### Erwachsene

Täglich 1 magensaftresistente Hartkapsel (entsprechend 20 mg Omeprazol). Eine Tageshöchstdosis von 20 mg darf nicht überschritten werden.

#### Dosierung bei älteren Personen

Bei älteren Patienten/Patientinnen ist keine Dosisanpassung notwendig.

#### Kinder und Jugendliche

Omeprazol elac® 20 mg soll Kindern und Jugendlichen nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes gegeben werden.

#### Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

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

#### Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion

Die tägliche Maximaldosis soll 20 mg nicht überschreiten. Bitte sprechen Sie mit ihrem Arzt.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Kapsel unzerkaut als Ganzes

zusammen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) vor einer Mahlzeit (Frühstück oder Abendessen) auf nüchternen Magen ein. Die Einnahme sollte möglichst zum gleichen Tageszeitpunkt erfolgen.

Bei Schwierigkeiten, die Kapsel als Ganzes zu schlucken, kann sie einfach geöffnet und der Inhalt vorsichtig in Fruchtsaft oder Joghurt eingerührt werden. Nach dem Einrühren sofort verzehren ohne zu kauen!

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

#### Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Omeprazol elac® 20 mg ohne ärztlichen Rat bzw. ärztliche Verschreibung nicht länger als 14 Tage ein.

Omeprazol elac® 20 mg soll kontinuierlich einmal täglich eingenommen werden, bis die Symptome abgeklungen sind.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlechtern oder nach 14 Tagen nicht gebessert haben, oder wenn sie sehr schnell wieder auftreten, müssen Sie einen Arzt aufsuchen. Dieser muss ggf. weitere Untersuchungen vornehmen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Omeprazol elac® 20 mg eingenommen haben als Sie sollten**

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

**Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol elac® 20 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der empfohlenen Dosis fort.

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Omeprazol elac® 20 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen jedoch eines der folgenden Symptome auftritt, sollten Sie das Arzneimittel sofort absetzen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen: Fieber und/oder Hautausschlag mit starker Beeinträchtigung Ihres Allgemeinzustands oder Fieber mit örtlich begrenzten Infektionssymptomen wie Schmerzen in Hals/Rachen/Mund, Harnwegsprobleme, Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen, Schluckschwierigkeiten, Nesselausschlag, Atemnot, schwerer Durchfall, starke Kreislaufprobleme.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufige Nebenwirkungen:

Durchfall, Verstopfung, Blähungen mit Windabgang (unter Umständen mit Bauchschmerzen), Übelkeit und Erbrechen, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Schwindel und Kopfschmerzen. Diese Beschwerden bessern sich normalerweise unter fortgesetzter Therapie.

Gelegentliche Nebenwirkungen:

Veränderungen der Leberenzyme, Juckreiz, Hautausschlag, Haarausfall, Lichtempfindlichkeit, vermehrtes Schwitzen, Störungen der Sehfähigkeit (verschwommen sehen, Schleiersehen und Einschränkung des Gesichtsfeldes), Hörstörungen (z. B. Ohrgeräusche), Geschmacksveränderungen, Unwohlsein, Wassereinlagerungen in den Beinen (Ödeme). Die meisten dieser Zustände bilden sich in der Regel wieder zurück.

Seltene Nebenwirkungen:

Muskelschwäche, Muskel- und Gelenkschmerzen, Missempfindungen wie Reizungen, Juckreiz oder Kribbeln; Benommenheit, Verwirrtheit und Sinnestäuschungen sowie aggressive Reaktionen meist bei schwer kranken oder älteren Patienten/Patientinnen; gutartige Drüsenkörperzysten, diese bildeten sich nach der Behandlung zurück.

Sehr seltene Nebenwirkungen:

Mundtrockenheit, Entzündung der Mundschleimhaut, Pilzinfektion des Verdauungstraktes, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht, Leberversagen und Hirnschädigung (Enzephalopathie) bei Patienten/Patientinnen mit vorbestehender schwerer Lebererkrankung, Veränderungen des Blutbildes (reversibles Absinken der Zahl der Blutplättchen,

der weißen Blutkörperchen oder aller Blutzellen und mangelnde Bildung weißer Blutkörperchen), schwere Hautschädigung mit Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse), Nierenentzündung, Erregungszustände und Depressionen, überwiegend bei schwer kranken oder älteren Patienten/Patientinnen, Nesselsucht, erhöhte Temperatur, Fieber, Gewebsschwellung (Angioödem), Bronchienverengung mit Atemnot, allergischer Schock, allergische Gefäßentzündung, Erniedrigung des Natriumgehaltes im Blut, Vergrößerung der männlichen Brustdrüse.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **5. Wie ist Omeprazol elac® 20 mg aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

### **6. Weitere Informationen**

Was Omeprazol elac® 20 mg enthält

Der Wirkstoff ist Omeprazol.

Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 20 mg Omeprazol.

#### **Die sonstigen Bestandteile sind:**

- Kapselinhalt: Zucker-Pellets (bestehend aus Maisstärke und Sucrose), Natriumdodecylsulfat, Dinatriumhydrogenphosphat, Mannitol, Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Polysorbat 80, Titandioxid und Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 Prozent.
- Kapselhülle: Gelatine, Farbstoffe: Chinolingelb und Titandioxid.

#### **Wie Omeprazol elac® 20 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Opak-gelbe Kapseln mit weißem bis cremeweißem, kugelförmigem, magensaftresistentem Mikrogranulat.

Omeprazol elac® 20 mg ist in Packungen mit 7 und mit 14 magensaftresistenten Hartkapseln erhältlich.

#### **Hersteller und pharmazeutischer Unternehmer**

Inter Pharm Arzneimittel GmbH

Kurt-Schumacher-Str. 6

44534 Lünen

Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.