GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen magensaftresistente Hartkapseln

Omeprazol
Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- 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 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.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen beachten?
3. Wie ist Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST OMEPRAZOL HEUMANN 20 MG BEI SODBRENNEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen 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 Heumann 20 mg bei Sodbrennen wird angewendet
bei Erwachsenen zur kurzzeitigen Behandlung von Refluxbeschwerden (z. B. Sodbrennen, Säurerückfluss).

Reflux ist der Rückfluss von Säure aus dem Magen in die Speiseröhre, die sich entzünden und Schmerzen verursachen kann. Dadurch kann es bei Ihnen zu Krankheitsanzeichen wie einem bis zum Rachen aufsteigenden brennenden Schmerz in der Brust (Sodbrennen) und einem sauren Geschmack im Mund (Säurerückfluss) kommen.
Es kann notwendig sein, die Hartkapseln an 2 - 3 aufeinander folgenden Tagen einzunehmen, um eine Besserung der Beschwerden zu erreichen.

Nehmen Sie Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen nicht länger als 14 Tage ein, ohne Ihren Arzt zu befragen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON OMEPRAZOL HEUMANN 20 MG BEI SODBRENNEN BEACHTEN?

Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen darf nicht eingenommen werden,

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

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen einnehmen.

Wenn Ihre Beschwerden nicht nachlassen, oder wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern, suchen Sie Ihren Arzt auf.

Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen 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 Heumann 20 mg bei Sodbrennen 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 hatten früher ein Magengeschwür oder eine Operation im Magen-Darm-Bereich,
- Sie erhalten über 4 oder mehr Wochen eine durchgängige, symptomatische Behandlung von Verdauungsstörungen oder Sodbrennen,
- Sie leiden seit 4 oder mehr Wochen ständig unter Verdauungsstörungen oder Sodbrennen,
- Sie haben eine Gelbsucht oder eine schwere Lebererkrankung,
- Sie sind über 55 Jahre alt, und es treten neue oder kürzlich veränderte Beschwerden auf,
- Wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn:

- 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 Heumann eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Patienten sollten Omeprazol nicht zur Vorbeugung nehmen.

Einnahme von Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Dies ist wichtig, weil dieses Arzneimittel die Wirkweise einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von diesem Arzneimittel haben können.

Nehmen Sie Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen nicht ein, wenn Sie ein Arzneimittel anwenden, das **Nelfinavir** enthält (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Sie sollten Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mitteilen, wenn Sie Clopidogrel einnehmen (angewendet, um Blutgerinnseln vorzubeugen [Blutpfropfen]).

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Ketoconazol, 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 Heumann 20 mg bei Sodbrennen 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 Heumann 20 mg bei Sodbrennen beginnen oder beenden,
- Rifampicin (angewendet zur Behandlung von Tuberkulose),
- Atazanavir (angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion),
- Tacrolimus (angewendet 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),
- Erlotinib (angewendet zur Behandlung von Krebserkrankungen),
- Methotrexat (angewendet zur Behandlung von Rheuma und bestimmten Hauterkrankungen).

Einnahme von Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen zusammen mit Nahrungsmitteln

Sie können Ihre Hartkapseln 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 Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder versuchen schwanger zu werden. Ihr Arzt entscheidet, ob Sie Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen während dieser Zeit einnehmen können.
Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen einnehmen können wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen 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 Heumann 20 mg bei Sodbrennen enthält Sucrose

Bitte nehmen Sie Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST OMEPRAZOL HEUMANN 20 MG BEI SODBRENNEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine 20-mg-Hartkapsel einmal täglich über 14 Tage.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nach diesem Zeitraum nicht beschwerdefrei sind.
Es kann notwendig sein, die Hartkapseln an 2 bis 3 aufeinander folgenden Tagen einzunehmen.

Art der Anwendung

- Es wird empfohlen, dass Sie Ihre magensaftresistenten Hartkapseln morgens einnehmen.
- Sie können Ihre magensaftresistenten Hartkapseln mit dem Essen oder auf nüchternen Magen einnehmen.
- Schlucken Sie Ihre magensaftresistenten Hartkapseln im Ganzen mit einem halben Glas Wasser. Zerkauen oder zerdrücken Sie die magensaftresistenten Hartkapseln 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. Diese Mikropellets enthalten den Wirkstoff Omeprazol und sind magensaftresistent überzogen, was sie davor schützt, während der Magenpassage zersetzt zu werden. Die Pellets geben den Wirkstoff im Darm frei, wo er von Ihrem Körper aufgenommen wird, um seine Wirkung zu entfalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen eingenommen haben, als empfohlen, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen 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, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels 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 Heumann 20 mg bei Sodbrennen 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 Symptome des „Stevens-Johnson-Syndroms“ oder einer „toxischen epidermalen Nekrolyse“ sein.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Weitere Nebenwirkungen sind:

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

Gelegentliche Nebenwirkungen
- Wassereinlagerung im Bereich der Füße und Knöchel,

- Schlaflosigkeit,
- Schwindel, Kribbeln wie „Ameisenlaufen“, Schläfrigkeit,
- Drehschwindel (Vertigo),
- Veränderte Ergebnisse von Bluttests, anhand derer überprüft wird, wie die Leber arbeitet, Hautausschlag, quaddelartiger Ausschlag (Nesselsucht) und juckende Haut,
- Generelles Unwohlsein.

Seltene Nebenwirkungen
- 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 (anaphylaktische Reaktionen/ Schock), einschließlich Schwellung der Lippen, Zunge und des Rachens, Fieber, pfeifende Atmung,
- Niedrige Natriumkonzentration im Blut (kann zu Schwäche, Übelkeit [Erbrechen] und Krämpfen führen),
- Gefühl der Aufregung, Verwirrtheit, Niedergeschlagenheit,
- Geschmacksveränderungen,
- Verschwommenes Sehen,
- Plötzliches Gefühl, pfeifend zu atmen oder kurzatmig zu sein (Bronchialkrampf),
- Trockener Mund,
- Entzündung der Mundschleimhaut,
- Soor (Infektion durch einen Hefepilz, die den Darm befallen kann),
- Entzündung der Leber mit oder ohne Gelbsucht (Gelbverfärbung der Haut),
- Haarausfall (Alopezie),
- Hautausschlag durch Sonneneinstrahlung,
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie),
- Entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis),
- Vermehrtes Schwitzen,
- Entzündliche Erkrankung des Dickdarms (Mikroskopische Colitis).

Sehr seltene Nebenwirkungen
- Veränderungen des Blutbilds einschließlich Agranulozytose (Fehlen weißer Blutkörperchen),
- Aggressivität,
- Sehen, Fühlen und Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen),
- Leberversagen, krankhafte Veränderung des Gehirns bei Patienten mit vorbestehender Lebererkrankung,
- 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,
- Hypomagnesiämie.

In sehr seltenen Fällen kann Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen die Anzahl der weißen Blutkörperchen beeinflussen, was zu einer Immunschwäche führt. Wenn Sie eine Infektion mit Krankheitsanzeichen wie Fieber mit einem **stark** herabgesetztem Allgemeinzustand oder Fieber mit Krankheitsanzeichen einer lokalen Infektion z. B. 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 eine Blutuntersuchung ausgeschlossen werden kann. Es ist wichtig für Sie, dass Sie über Ihr derzeitiges Arzneimittel informieren.

Nicht bekannte Nebenwirkungen

- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken.

Seien Sie aufgrund der hier aufgeführten 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. 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, 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 HEUMANN 20 MG BEI SODBRENNEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung bzw. dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Aluminium/Aluminium-Blister (Packungen mit 7 und 14 Hartkapseln):
In der Originalverpackung aufbewahren.

HDPE-Flasche (Packungen mit 14 Hartkapseln):
Das Behältnis fest verschlossen halten. Nach dem Öffnen des Behältnisses ist Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen innerhalb von 100 Tagen aufzubrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Heumann 20 mg bei Sodbrennen enthält

- Der Wirkstoff ist: Omeprazol. Eine magensaftresistente Hartkapsel enthält 20 mg Omeprazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zucker-Stärke-Pellets (bestehend aus Maisstärke und Sucrose), Natriumdodecylsulfat, wasserfreies Natriummonohydrogenphosphat, Mannitol, Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Polysorbat 80, Titandioxid (E 171), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Gelatine, Chinolingelb (E 104) und Titandioxid (E 171).

Wie Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen aussieht und Inhalt der Packung

Die Hartkapseln sind opak-gelb und enthalten magensaftresistente Pellets.

Aluminium/Aluminium-Blister
Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen ist in Packungen mit 7 und 14 magensaftresistenten Hartkapseln erhältlich.

HDPE-Flasche
Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen ist in Packungen mit 14 magensaftresistenten Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.

Liebe Patientin,
lieber Patient,
Sie haben Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Omeprazol, erhalten.
Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich an die Dosierungsanleitung in der Gebrauchsinformation oder die Angaben Ihres Arztes halten.
Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.
Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.
Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Apothekenpflichtig