

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Omeprazol STADA® protect 20 mg magensaftresistente Tabletten

Omeprazol

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

1. Was ist Omeprazol STADA® protect und wofür wird es angewendet?

Omeprazol STADA® protect 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 STADA® protect 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, Omeprazol STADA® protect 2 - 3 aufeinander folgende Tage einzunehmen, um eine Besserung der Beschwerden zu erreichen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Omeprazol STADA® protect beachten?

Omeprazol STADA® protect 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 STADA® protect mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nehmen Sie Omeprazol STADA® protect nicht länger als 14 Tage ein, ohne Ihren Arzt zu befragen. Wenn Ihre Beschwerden nicht nachlassen oder wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern, suchen Sie Ihren Arzt auf.

Patienten sollten Omeprazol STADA® protect nicht zur Vorbeugung einnehmen.

Omeprazol STADA® protect 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 STADA® protect 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 Stuhlgang),
- Sie leiden an **schwerem oder andauerndem Durchfall**. Omeprazol wird mit einer geringen Erhöhung von ansteckendem Durchfall in Verbindung gebracht.
- 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Omeprazol STADA® protect einnehmen wenn

- Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Omeprazol STADA® protect vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.

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

- bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über die Behandlung mit Omeprazol STADA® protect wenn bei Ihnen eine Magen-Darm-Untersuchung (Atemtest) geplant ist, da dies unter Umständen Untersuchungsergebnisse verfälschen kann.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche sollen nicht mit Omeprazol STADA® protect behandelt werden.

Einnahme von Omeprazol STADA® protect 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 Omeprazol STADA® protect die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Omeprazol STADA® protect haben können.

Nehmen Sie Omeprazol STADA® protect nicht ein, wenn Sie ein Arzneimittel anwenden, das Nelfinavir enthält (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

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

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- 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 STADA® protect 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 STADA® protect 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 vorzubeugen [Pfropfen]),
- Erlotinib (zur Behandlung von Krebs),
- 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 STADA® protect möglicherweise vorübergehend ab,
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Depression, wie z.B. Citalopram, Imipramin und Clomipramin,
- Ciclosporin (Mittel zur Unterdrückung einer Immunreaktion),
- Makrolide (bestimmte Arzneimittel zur Vermeidung/Bekämpfung bestimmter Infektionen), wie z.B. Clarithromycin,
- Beruhigungs- und Schlafmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine (z.B. Triazolam, Flurazepam)

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

Einnahme von Omeprazol STADA® protect zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Aufnahme von Omeprazol wird durch Alkohol nicht beeinflusst.

Schwangerschaft und Stillzeit **Schwangerschaft**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Omeprazol STADA® protect einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Omeprazol STADA® protect während dieser Zeit einnehmen können.

Stillzeit

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Omeprazol STADA® protect einnehmen können, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Omeprazol STADA® protect Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Nebenwirkungen wie Schwindel und Sehstörungen können auftreten (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Sie sollten nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie beeinträchtigt sind.

Omeprazol STADA® protect enthält Lactose und Natrium

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro magensaftresistenter Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Omeprazol STADA® protect 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

Erwachsene

- **1 magensaftresistente Tablette** (entsprechend 20 mg Omeprazol) einmal täglich über 14 Tage.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nach diesem Zeitraum nicht beschwerdefrei sind.

Es kann notwendig sein, Omeprazol STADA® protect 2 - 3 aufeinander folgende Tage einzunehmen, um eine Besserung der Beschwerden zu erreichen.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung bei älteren Patienten ist nicht erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Eine Dosisanpassung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist nicht erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollten durch einen Arzt beraten werden, bevor sie Omeprazol einnehmen.

Art der Anwendung

Die Tablette darf nicht geteilt werden.

Nehmen Sie Omeprazol STADA® protect 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Omeprazol STADA® protect eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Omeprazol STADA® protect eingenommen haben als empfohlen, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol STADA® protect 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, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

In sehr seltenen Fällen kann Omeprazol STADA® protect die weißen Blutkörperchen beeinflussen, was zu einer Immunschwäche führt. Wenn Sie eine Infektion mit Krankheitsanzeichen wie Fieber mit einem stark herabgesetzten Allgemeinzustand oder Fieber mit Krankheitsanzeichen einer lokalen Infektion wie Schmerzen in Nacken, Rachen oder Mund oder Schwierigkeiten beim Harnlassen haben, **müssen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich aufsuchen**, sodass ein Fehlen der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) durch einen Bluttest ausgeschlossen werden kann. Es ist wichtig für Sie, dass Sie über Ihr derzeitiges Arzneimittel informieren.

Wenn Sie eine der folgenden seltenen, aber schweren Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme von Omeprazol STADA® protect 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 könnte das Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse sein.
- Gelbe Haut, dunkel gefärbter Urin und Müdigkeit können Krankheitsanzeichen von Leberproblemen sein.

Weitere Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwellung der Füße und Knöchel,
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit),
- Schwindel, Kribbeln wie „Ameisenlaufen“, Schläfrigkeit,
- Drehschwindel (Vertigo), Hörstörungen (z.B. Ohrgeräusche),
- veränderte Ergebnisse von Bluttests, mit denen überprüft wird, wie die Leber arbeitet,
- Hautausschlag, quaddelartiger Ausschlag (Nesselsucht) und juckende Haut,
- generelles Unwohlsein und Antriebsarmut.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Blutprobleme, wie z.B. Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen. Dies kann Schwäche, blaue Flecken verursachen oder das Auftreten von Infektionen wahrscheinlicher machen.
- Allergische Reaktionen, manchmal sehr schwerwiegende, einschließlich Schwellung der Lippen, Zunge und des Rachens, Fieber, pfeifende Atmung; Schock (starker Blutdruckabfall, Blässe, Erregungszustände, schwacher Puls bei hoher Pulsrate, schweißige Haut, Bewusstseinsbeschränkung),
- 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),
- schwere Nierenprobleme (interstitielle Nephritis),
- vermehrtes Schwitzen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Veränderungen des Blutbilds einschließlich Agranulozytose (Fehlen weißer Blutkörperchen) und Panzytopenie (Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen),
- Aggressivität,
- Sehen, Fühlen und Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen),
- allergisch bedingte Entzündung der Blutgefäße,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- schwere Leberprobleme, die zu Leberversagen und Gehirnentzündung führen,
- 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.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Darmentzündung (führt zu Durchfall),
- niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie),
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken.

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 STADA® protect aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Omeprazol STADA® protect 20 mg magensaftresistente Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Omeprazol.

1 magensaftresistente Tablette enthält 20 mg Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind

Betadex, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Glycerolmono/diacetatmonoalkanoat (C₁₆-C₂₀), Hypromellosephthalat, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Eisen(II,III)-oxid (E172), Titandioxid (E171).

Wie Omeprazol STADA® protect 20 mg magensaftresistente Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Runde, leicht graue Tablette.

Omeprazol STADA® protect 20 mg magensaftresistente Tabletten ist in Packungen mit 7 und 14 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Consumer Health Deutschland GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.