

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Ometem 20 mg magensaftresistente Hartkapseln

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.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Ometem 20 mg magensaftresistente Hartkapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ometem 20 mg magensaftresistente Hartkapseln beachten?
3. Wie sind Ometem 20 mg magensaftresistente Hartkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ometem 20 mg magensaftresistente Hartkapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Ometem 20 mg magensaftresistente Hartkapseln und wofür werden sie angewendet?**

Ometem 20 mg magensaftresistente Hartkapseln enthalten 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.

Ometem 20 mg magensaftresistente Hartkapseln werden bei Erwachsenen zur kurzzeitigen Behandlung von Refluxbeschwerden (z. B. Sodbrennen, Säurerückfluss) angewendet.

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 magensaftresistente Hartkapsel 2-3 aufeinander folgende Tage einzunehmen, um eine Besserung der Beschwerden zu erreichen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ometem 20 mg magensaftresistente Hartkapseln beachten?**

##### **Ometem 20 mg magensaftresistente Hartkapseln dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Omeprazol oder einem 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 Ometem 20 mg magensaftresistente Hartkapseln mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Nehmen Sie Ometem 20 mg magensaftresistente Hartkapseln 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.

Ometem 20 mg magensaftresistente Hartkapseln können die Anzeichen anderer Erkrankungen verdecken. Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Angaben vor oder während der Einnahme von Ometem 20 mg magensaftresistente Hartkapseln 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, 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.
- Sie haben jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Ometem 20 mg magensaftresistente Hartkapseln vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt.
- 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 Ometem 20 mg magensaftresistente Hartkapseln eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Patienten sollten Omeprazol nicht zur Vorbeugung einnehmen.

### **Einnahme von Ometem 20 mg magensaftresistente Hartkapseln 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, weil Ometem 20 mg magensaftresistente Hartkapseln die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen können und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Ometem 20 mg magensaftresistente Hartkapseln haben können.

Nehmen Sie Ometem 20 mg magensaftresistente Hartkapseln 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 ([P]fropfen)).

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

- Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol oder Posaconazol (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 Ometem 20 mg magensaftresistente Hartkapseln 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 Ometem 20 mg magensaftresistente Hartkapseln 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)
- 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 Ometem 20 mg magensaftresistente Hartkapseln möglicherweise vorübergehend ab.

### **Einnahme von Ometem 20 mg magensaftresistente Hartkapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können Ihre Kapseln mit dem Essen oder auf nüchternen Magen einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Ometem 20 mg magensaftresistente Hartkapseln einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder versuchen schwanger zu werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Ometem 20 mg magensaftresistente Hartkapseln während dieser Zeit einnehmen können.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Ometem 20 mg Hartkapseln einnehmen können, wenn Sie stillen.

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

Es ist unwahrscheinlich, dass Ometem 20 mg magensaftresistente Hartkapseln Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Nebenwirkungen wie Schwindel und Sehstörungen können auftreten (siehe Abschnitt 4). Sie sollten nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie beeinträchtigt sind.

Ometem 20 mg magensaftresistente Hartkapseln enthalten Mannitol. Mannitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

## **3. Wie sind Ometem 20 mg magensaftresistente Hartkapseln einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

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

Es kann notwendig sein, die magensaftresistente Hartkapsel 2-3 aufeinander folgende Tage einzunehmen, um eine Besserung der Beschwerden zu erreichen.

### 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. Diese Mikropellets enthalten den Wirkstoff Omeprazol und sind magensaftresistent überzogen, was sie davor schützt, während der Magenpassage zersetzt zu werden. Die Mikropellets geben den Wirkstoff im Darm frei, wo er von Ihrem Körper aufgenommen wird, um seine Wirkung zu entfalten.

### **Was ist zu tun, wenn Sie oder Ihr Kind Schwierigkeiten beim Schlucken der magensaftresistenten Hartkapseln 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. Sie können den Inhalt der magensaftresistenten Hartkapseln auch in einem Glas mit einem säurehaltigen Fruchtsaft (z.B. Apfel, Orange oder Ananas), Apfelmus oder kohlenensäure-freies Wasser geben. Rühren Sie die Mischung immer unmittelbar vor der Einnahme um. Nehmen Sie die Flüssigkeit dann sofort oder innerhalb von 30 Minuten ein.
- 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.

- Die Kapsel kann auch gelutscht werden, die festen Teilchen dürfen nicht zerkaut oder zerdrückt werden und die festen Teilchen anschließend mit einem halben Glas Wasser hinuntergeschluckt werden.

**Wenn Sie eine größere Menge Ometem 20 mg magensaftresistente Hartkapseln eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge Ometem 20 mg magensaftresistente Hartkapseln eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verschrieben, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Einnahme von Ometem 20 mg magensaftresistente Hartkapseln 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.

**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 Ometem 20 mg magensaftresistente Hartkapseln und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:

- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Schwellung der Lippen, der Zunge und des Rachens 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.
- Gelbe Haut, dunkel gefärbter Urin und Müdigkeit können Krankheitsanzeichen von Leberproblemen sein.

Nebenwirkungen können mit bestimmten Häufigkeiten auftreten, die wie folgt definiert sind:

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

Weitere Nebenwirkungen sind:

**Häufige Nebenwirkungen**

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

**Gelegentliche Nebenwirkungen**

- 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 "Besondere Vorsicht bei der Einnahme")

### **Seltene Nebenwirkungen**

- 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
- 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 seltene Nebenwirkungen**

- Veränderungen des Blutbilds einschließlich Agranulozytose (Fehlen weißer Blutkörperchen)
- Aggressivität
- Sehen, Fühlen und Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- 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

### **Häufigkeit nicht bekannt**

- Darmentzündung (führt zu Durchfall)
- niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) (siehe Abschnitt 2.2 "Besondere Vorsicht bei der Einnahme")
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken.

In sehr seltenen Fällen können Ometem 20 mg magensaftresistente Hartkapseln 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 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.

### **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 über  
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <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 sind Ometem 20 mg magensaftresistente Hartkapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung / dem Etikett und dem Umkarton nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

HDPE-Flasche:

Keine speziellen Lagerbedingung erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren. Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch: Nach Anbruch 100 Tage haltbar.

Aluminium/Aluminium-Blisterpackung:

Nicht über 30°C aufbewahren.

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

Entsorgen Sie das 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 Ometem 20 mg magensaftresistente Hartkapseln enthalten:**

Der Wirkstoff ist Omeprazol.

Ometem 20 mg magensaftresistente Hartkapseln enthalten 20 mg Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (Ph.Eur.), schweres, basisches Magnesiumcarbonat, Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, Hypromellose, Talkum, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30% (Ph.Eur.), Triethylcitrat, Gelatine, Titandioxid (E 171), Schellack, Propylenglycol, Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid, Eisen(II,III)-oxid (E 172).

### **Wie Ometem 20 mg magensaftresistente Hartkapseln aussehen und Inhalt der Packung:**

Ometem 20 mg magensaftresistente Hartkapseln sind opak-weiße Hartkapseln mit dem Aufdruck „20 mg“, gefüllt mit weißen, leicht gefärbten Pellets.

### Packungsgrößen:

HDPE-Flaschen zu 7, 14 magensaftresistenten Hartkapseln bzw.

Blisterpackungen zu 7, 14 magensaftresistenten Hartkapseln

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Fairmed Healthcare GmbH

Dorotheenstraße 48

22301 Hamburg

pv@fair-med.com

### **Vertrieb durch:**

apo-discounter.de

Apotheke im Paunsdorf Center

Paunsdorfer Allee 1

D - 04329 Leipzig

**Hersteller:**

Haupt Pharma Amareg GmbH

Donaustauer Straße 378

93055 Regensburg

Telefon: 0941 / 4601-0

Telefax: 0941 / 4601-793

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**