

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Oplemzol 20 mg Kapseln

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

1. Was sind Oplemzol 20 mg Kapseln und wofür werden sie angewendet?

Oplemzol enthält den Wirkstoff Omeprazol. Omeprazol gehört zur Wirkstoffgruppe der sogenannten „Protonenpumpenhemmer“. Diese reduzieren die Säureproduktion in Ihrem Magen.

Oplemzol wird zur Behandlung der folgenden Beschwerden angewendet:

Anwendung bei Erwachsenen:

- Refluxösophagitis (gastroösophageale Refluxkrankheit, GORD). Hierbei steigt Säure aus dem Magen in die Speiseröhre auf (die Röhre, die Ihren Rachen mit dem Magen verbindet), was Schmerzen, Entzündung und Sodbrennen verursacht.
- Geschwüre in oberen Teilen des Darmes (Zwölffingerdarmgeschwür) oder im Magen (Magengeschwür).
- Geschwüre, die mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* infiziert sind. Wenn das bei Ihnen der Fall ist, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise auch Antibiotika verschreiben. Dadurch wird die Infektion behandelt und so dem Geschwür ermöglicht, abzuheilen.
- Geschwüre, die durch bestimmte Arzneimittel, die sogenannten NSAR (nicht steroidale Antiphlogistika), ausgelöst wurden. Oplemzol kann auch die Bildung von Geschwüren verhindern, wenn Sie NSAR einnehmen.
- Zu viel Magensäure, hervorgerufen durch einen Tumor in der Bauchspeicheldrüse (Zollinger-Ellison-Syndrom).

Anwendung bei Kindern:

Kinder über 1 Jahr und ≥ 10 kg

- Refluxösophagitis (gastroösophageale Refluxkrankheit, GORD). Hierbei steigt Säure aus dem Magen in die Speiseröhre auf (die Röhre, die den Rachen mit dem Magen verbindet), was Schmerzen, Entzündung und Sodbrennen verursacht.

Zu den Symptomen bei Kindern kann auch gehören, dass der Mageninhalt in den Mund aufsteigt (Regurgitation) oder erbrochen wird und dass sich nur eine geringe Gewichtszunahme einstellt.

Kinder und Jugendliche über 4 Jahre

- Geschwüre, die mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* infiziert sind. Wenn Ihr Kind diese Beschwerden hat, wird Ihr Arzt möglicherweise auch Antibiotika verschreiben. Dadurch wird die Infektion behandelt und so dem Geschwür ermöglicht, abzuheilen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oplemzol 20 mg Kapseln beachten?

Oplemzol 20 mg Kapseln dürfen nicht eingenommen werden,

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

Nicht Oplemzol 20 mg Kapseln nehmen, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oplemzol einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oplemzol einnehmen.

Oplemzol kann die Symptome anderer Krankheiten überdecken. Sprechen Sie deshalb sofort mit Ihrem Arzt, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen vor Beginn der Einnahme oder während der Einnahme von Oplemzol auftritt:

- wenn Sie unfreiwillig viel Gewicht verlieren und Probleme beim Schlucken haben,
- wenn Sie Magenschmerzen oder eine Magenverstimmung bekommen,
- wenn Sie Essen oder Blut erbrechen,
- wenn Sie schwarzen Stuhl (blutige Fäzes) haben,
- wenn Sie unter schwerem oder andauerndem Durchfall leiden, da Omeprazol mit einem geringen Anstieg an infektiösen Durchfällen in Verbindung gebracht wird,
- wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden.
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Oplemzol 20 mg Kapseln 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 Oplemzol 20 mg Kapseln eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Bei längerfristiger Anwendung von Oplemzol, insbesondere bei Zeiträumen von mehr als einem Jahr, wird Ihr Arzt Sie wahrscheinlich regelmäßig überwachen. Wenn Sie Ihren Arzt sehen, sollten Sie über alle neuen und außergewöhnlichen Symptome und Umstände berichten.

Wenn Sie Oplemzol 20 mg Kapseln mehr als drei Monate verwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl und erhöhte Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können außerdem zu einer Absenkung der Kalium- und Kalziumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.

Die Einnahme von Protonenpumpeninhibitoren wie Omeprazol kann Ihr Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen, besonders wenn diese über einen Zeitraum von mehr als

einem Jahr eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) einnehmen.

Einnahme von Oplemzol 20 mg Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies sollten Sie tun, da Oplemzol die Wirkungsweise einiger Arzneimittel beeinflussen kann und einige Arzneimittel ihrerseits in die Wirkung von Oplemzol eingreifen.

Nehmen Sie Oplemzol nicht ein, wenn Sie gleichzeitig ein Arzneimittel einnehmen, das **Nelfinavir** (zur Behandlung einer HIV-Infektion) enthält.

Sagen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel nehmen:

- Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Digoxin (zur Behandlung von Herzproblemen)
- Diazepam (zur Behandlung von Angststörungen, zur Muskelentspannung oder bei Epilepsie)
- Phenytoin (bei Epilepsie). Wenn Sie Phenytoin nehmen, wird Ihr Arzt Sie bei Beginn oder Ende der Behandlung mit Oplemzol beobachten müssen.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung wie z. B. Warfarin oder andere Vitamin-K-Hemmer. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise bei Beginn oder Ende der Behandlung mit Oplemzol überwachen müssen.
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Tacrolimus (nach Organtransplantationen)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung von leichten Depressionen)
- Cilostazol (zur Behandlung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit, „Schaufensterkrankheit“)
- Saquinavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Clopidogrel (zur Verhinderung von Blutgerinnseln (Thromben))
- 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 Oplemzol möglicherweise vorübergehend ab

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihrem Arzt alle Arzneimittel mitteilen, die Sie einnehmen/anwenden, wenn Ihr Arzt Ihnen zur Behandlung von Geschwüren, die durch eine *Helicobacter-pylori*-Infektion hervorgerufen wurden, neben Oplemzol auch die Antibiotika Amoxicillin und Clarithromycin verschrieben hat.

Einnahme von Oplemzol 20 mg Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Ihre Kapseln zu den Mahlzeiten oder auf nüchternen Magen einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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..

Omeprazol wird in die Muttermilch abgegeben, aber es ist unwahrscheinlich, dass es einen Einfluss auf das Kind hat, wenn es in therapeutischen Mengen angewendet wird. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Oplemzol 20 mg Kapseln anwenden können, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Von Oplemzol wird keine Auswirkung auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen erwartet. Nebenwirkungen wie Benommenheit und Sehstörungen können auftreten (siehe Abschnitt 4.). Falls Sie betroffen sind, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge und Maschinen bedienen.

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose

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

3. Wie sind Oplemzol 20 mg Kapseln einzunehmen?

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

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Kapseln Sie einnehmen sollen und wie lange. Dies wird von Ihren Beschwerden und Ihrem Alter abhängen.

Die üblichen Dosierungen werden unten angegeben:

Anwendung bei Erwachsenen:

Behandlung der Symptome der Refluxösophagitis wie z. B. **Sodbrennen und saures Aufstoßen:**

- Wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihre Speiseröhre geringfügig geschädigt ist, beträgt die empfohlene Dosis einmal täglich 20 mg für 4 bis 8 Wochen. Wenn dann Ihre Speiseröhre nicht abgeheilt ist, kann Ihr Arzt Ihnen eine Dosis von 40 mg für weitere 8 Wochen verschreiben.
- Wenn Ihre Speiseröhre geheilt ist, beträgt die empfohlene Dosierung einmal täglich 10 mg.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht geschädigt ist, beträgt die empfohlene Dosis einmal täglich 10 mg.

Behandlung von **Geschwüren in oberen Teilen des Darmes** (Zwölffingerdarmgeschwür):

- Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 20 mg für 2 Wochen. Wenn dann Ihr Geschwür nicht abgeheilt ist, kann Ihr Arzt Ihnen die gleiche Dosis für weitere 2 Wochen verschreiben.
- Wenn das Geschwür nicht vollständig abheilt, kann die Dosis auf einmal täglich 40 mg für 4 Wochen erhöht werden.

Behandlung von **Magengeschwüren:**

- Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 20 mg für 4 Wochen. Wenn dann Ihr Geschwür nicht abgeheilt ist, kann Ihr Arzt Ihnen die gleiche Dosis für weitere 4 Wochen verschreiben.
- Wenn das Geschwür nicht vollständig abheilt, kann die Dosis auf einmal täglich 40 mg für 8 Wochen erhöht werden.

Prävention des Wiederauftretens von **Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren:**

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

Behandlung von Zwölffingerdarm- und Magen-**Geschwüren, verursacht durch NSAR** (nicht steroidale Antiphlogistika):

- Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 20 mg für 4 bis 8 Wochen.

Prävention von Zwölffingerdarm- und Magen-Geschwüren, wenn Sie NSAR nehmen:

- Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 20 mg.

Behandlung und Prävention von **Geschwüren, verursacht durch *Helicobacter-pylori*-Infektion:**

- Die empfohlene Dosis beträgt zweimal täglich 20 mg Oplemzol für eine Woche.
- Ihr Arzt wird Ihnen auch zwei der folgenden Antibiotika verschreiben: Amoxicillin, Clarithromycin und Metronidazol.

Behandlung von zu viel Magensäure, verursacht durch einen **Tumor in der Bauchspeicheldrüse (Zollinger-Ellison-Syndrom):**

- Die empfohlene Dosis beträgt 60 mg pro Tag.

Ihr Arzt wird die Dosis entsprechend Ihren Bedürfnissen anpassen und auch entscheiden, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen sollen.

Anwendung bei Kindern:

Behandlung der Symptome der Refluxösophagitis wie z. B. **Sodbrennen und saures Aufstoßen:**

- Kinder über 1 Jahr und mit einem Körpergewicht oberhalb 10 kg können Oplemzol einnehmen. Die Dosis für Kinder ist vom Körpergewicht des Kindes abhängig. Der Arzt wird die richtige Dosis bestimmen.

Behandlung und Prävention von **Geschwüren, verursacht durch *Helicobacter-pylori*-Infektion:**

- Kinder über 4 Jahre können Oplemzol einnehmen. Die Dosis für Kinder ist vom Körpergewicht des Kindes abhängig. Der Arzt wird die richtige Dosis bestimmen.
- Ihr Arzt wird auch zwei Antibiotika für Ihr Kind verschreiben, die Amoxicillin und Clarithromycin heißen.

Einnahme des Arzneimittels

- Es wird empfohlen, dass Sie Ihre Kapseln am Morgen einnehmen.
- Sie können Ihre Kapseln zu den Mahlzeiten oder auf nüchternen Magen einnehmen.
- Schlucken Sie Ihre Kapseln als Ganzes zusammen mit einem halben Glas Wasser. Zerkauen oder zerstoßen Sie die Kapseln nicht. Die Kapseln enthalten überzogene Kügelchen. Der Überzug verhindert, dass das Arzneimittel von der Säure in Ihrem Magen abgebaut wird. Es ist wichtig, die Kügelchen nicht zu beschädigen.

Was Sie tun können, 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 Kapseln und schlucken Sie den Inhalt sofort mit einem halben Glas Wasser oder geben Sie den Inhalt in ein Glas stilles, nicht sprudelndes Wasser, einen säuerlichen Fruchtsaft (z. B. Apfel-, Orangen- oder Ananassaft) oder Apfelmus.
- Rühren Sie die Mischung direkt vor dem Trinken um (die Mischung wird nicht klar sein). Trinken Sie die Mischung sofort oder innerhalb von 30 Minuten.
- Um sicherzustellen, dass Sie das Arzneimittel vollständig getrunken haben, spülen Sie das Glas gut mit einem halben Glas Wasser und trinken es. Die festen Teilchen enthalten das Arzneimittel – kauen oder zerstoßen Sie sie nicht.

Wenn Sie eine größere Menge Oplemzol 20 mg Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge Oplemzol eingenommen haben, als Ihr Arzt verschrieben hat.

Wenn Sie die Einnahme von Oplemzol 20 mg Kapseln vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis Oplemzol vergessen haben, nehmen Sie sie, sobald Sie sich daran erinnern. 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 Anwendung des 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 schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, nehmen Sie Oplemzol nicht weiter ein und suchen Sie umgehend einen Arzt auf:

- Plötzlich auftretende Atemnot, Anschwellen Ihrer Lippen, Zunge und Ihres Rachens oder Körpers, Hautausschlag, Schwächeanfall oder Schwierigkeiten beim Schlucken (schwere allergische Reaktion).
- Rotwerden der Haut mit Blasen oder Abschälen der Haut. Es können auch große Blasen und Bluten an den Lippen, den Augen, am Mund, der Nase und den Genitalien auftreten. Dies könnte das „Stevens-Johnson-Syndrom“ oder eine „toxische epidermale Nekrolyse“ sein.
- Gelbe Haut, dunkler Urin und Müdigkeit, welches die Anzeichen von Leberproblemen sein können.

Weitere Nebenwirkungen:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anschwellen der Füße und Knöchel
- Schlafstörungen
- Benommenheit, kribbelndes Gefühl wie „Ameisenlaufen“, Müdigkeit
- Schwindel
- Veränderungen bei Bluttests, die die Funktion der Leber anzeigen
- Hautausschlag, Quaddeln und Juckreiz
- allgemeines Unwohlsein und Energiemangel
- Knochenbrüche (der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1,000 Behandelten betreffen)

- Blutveränderungen wie Verringerung von weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen. Dies kann Schwäche oder blaue Flecken hervorrufen und macht eine Infektion wahrscheinlicher.
- allergische Reaktionen, teilweise sehr schwerer Art, mit z. B. Anschwellen der Lippen, Zunge und des Rachens, Fieber, Atemnot
- niedrige Natriumwerte im Blut. Dies kann Schwäche, Erbrechen und Krämpfe hervorrufen.
- Erregung, Verwirrtheit oder Depression
- Geschmacksveränderungen
- Sehstörungen wie Verschwommensehen
- plötzliches Keuchen oder Atemnot (Bronchienverengung)
- Mundtrockenheit
- Entzündung der Mundhöhle
- eine Infektion des Darms, genannt Soor, die durch einen Pilz hervorgerufen wird
- Darmentzündung (führt zu Durchfall)
- Leberprobleme, auch mit Gelbsucht, die gelbe Haut, dunklen Urin und Müdigkeit hervorrufen können
- Haarausfall (Alopezie)
- Hautausschlag nach Sonnenbestrahlung
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie)
- schwerwiegende Nierenprobleme (interstitielle Nephritis)
- vermehrtes Schwitzen

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10,000 Behandelten betreffen)

- Veränderungen in der Anzahl von Blutkörperchen wie Agranulozytose (Mangel an weißen Blutkörperchen)
- aggressives Verhalten
- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen)
- schwerwiegende Leberprobleme, die zu Leberversagen und Gehirnentzündung führen
- plötzliches Rotwerden oder Blasenbildung oder Abschälen der Haut, manchmal mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen verbunden (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
- Muskelschwäche
- Brustvergrößerung bei Männern

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

- niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken

Oplemzol kann in seltenen Fällen weiße Blutkörperchen beeinträchtigen, was zu einer Immunschwäche führt. Wenn Sie Infektionen haben mit Symptomen wie Fieber mit **schwerwiegend** beeinträchtigtem Allgemeinzustand oder Fieber mit den Symptomen einer örtlich begrenzten Infektion wie Schmerzen im Nacken, Rachen oder Mund oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen, müssen Sie sich baldmöglichst an Ihren Arzt wenden, damit ein Mangel an weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) durch eine Blutuntersuchung ausgeschlossen werden kann. Es ist wichtig, dass Sie dabei auf Ihr Arzneimittel hinweisen.

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 sind Oplemzol 20 mg Kapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich. Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie 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 Oplemzol 20 mg Kapseln enthalten

Der Wirkstoff ist Omeprazol. 1 magensaftresistente Hartkapsel enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil 20 mg Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Kapselinhalt: Maisstärke, Hypromellose, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.), Titandioxid, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.) (enthält Natriumdodecylsulfat und Polysorbat 80), Triethylcitrat, Sucrose, Talkum.
- Kapselhülle: Gelatine (enthält Natriumdodecylsulfat), Titandioxid (E171).
- Drucktinte [Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E 172) und Kaliumhydroxid].

Wie Oplemzol 20 mg Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

HDPE-Flaschen mit Trockenmittel im Stopfen.

Originalpackung mit 7, 15, 30, 50, 60, 90, 100 magensaftresistenten Hartkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.

C/ de Sant Martí, 75-97, Martorelles, 08107 Barcelona, Spanien

Mitvertrieb

Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Hersteller

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L., C/ de Sant Martí, 75-97, Martorelles, 08107 Barcelona, Spanien

Winthrop Arzneimittel GmbH, 65927 Frankfurt am Main

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

Deutschland: Oplemzol 20 mg Kapseln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020

Verschreibungspflichtig.