

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Omeprazol - 1 A Pharma® 10 mg magensaftresistente Hartkapseln

Wirkstoff: Omeprazol

Liebe Patientin, lieber Patient!

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg* beachten?
3. Wie ist *Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1. Was ist *Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg* und wofür wird es angewendet?

Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, den sog. „Protonenpumpenhemmern“. Diese Arzneimittel verringern den Säuregehalt im Magen. Dadurch können die Geschwüre abheilen und die Schmerzen werden gelindert.

Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg wird eingenommen zur Behandlung von

- Geschwüren im Darm (auch Zwölffingerdarmgeschwür genannt). Diese können durch die Einnahme von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) verursacht worden sein.
- Geschwüren im Magen (benigne Magengeschwüre genannt).
- Sodbrennen, das durch gastro-ösophageale Refluxkrankheit (GERD) verursacht wurde, die auch Refluxösophagitis genannt wird. In diesem Fall fließt Säure aus dem Magen in die Speiseröhre und verursacht Sodbrennen, das von Schmerzen und Entzündungen begleitet wird. *Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg* hilft, diese Beschwerden zu heilen.
- Geschwüren, die mit einem Bakterium, dem sog. *Helicobacter pylori*, infiziert sind. In diesem Fall wird *Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg* in Kombination mit einer geeigneten antibakteriell wirksamen Therapie gegeben.
- Symptomen der Refluxösophagitis oder als Langzeitbehandlung der Refluxösophagitis.
- Personen mit Geschwüren in ihrer medizinischen Vorgeschichte, die weiterhin NSAR einnehmen müssen. In diesem Fall kann *Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg* zur Heilung oder zur Verhinderung der Entwicklung eines Geschwürs angewendet werden.
- Überschüssiger Magensäure, die durch eine Wucherung in der Bauchspeicheldrüse verursacht wird (*Zollinger-Ellison-Syndrom*).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg* beachten?

Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Omeprazol oder einen der sonstigen Bestandteile von *Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg* sind (siehe Abschnitt 2. „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg*“ und Abschnitt 6. „Weitere Informationen“).
- wenn Sie Atazanavir einnehmen (ein Arzneimittel zur HIV-Behandlung).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Angaben auf Sie zutrifft.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg* ist erforderlich

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn
- Sie bereits einmal für eine lange Zeit (länger als 1 Jahr) Omeprazol oder andere Protonenpumpenhemmer angewendet haben. In diesem Fall, oder wenn zu erwarten ist, dass Sie *Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg* zur Langzeitbehandlung einnehmen müssen (länger als 1 Jahr), wird Ihr Arzt Sie wahrscheinlich regelmäßig überwachen. Sie sollten Ihren Arzt über alle neu auftretenden und außergewöhnlichen Symptome und Beschwerden informieren, wenn Sie ihn aufsuchen.
 - Sie an einem der folgenden Symptome leiden oder gelitten haben: unbeabsichtigter Gewichtsverlust, wiederkehrendes Erbrechen oder Erbrechen von Blut oder dunkler Stuhl. Ihr Arzt kann dann eine zusätzliche Untersuchung, eine Endoskopie, durchführen, um Ihre Erkrankung festzustellen und/oder eine bösartige Erkrankung auszuschließen.
 - Sie älter sind oder wenn kürzlich aufgrund der Einnahme nichtsteroidaler Antirheumatika (NSAR, z. B. Ibuprofen) Komplikationen aufgetreten sind (z. B. Blutungen oder ein Geschwür).
 - Sie bereits NSAR einnehmen. Ihr Arzt könnte Ihnen das Absetzen dieser Arzneimittel empfehlen.
 - Sie Probleme mit der Leber oder den Nieren haben oder hatten. Ihr Arzt wird durch Blutuntersuchungen deren Funktionsfähigkeit kontrollieren, insbesondere wenn Sie *Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg* für eine lange Zeit einnehmen müssen.
 - bei Ihnen während der Behandlung mit *Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg* Durchfälle auftreten, da dies mit einem leichten Anstieg einer infektiösen Diarrhoe in Verbindung gebracht wurde.
 - Ihr Arzt Ihnen *Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg* zusätzlich zu anderen Arzneimitteln gegeben hat, die zur Behandlung einer *Helicobacter pylori*-Infektion bestimmt sind (Antibiotika) oder zusammen mit entzündungshemmenden Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer Schmerzen oder einer Rheumaerkrankung: bitte lesen Sie auch die Packungsbeilagen dieser anderen Arzneimittel sorgfältig.
 - Sie schwerkrank sind und Seh- und Hörstörungen haben.

Bei Einnahme von *Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Bei einigen Arzneimitteln könnten Probleme auftreten, wenn Sie sie zusammen mit *Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg* einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von *Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg*, wenn Sie bereits folgende Arzneimittel einnehmen

- Benzodiazepine bei Nervenleiden, wie z. B. Diazepam, Triazolam oder Flurazepam
- Hexobarbital zur Behandlung der Schlaflosigkeit
- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie, wie z. B. Phenytoin
- Warfarin und andere Arzneimittel zur Verhinderung der Blutgerinnung
- Disulfiram bei Alkoholkrankheit
- Ciclosporin zur Verhinderung einer Abstoßung nach Transplantationen (z. B. von Niere, Leber und Herz)
- Clarithromycin, ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen
- Ketoconazol oder Itraconazol zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Digoxin zur Behandlung von Beschwerden wie Herzversagen und Formen eines raschen Herzschlags (Vorhofflimmern oder -flattern)
- Citalopram, Imipramin, Clomipramin oder Johanniskraut (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen). In höheren Dosen kann Johanniskraut die Omeprazol-Konzentration im Blut verringern.
- Eine Kombination von Arzneimitteln (Norvir, Atazanavir (Reyataz) und Ritonavir (Norvir®), die zur Behandlung einer HIV-Infektion angewendet werden (siehe Abschnitt 2. „*Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg* darf nicht angewendet werden“).
- Vitamin B₁₂-Präparate, da ihre Aufnahme in den Körper reduziert sein kann, wenn sie zusammen mit *Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg* eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Unbedenklichkeit von *Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg* während der Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht sicher. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie stillen. Ihr Arzt muss jedes mögliche Ri-

siko einer Einnahme von *Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg* sorgfältig abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg hat normalerweise keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Nebenwirkungen wie z. B.

- Schwindel, Müdigkeit und Schläfrigkeit
 - Seh- oder Hörstörungen
- können jedoch Ihre Fähigkeit, ein Kraftfahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinflussen. Wenn eine dieser Angaben auf Sie zutrifft, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg*

Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg enthält Lactose (siehe Abschnitt 6). Bitte nehmen Sie *Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist *Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg* einzunehmen?

Omeprazol kann von Erwachsenen und Kindern (1 Jahr und älter) eingenommen werden.

Nehmen Sie *Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel mit oder ohne Nahrung auf nüchternen Magen ein. Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen mit einem Glas Wasser. Die Kapseln dürfen nicht zermahlen oder zerkaut werden.

Wenn Sie *Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg* einmal täglich einnehmen, versuchen Sie, es jeden Tag etwa zur gleichen Zeit einzunehmen. Wenn Sie *Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg* zweimal täglich einnehmen, nehmen Sie die erste Dosis am Morgen und die zweite Dosis am Abend ein.

Erwachsene

Zwölffingerdarmgeschwür

Die übliche Dosierung beträgt 20 mg einmal täglich für 2-4 Wochen.

Um ein Wiederauftreten Ihres Geschwürs zu verhindern, beträgt die übliche Dosierung 10 mg einmal täglich. In Einzelfällen kann Ihr Arzt die Dosis bei Bedarf auf 40 mg einmal täglich erhöhen.

Magengeschwür

Die übliche Dosierung beträgt 20 mg einmal täglich für 4-8 Wochen. In Einzelfällen kann Ihr Arzt die Dosis bei Bedarf auf 40 mg einmal täglich erhöhen.

Refluxösophagitis

Die übliche Dosierung beträgt 20 mg einmal täglich für 4 Wochen. In Einzelfällen kann Ihr Arzt die Behandlung für weitere 4-8 Wochen anordnen oder die Dosis bei Bedarf auf 40 mg einmal täglich erhöhen.

Langzeitbehandlung der Refluxösophagitis (Erhaltungstherapie)

Die übliche Dosierung beträgt 10 bis 20 mg täglich.

Behandlung der Symptome der Refluxösophagitis

Die übliche Dosierung beträgt 10 bis 20 mg täglich für 2 bis 4 Wochen.

Behandlung von Geschwüren, die durch eine Infektion mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* hervorgerufen wurden

Die übliche Dosierung beträgt 20 mg Omeprazol zweimal täglich.

Folgende Kombinationen mit Antibiotika werden empfohlen:

- 20 mg Omeprazol + 1000 mg Amoxicillin + 500 mg Clarithromycin
 - 20 mg Omeprazol + 250 mg Clarithromycin + 400-500 mg Metronidazol
- jeweils 2-mal täglich. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Kombination Sie anwenden sollen. Die Behandlungsdauer beträgt üblicherweise eine Woche. Ihr Arzt kann Ihnen für weitere 1-3 Wochen 20 mg Omeprazol einmal täglich verschreiben, um eine Heilung des Geschwürs zu erzielen.

Stellen Sie sicher, dass Sie alle Dosen für die gesamte Woche einnehmen, um eine Resistenz des Erregers auf die Behandlung zu verhindern.

Zollinger-Ellison-Syndrom

Die übliche Anfangsdosierung beträgt 60 mg einmal täglich.

Bei Dosierungen von über 80 mg täglich, nehmen Sie die Hälfte der Dosis am Morgen und die andere Hälfte am Abend.

Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre, die durch NSAR verursacht werden

Die übliche Dosierung beträgt 20 mg täglich für 4 bis 8 Wochen.

Langzeitbehandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren, die durch NSAR verursacht werden

Wenn Sie bereits einmal ein Geschwür hatten und die Einnahme eines NSAR fortsetzen müssen, beträgt die übliche Dosierung 20 mg einmal täglich. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Kapseln einnehmen müssen.

Kinder über 1 Jahr und einem Körpergewicht von mindestens 10 kg

Refluxösophagitis und Symptomatische Behandlung von Sodbrennen und saurem Aufstoßen bei gastro-ösophagealer Refluxkrankheit

Die Dosierung ist abhängig vom Alter und Körpergewicht des Kindes.

Die übliche Dosierung beträgt 10 mg oder 20 mg einmal täglich für 2-8 Wochen.

Kinder über 4 Jahre

Behandlung von Geschwüren, die durch das Bakterium *Helicobacter pylori* hervorgerufen werden

Die Dosierung ist abhängig vom Körpergewicht des Kindes.

Die übliche Dosierung beträgt 10 mg oder 20 mg zweimal täglich für eine Woche.

Ihr Kind wird auch die zwei folgenden Antibiotika erhalten, die gleichzeitig mit *Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg* eingenommen werden müssen: Amoxicillin und Clarithromycin.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Ihr Arzt kann die Dosierung anpassen. Die Dosis sollte 20 mg täglich nicht überschreiten.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Halten Sie sich genau an die Einnahmевorschriften. Fragen Sie Ihren Arzt über etwas im Unklaren sind, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge *Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Kapseln eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an ein Krankenhaus. Zeigen Sie dort die Packung oder die Dose mit den Kapseln.

Wenn Sie die Einnahme von **Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg** vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis von **Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg** ausgelassen haben, fahren Sie einfach mit der nächsten Dosis fort wie sonst auch. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Kapsel nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von **Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg** abbrechen

Beenden Sie die Behandlung nicht ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann **Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung mit **Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg** auftreten:

Häufig (bei mehr als 1 von 100 und weniger als 1 von 10 Behandelten)

- **Nervensystem:** Schläfrigkeit oder Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel
- **Magen-Darm-Trakt:** Durchfall, Verstopfung, Blähungen, Übelkeit und Erbrechen.

Gelegentlich (bei mehr als 1 von 1.000 und weniger als 1 von 100 Behandelten)

- **Augen:** Sehstörungen wie z. B. Verschwommensehen
- **Ohr und Innenohr:** Hörschwierigkeiten, Ohrgeräusche wie z. B. Ohrenklingen, Ohrensausen
- **Magen-Darm-Trakt:** Geschmacksveränderungen
- **Leber und Galle:** Veränderung der Leberenzymwerte
- **Haut und Unterhautzellgewebe:** Juckreiz, Hautausschlag, Lichtempfindlichkeit, Haarausfall, vermehrtes Schwitzen
- **Allgemein:** geschwollene Gliedmaßen.

Selten (bei mehr als 1 von 10.000 und weniger als 1 von 1.000 Behandelten)

- **Blut- und Lymphsystem:** Abnahme der Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie) bei Kindern, was zu blasser Haut und Schwächegefühl führen kann
- **Nervensystem:** Missempfindungen, Schwindel, psychische Probleme wie Verwirrtheit und Halluzinationen meist bei schwerkranken oder älteren Patienten
- **Magen-Darm-Trakt:** Verfärbung der Zunge, gutartige Drüsenkörperzysten
- **Muskeln und Gelenke:** Muskelschwäche, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen.

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

- **Blut- und Lymphsystem:** Veränderungen des Blutbildes, Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen, wodurch es eher zu Infektionen kommt (Leukopenie); starke Abnahme der Anzahl der weißen Blutkörperchen, wodurch es eher zu Infektionen kommt (Agranulozytose; Abnahme der Anzahl der Blutplättchen, wodurch es eher zu blauen Flecken oder Blutungen kommt (Thrombozytopenie); starke Abnahme der Blutkörperchen, was zu Schwächegefühl, blauen Flecken führen kann oder es eher zu Infektionen kommt (Panzytopenie).
- **Immunsystem:** Quaddeln (Urtikaria), erhöhte Körpertemperatur; allergische Reaktion, wie z. B. Schwellung der Lippen, des Gesichts und der Zunge, Atemschwierigkeiten, Schwächegefühl; allergische Entzündung von Blutgefäßen, oft als Hautausschlag (allergische Vasculitis)
- **Nervensystem:** Angstgefühl begleitet von Ruhelosigkeit, Depressionen, vorwiegend bei schwerkranken oder älteren Patienten
- **Magen-Darm-Trakt:** Mundtrockenheit, Entzündung der Mundschleimhaut, Pilzinfektionen im Mund, Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- **Leber und Galle:** Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes, die durch Leberprobleme verursacht werden
- **Haut und Unterhautzellgewebe:** schwere allergische Reaktion mit roten Flecken auf der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom) oder Ablösung der Haut (toxische epidermale Nekrolyse)
- **Nieren:** Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- **Allgemein:** niedriger Natriumgehalt im Blut, Vergrößerung der männlichen Brustdrüse.

5. Wie ist Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren. Den Behälter fest verschlossen halten.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was **Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg** enthält:

Der Wirkstoff ist Omeprazol.

Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 10 mg Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:

Hyprolose (5,0-16,0% Hydroxypropoxy-Gruppen), mikrokristalline Cellulose, Lactose, Croscarmellose-Natrium, Povidon (K 25), Polysorbat 80, Hypromellosephthalat, Dibutyldecandionat, Talkum

Kapselhülle:

Carrageen, Kaliumchlorid, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172)

Drucktinte:

Schellack, Propylenglycol, Ammoniumhydroxid, Kaliumhydroxid, Eisen(II,III)-oxid (E 172)

Wie **Omeprazol - 1 A Pharma 10 mg** aussieht und Inhalt der Packung:

Hellbraunes Oberteil, hellbraunes Unterteil, beide bedruckt mit „OME 10“, mit matten gelblich-braunen Pellets.

Packungsgrößen:

Weißer Plastikdose mit Schraubverschluss: 15, 20, 30, 50, 60 und 100 magensaftresistente Hartkapseln. Der Schraubverschluss enthält eine Kapsel mit Trockenmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1+3

82041 Oberhaching

hergestellt von:

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Betriebsstätte

Dieselstraße 5, 70839 Gerlingen

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

Vereinigtes Königreich:	Omeprazole 10 mg Gastro-resistant Capsules
Polen:	Omeprazole- 1A Pharma

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2010

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

50019273
46060413