OMEP® 10 mg magensaftresistente Hartkapseln
OMEP® 20 mg, magensaftresistente Hartkapseln
OMEP® 40 mg magensaftresistente Hartkapseln

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 Personen schaden, auch wenn diese dieselben Krankheitszeichen 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 ist OMEP und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von OMEP beachten?
3. Wie ist OMEP einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OMEP aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist OMEP und wofür wird es angewendet?

OMEP enthält den Wirkstoff Omeprazol. Er gehört einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Protonenpumpenhemmer" genannt werden. Diese senken, indem sie die Säuremenge, die Ihr Magen produziert, verringern.

OMEP wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen verwendet:

Bei Erwachsenen
- „Gastroösophagealer Reflusskrankheit" (GERD). Hierbei gelangt Säure aus dem Magen in die Speiseröhre (die Verbindung zwischen Rachen und Magen), was Sodbrennen, Entzündungen und Sodbrennen verursacht.
- Geschwüre im oberen Verdauungstrakt (Zwölffingerdarmgeschwür) oder im Magen (Magengeschwür).
- Geschwüre, die durch eine Infektion verursacht sind, das als „*Helicobacter pylori*" bezeichnet wird. Wenn Sie diese Infektion behandeln, kann schneller Ihr Magengeschwüre auch Antibiotika heilen und das Risiko, dass die Infektion zurückkommt, verringert sich. Wenn Sie diese Infektion behandeln lassen möchten, müssen Sie Ihrem Arzt alle Medikamente, die Sie einnehmen, mitteilen.
- Geschwüre, die durch Arzneimittel verursacht werden, die man als NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika) bezeichnet. Wenn Sie NSAR einnehmen, kann OMEP auch verwendet werden, um das Risiko, dass Sie Geschwüre bekommen zu verhindern.
- zu viel Säure in Ihrem Magen, verursacht durch eine Geschwulst in der Bauchspeicheldrüse (Zollinger-Ellison-Syndrom).

Bei Kindern und Jugendlichen
- Behandlung von Kindern ab 1 Jahr mit „Gastroösophagealer Reflusskrankheit" (GERD). Hierbei gelangt Säure aus dem Magen in die Speiseröhre (die Verbindung zwischen Rachen und Magen), was Sodbrennen, Entzündungen und Sodbrennen verursacht.

Bei Kindern können als Beschwerden auch Rückfluss des Mageninhalts in den Mund (Regurgitation), Erbrechen und unregelmäßige Gastrointestinalbeschwerden auftreten.

Kinder alter als 4 Jahre und Jugendliche
- Geschwüre, die durch eine Bakterien infiziert sind, das als „*Helicobacter pylori*" bezeichnet wird. Wenn Ihr Arzt diese Infektion behandelt, kann schneller Ihr Magengeschwüre auch Antibiotika heilen und das Risiko, dass die Infektion zurückkommt, verringert sich. Wenn Sie diese Infektion behandeln lassen möchten, müssen Sie Ihrem Arzt alle Medikamente, die Sie einnehmen, mitteilen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von OMEP beachten?

OMEP darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegenüber Omeprazol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (wenn Sie eine allergische Reaktion vermuten sind, die andere Protonenpumpenhemmer enthalten (s. 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 OMEP mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie OMEP einnehmen,
- wenn Sie eine schwere Leberkrankheit haben
- wenn Sie jemals eine Hautreaktion nach der Behandlung mit einem ähnlichen Arzneimittel, das ebenfalls Protonenpumpenhemmer enthält, hatten
- wenn Sie jemals einen ungewöhnlich starken Durchfall in Verbindung mit Durchfall im Verdauungstrakt hatten
- wenn Sie Tabletten zur Behandlung des HIV-Virus einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie OMEP einnehmen,
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) gepland ist.
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit OMEP vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls Protonenpumpenhemmer enthält, Hautreaktionen festgestellt haben.

Bei Frauen mit Kinderwunsch sollte jedoch, insbesondere in der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, Vorsicht geboten sein. Informieren Sie Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit OMEP eventuell unterbrechen sollten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen auftreten.

Die Einnahme von Protonenpumpenhemmern wie Omeprazol kann die Routine-Untersuchungen beeinflussen. Wenn Ihr Körper Substanzen herstellt, um Krankheiten zu erkennen, kann OMEP dazu führen, dass Ihr Körper nicht mehr als 1 Jahr eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie OMEP einnehmen, haben oder wenn Sie Kortikosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) einnehmen.

Wenn Sie OMEP länger als 3 Monate einnehmen, ist es möglich, dass Ihr Magnesiumspiegel im Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Müdigkeit, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Desorientiertheit, Krämpfen und erhöhte Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können auch zu einer Abnahme der Senkung der Kalium- und Kalziumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.

Wenn Sie OMEP auf einer Langzeitbasis einnehmen länger als 1 Jahr, wird Ihr Arzt Sie aufmerksam beobachten. Sie sollten jede neue und außergewöhnliche Beschwerden und Umstände, wenn Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Einnahme von OMEP zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, planen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden oder neue beabsichtigen, andere Arzneimittel zusammen mit OMEP zu nehmen. Dies ist deshalb wichtig, weil OMEP möglicherweise die Wirkungen und evtl einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von OMEP haben können.

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

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:
- 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 nach Ihrer Ankunft, Ihnen die Einnahme von OMEP zu beginnen, Ihr Blut überwachen.
- Kaltwasserquast, Ginsengwurzel, Johanniskraut (Hypericum perforatum) (angewendet zur Behandlung von leichten Depressionen)
- Clarithromycin (angewendet zur Behandlung der bakteriellen Infektionen) Saquinavir (angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Cilostazol (angewendet, um Blutgerinnseln zu verhindern)
- Saquinavir (angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Cilostazol (angewendet, um Blutgerinnseln zu verhindern)
- Methotrexat (ein Arzneimittel, das in hohen Dosen bei der Chemotherapie zur Behandlung von Krebs eingesetzt wird) – wenn Sie Methotrexat in hoher Dosis einnehmen/anwenden, setzt Ihr Arzt OMEP möglicherweise für eine kurzzeitige vorübergehend ab.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ihren Arzt über alle der oben genannten Arzneimittel informieren, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen/anwenden, sprechen Sie vor der Einnahme, die durch eine *Helicobacter pylori*-Infektion verursacht werden, die Antibiotika Amoxicillin und Clarithromycin zusammen mit OMEP verschrieben haben.

Einnahme von OMEP zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Die Einnahme von OMEP zusammen mit Alkohol wird nicht empfohlen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ihre Arzneimittel 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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie OMEP während dieser Zeit einnehmen können.

Omeprazol wird in die Muttermilch ausgeschieden. Es ist unwahrscheinlich, dass OMEP einen Einfluss auf das Kind aber unwahrscheinlich, Ihr Arzt wird entscheiden, ob OMEP während einnehmen, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass OMEP Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen zu beeinflusst. Es können jedoch Nebenwirkungen wie Schwindel und Sehstörungen auftreten (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen, bis Sie beschwerdefrei sind.

OMEP enthält Saccharose und Natrium
Bitte nehmen Sie OMEP 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 Hartkapsel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3 Wie ist OMEP 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 sicher sind.

Ihr Arzt sagt Ihnen, wie viele Kapseln und wie lange Sie diese einnehmen müssen. Dies ist abhängig von Ihrer Erkrankung und Ihrem Alter.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene:
Zur Behandlung der Beschwerden von GERD (Sodbrennen) und Geschwüren:
- Wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihre Speiseröhre beschädigt ist, beträgt die übliche Dosis 20 mg 1-mal täglich über einen Zeitraum von 4 Wochen. Wenn Ihr Arzt nicht mehr möglicherweise eine Dosis von 40 mg 1-mal täglich für 4 Wochen, wenn es sich erste noch verheilt ist.
- Wenn Ihr Arzt festgestellt hat, ist die empfohlene Dosis 20 mg 1-mal täglich.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht geschädigt ist, ist die empfohlene Dosis 10 mg 1-mal täglich.

Zur Behandlung von Geschwüren im oberen Verdauungstrakt (Zwölffingerdarmgeschwür):
- Die empfohlene Dosis ist 20 mg 1-mal täglich für 2 Wochen. Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise eine Dosis von 40 mg 1-mal täglich, wenn Ihr Geschwür noch nicht verheilt ist.

Zur Behandlung von Geschwüren im Magen (Magengeschwür):
- Die empfohlene Dosis ist 20 mg 1-mal täglich für 4 Wochen. Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise eine Dosis von 40 mg 1-mal täglich für 4 Wochen, wenn das Geschwür noch nicht verheilt ist.

Zur Behandlung von Geschwüren, die durch eine Infektion mit *Helicobacter pylori* verursacht werden, und zur Verhinderung eines erneuten Auftretens:
- Die empfohlene Dosis ist 20 mg 2-mal täglich für 1 Woche.
- Ihr Arzt wird Ihnen außerdem sagen, dass Sie zwei der folgenden Antibiotika einnehmen müssen: Amoxicillin, Clarithromycin und Metronidazol.

Zur Behandlung von Magensäureüberschuss, verursacht durch eine Geschwulst im Pankreas (Zollinger-Ellison-Syndrom):
- Die empfohlene Dosis ist 60 mg täglich.
- Ihr Arzt wird die Dosis entsprechend der Art der Beschwerden und entscheidet ebenfalls, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen müssen.

Wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von OMEP zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Kinder und Jugendliche:
Zur Behandlung der Beschwerden von GERD wie Sodbrennen und Säurerückfluss:
- Kinder ab 1 Jahr, die weniger als 10 kg wiegen: Die empfohlene Dosis ist 10 mg Omeprazol einmal täglich.
- Ihr Arzt wird ebenfalls die beiden Antibiotika Amoxicillin und Clarithromycin für Ihr Kind verschreiben.

Zur Behandlung von Geschwüren, die durch eine Infektion mit *Helicobacter pylori* verursacht werden, und zur Verhinderung eines erneuten Auftretens:
- Kinder über als 4 Jahre können OMEP einnehmen. Die Dosis hängt vom Gewicht und Alter des Kindes ab, und der Arzt entscheidet über die richtige Dosis.
- Ihr Arzt wird ebenfalls die beiden Antibiotika Amoxicillin und Clarithromycin für Ihr Kind verschreiben.

Art der Einnahme
- Es sind empfohlen, dass Sie Ihre Kapseln morgens einnehmen.
- Schlucken Sie Ihre Kapseln im Ganzen mit einem Glas Wasser auf nüchternen Magen.
- Schlucken Sie Ihre Kapseln im Ganzen mit einem halben Glas Wasser. Kauen oder zerdrücken Sie die Kapseln nicht, da sie überzogene Pellets enthalten. Diese überzogenen Pellets das Arzneimittel im Magen durch die Säure geschützt wird. Es ist wichtig, dass die Pellets nicht beschädigt werden.

Was ist zu tun, wenn Sie oder Ihr Kind Kapseln nicht schlucken können?
- Nehmen Sie die Kapsel und schlucken den Inhalt sofort mit einem halben Glas Wasser herunter, oder geben Sie den Inhalt in ein Glas mit stillem (nicht sprudelndem) Wasser, einem Fruchtsaft oder Apfelmus. Rühren Sie die Kapselinhalt nicht zu lange um.
- Rühren Sie die Mischung immer ummittelbar vor dem Trinken um (damit sie nicht zu stark klar). Trinken Sie die Flüssigkeit dann sofort und nochmals durch Wasser nach.
- Um sicherzustellen, dass Sie das Arzneimittel vollständig eingenommen haben, spülen Sie das Glas sorgfältig mit einem halben Glas Wasser aus und trinken Sie dieses. Sie sollten dann enthalten das Arzneimittel – sie dürfen keine Pellets im Glas verbleiben.

Wenn Sie eine größere Menge von OMEP eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr als die empfohlene OMEP eingenommen haben, sollten Sie sofort Ihren Arzt oder sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von OMEP vergessen haben
Wenn Sie eine Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie daran denken. Sollte es jedoch fast Zeit für die nächste Dosis sein, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie nicht eine doppelte Dosis, um eine 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 nicht bei jedem auftreten müssen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wenn Sie eine der folgenden seltenen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) oder sehr seltenen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), aber schweren Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme von OMEP und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:

- plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Schwellung der Lippen, der Zunge und des Rachens, Fieber, Juckreiz, Hautausschlag, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion) (selten)
- Rötung der Haut mit Blasenbildung oder Abschen der Haut. Es können auch schwerwiegende Blasenbildung und Blutungen an den Lippen, den Augen, dem Mund, der Nase und den Genitalschleimhäuten auftreten. Dies könnten das „Stevens-Johnson-Syndrom" oder eine „toxische epidermale Nekrolyse" sein (sehr selten).
- großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom) (selten)
- ein roter, schuppiger, großflächiger Hautausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasenbildung, gefolgt von Fieber. Die Symptome treten normalerweise zu Beginn der Behandlung auf (akut generalisiertes pustulöses Exanthem) (selten).
- gelbe Haut, dunkel gefärbter Urin und Müdigkeit können Krankheitsanzeichen von Leberproblemen sein (selten).

Weitere Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- Auswirkungen auf Ihren Magen oder Darm: Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Übelkeit oder Erbrechen
- gutartige Magenpolypen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Schwellung der Füße und Knöchel
- Schwindelgefühl, Benommenheit
- Schwindel, Kribbeln wie „Ameisenlaufen", Schläfrigkeit
- Drehschwindel (Vertigo)
- veränderte Ergebnisse von Bluttests, mit denen überprüft wird, wie die Leber arbeitet
- Hautausschlag, -juckreiz oder -blässe (Nesselsucht) und juckende Haut
- generelles Unwohlsein und Antriebsarmut
- Knochenbrüche der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Blutprobleme, wie z. B. Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen. Dies kann Schwäche oder blaue Flecken verursachen oder das Auftreten von Infektionen wahrscheinlicher machen.
- niedrige Natriumkonzentration im Blut. Dies kann zu Schwäche, Übelkeit (Erbrechen) und Krämpfen führen.
- Gefühl der Aufgeregtheit, 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
- Haarausfall (Alopezie)
- Hautausschlag durch Sonneneinstrahlung
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie)
- schwere Nierenprobleme (tubulointerstitielle Nephritis)
- vermehrtes Schwitzen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- 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
- Erythema multiforme
- Steifheit
- Verpflanzung der Brust bei Männern

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Darmentzündung (Rohr zu Durchfall)
- niedrige Magnesiumspiegel im Blut (hypomagnesiämie), niedrige Kalium- und Kalziumwerte im Blut (Hypokalzämie und Hypokalziämie) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")
- Muskelschwäche verbunden mit Schmerzen in den Gelenken
- bakterielle Darm-Infektion (Symptome sind Durchfall, Übelkeit und Schmerzen im Unterleib) (Clostridium-difficile-Infektion)

In sehr seltenen Fällen kann OMEP die weißen Blutkörperchen beeinflussen, was zu einer immunschwäche führt. Wenn Sie eine Infektion mit Krankheitsanzeichen wie Fieber mit einem **stark** beeinträchtigten Allgemeinzustand oder Fieber mit Krankheitsanzeichen einer lokalen Infektion wie Schmerzen im Nacken, Rachen oder Mund oder Harnwegsbeschwerden haben, sollten Sie dies Ihrem Arzt so schnell wie möglich sagen, damit 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.

Melden 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: https://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 OMEP aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

HDPE-Flasche
Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

PVC/PE/PVDC/Al-Blisterpackung
Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, was das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahmen tragen dazu bei, der Umwelt zu. Weitere Informationen zum Sammeln finden Sie unter https://www.bfarm.de/medikamente

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was OMEP enthält
Der **Wirkstoff** ist Omeprazol.
Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 10 mg, 20 mg oder 40 mg Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt
Zucker-Stärke-Pellets (bestehend aus Maisstärke und Saccharose), Magnesiumhydroxid, Maisstärke, Natriummonohydrogenphosphat, Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, Mannitol (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Talkum, Titandioxid, Macrogol 6000, Polysorbat 80 (pflanzlich), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30 % (Ph.Eur.)

Kapselhülle
OMEP 10 mg: Gelatine, Titandioxid, Brillantblau FCF (enthält Natrium), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O
OMEP 20 mg: Gelatine, Titandioxid, Indigocarmin (enthält Natrium)
OMEP 40 mg: Gelatine, Titandioxid, Eisen(III)-oxid

Wie OMEP aussieht und Inhalt der Packung
OMEP 10 mg
Klares Kapselunterteil und weißes Kapselunterteil mit weißen bis gebrochen-weißen oder cremefarbenen, kugelförmigen Pellets

OMEP 20 mg
Blaues Kapselunterteil und weißes Kapselunterteil mit weißen bis gebrochen-weißen oder cremefarbenen, kugelförmigen Pellets

OMEP 40 mg
Weißes Kapselunterteil und graues Kapselunterteil mit weißen bis gebrochen-weißen oder cremefarbenen, kugelförmigen Pellets

Die magensaftresistenten Hartkapseln sind in HDPE-Flaschen mit Silica-Gel-Trockenmittel im Polypropylendeckel oder PVC/PE/PVDC/Al-Blisterpackungen verpackt.

Packungsgrößen
OMEP 10 mg und 40 mg: 7, 15, 30, 50, 60 oder 100 magensaftresistente Hartkapseln
OMEP 20 mg: 15, 30, 50, 60 oder 100 magensaftresistente Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: [08024] 908-0
Telefax: [08024] 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Av. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apothekerin und Hexal wünschen gute Besserung!