

Gastrobin® protect 20 mg Hartkapseln Omeprazol zur Anwendung bei Erwachsenen



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Gastrobin® protect und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Gastrobin® protect beachten?
3. Wie ist Gastrobin® protect einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gastrobin® protect aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Gastrobin® protect enthält den Wirkstoff Omeprazol. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Protonen-pumpenhemmer“ genannt werden. Sie wirken, indem sie die Säuremenge, die Ihr Magen produziert, reduzieren. Dieses Medikament wird bei Erwachsenen zur kurzfristigen Behandlung von Refluxsymptomen (z. B. Sodbren-nen, saures Aufstoßen) eingesetzt.

Reflux ist der Rückfluss von Säure aus dem Magen in die Speiseröhre, die sich entzünden und schmerzhaft werden kann. Dies kann Krankheitsanzeichen wie ein schmerzhaftes, brennendes Gefühl in der Brust, das bis in den Hals aufsteigt (Sodbrennen) und einen sauren Geschmack im Mund (saures Aufstoßen) verursachen. Es kann notwendig sein, die Kapseln an 2 bis 3 aufeinanderfolgenden Tagen einzunehmen, um eine Besserung der Symptome zu erreichen.

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

Gastrobin® protect darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Omeprazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie auf Arzneimittel allergisch sind, die andere Protonenpumpenhemmer enthalten (wie Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Esomeprazol),
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Nelfinavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen) enthält.

Nehmen Sie Gastrobin® protect nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Gastrobin® protect einnehmen.

Nehmen Sie Gastrobin® protect nicht länger als 14 Tage ein, ohne einen Arzt zu befragen. Wenn Sie keine Erleichterung erfahren oder wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern, suchen Sie Ihren Arzt auf.

Schwerwiegende Hautreaktionen wie das Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arznei-mittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) sowie akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Gastrobin® protect berichtet. Brechen Sie die Einnahme von Gastrobin® protect ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken.

Bei der Einnahme von Omeprazol kann es zu einer Entzündung der Niere kommen. Zu den Anzeichen und Symptomen können ein vermindertes Urinvolumen oder Blut im Urin und/oder allergische Reaktionen wie Fieber, Hautausschlag und Gelenksteifheit gehören. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Dieses Arzneimittel kann die Anzeichen anderer Krankheiten verdecken. Wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt, bevor Sie mit der Einnahme von Gastrobin® protect beginnen oder während Sie es einnehmen, sprechen Sie daher sofort mit Ihrem Arzt:

- Sie verlieren grundlos eine Menge Gewicht und haben Schluckbeschwerden.
- Sie bekommen Bauchschmerzen oder Verdauungsstörungen.
- Sie beginnen, Nahrung oder Blut zu erbrechen.
- Sie haben schwarzen Stuhlgang (blutiger Kot).
- Sie leiden unter schwerem oder anhaltendem Durchfall, da Omeprazol mit einer leichten Zunahme von ansteckenden Durchfällen in Verbindung gebracht wurde.
- Sie hatten bereits ein Magengeschwür oder eine Magen-Darm-Operation.
- Sie werden seit 4 oder mehr Wochen kontinuierlich symptomatisch gegen Verdauungsstörungen oder Sodbrennen behandelt.
- Sie leiden seit 4 oder mehr Wochen ununterbrochen an Verdauungsstörungen oder Sodbrennen.
- Sie haben Gelbsucht oder eine schwere Lebererkrankung.
- Sie sind über 55 Jahre alt und haben neue oder kürzlich veränderte Symptome.
- Sie hatten schon einmal eine Hautreaktion nach der Behandlung mit einem ähnlichen Arzneimittel wie Gastrobin® protect, das die Magensäure reduziert.
- Bei Ihnen steht eine spezielle Blutuntersuchung an (Chromogranin A).

Patienten sollten Omeprazol nicht als vorbeugendes Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie einen Ausschlag auf Ihrer Haut bekommen, insbesondere an Stellen, die der Sonne ausgesetzt sind, informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit Gastrobin® protect möglicherweise abbrechen müssen. Vergessen Sie nicht, auch andere unerwünschte Wirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Kinder und Jugendliche

Gastrobin® protect ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Einnahme von Gastrobin® protect zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für Arzneimittel, die Sie ohne Verschreibung kaufen. Der Grund dafür ist, dass Gastrobin® protect die Wirkungsweise einiger Arznei-mittel beeinflussen kann, und dass einige Arzneimittel eine Wirkung auf Gastrobin® protect haben können.

Nehmen Sie Gastrobin® protect nicht ein, wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen/anwenden, das **Nelfinavir** enthält (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Sie sollten Ihren Arzt oder Apotheker ausdrücklich darauf hinweisen, wenn Sie Clopidogrel einnehmen (zur Vorbeugung von Blutgerinnseln (Thromben)).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Infektionen, die durch einen Pilz verursacht werden)
- Digoxin (zur Behandlung von Herzproblemen)
- Diazepam (wird zur Behandlung von Angstzuständen, zur Muskelentspannung oder bei Epilepsie eingesetzt)
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie). Wenn Sie Phenytoin einnehmen, muss Ihr Arzt Sie überwachen, wenn Sie die Einnahme von Gastrobin® protect beginnen oder beenden.
- Arzneimittel, die zur Blutverdünnung eingesetzt werden, wie z. B. Warfarin oder andere Vitamin-K-Blocker. Ihr Arzt muss Sie möglicherweise überwachen, wenn Sie die Einnahme von Gastrobin® protect beginnen oder beenden.
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Atazanavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Tacrolimus (im Falle einer Organtransplantation)
- Johanniskraut (Hypericum perforatum) (zur Behandlung leichter Depressionen)
- Cilostazol (zur Behandlung der sogenannten Schaufensterkrankheit (Claudicatio intermittens))
- Saquinavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Erlotinib (zur Behandlung von Krebs)
- Methotrexat (ein Chemotherapeutikum, das in hohen Dosen zur Behandlung von Krebs eingesetzt wird) – wenn Sie eine hohe Dosis Methotrexat einnehmen, kann Ihr Arzt Ihre Gastrobin® protect Behandlung vorübergehend unterbrechen.

Einnahme von Gastrobin® protect zusammen mit Nahrungsmitteln

Siehe Abschnitt 3 „Einnahme von Gastrobin® protect“.

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 ausgeschieden, aber es ist nicht wahrscheinlich, dass es das Kind beeinflusst, wenn therapeutische Dosen verwendet werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Gastrobin® protect einnehmen können, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedie-nen, beeinträchtigt wird. Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl und Sehstörungen können auftreten (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie davon betroffen sind, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Gastrobin® protect enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 225 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro Kapsel. Dies ent-spricht 11,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Gastrobin® protect einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist eine (20 mg) Kapsel einmal täglich für bis zu 14 Tage. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie nach diesem Zeitraum nicht beschwerdefrei sind.

Es kann notwendig sein, die Kapseln an 2 bis 3 aufeinander folgenden Tagen einzunehmen, um eine Verbesse-rung der Beschwerden zu erreichen. Die Mehrheit der Patienten erreicht innerhalb von 7 Tagen eine vollständige Linderung des Sodbrennens. Sobald Sie völlig beschwerdefrei sind, sollten Sie die Einnahme von Gastrobin® protect beenden.

Art der Anwendung

- Nehmen Sie die schnell freisetzende Kapsel jeden Tag zur gleichen Zeit auf nüchternen Magen ein. Nüch-terner Magen bedeutet mindestens 30 Minuten vor dem Essen und mindestens 2 Stunden nach der letzten Mahlzeit (z. B. morgens vor dem Frühstück). Das Arzneimittel enthält den Puffer Natriumhydrogencarbonat, der als funktionaler Hilfsstoff den Wirkstoff Omeprazol davor schützt, von der Magensäure abgebaut zu



werden. Wenn das Arzneimittel zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen wird, ist die schützende Wirkung von Natriumhydrogencarbonat vermindert und das Arzneimittel entfaltet möglicherweise nicht seine volle Wirkung.

- Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen mit einem halben Glas Wasser. Kauen Sie die Kapseln nicht und öffnen Sie sie nicht, da sie sonst nicht mehr richtig wirken können.

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

Wenn Sie mehr Gastrobin® protect eingenommen haben als empfohlen, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Gastrobin® protect vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie daran denken. Wenn es jedoch fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

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.

Wenn Sie eine der folgenden seltenen (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen) oder sehr seltenen (kann bis zu 1 von 10000 Personen betreffen), aber schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme von Gastrobin® protect und wenden Sie sich sofort an einen Arzt:

- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Anschwellen der Lippen, der Zunge und des Rachens oder des Körpers, Hautausschlag, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion). (selten)
- Rötung der Haut mit Blasenbildung oder Ablösen der Haut. Es kann auch zu schweren Blasenbildungen und Blutungen an Lippen, Augen, Mund, Nase und Geschlechtsteilen kommen. Dies könnte ein „Stevens-Johnson-Syndrom“ oder eine „toxische epidermale Nekrolyse“ sein. (sehr selten)
- Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Drogenüberempfindlichkeitssyndrom). (selten)
- Ein roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten gewöhnlich zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose). (selten)
- Gelbe Haut, dunkel gefärbter Urin und Müdigkeit können Symptome von Leberproblemen sein. (selten)

Gastrobin®protect kann in sehr seltenen Fällen die weißen Blutkörperchen beeinflussen und zu einer Immunschwäche führen. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber mit einem **stark** reduzierten Allgemeinzustand oder Fieber mit Symptomen einer lokalen Infektion wie Schmerzen im Hals, Rachen oder Mund oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben, müssen Sie **Ihren Arzt so schnell wie möglich informieren**, damit ein Mangel an weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) durch eine Blutuntersuchung ausgeschlossen werden kann. Es ist wichtig, dass Sie zu diesem Zeitpunkt Informationen über Ihr Arzneimittel geben.

Weitere Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen.
- Auswirkungen auf den Magen oder Darm: Durchfall, Magenschmerzen, Verstopfung, Blähungen.
- Übelkeit oder Erbrechen.
- Gutartige Polypen im Magen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anschwellen der Füße und Knöchel.
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit).
- Schwindel, kribbelnde Gefühle wie "Ameisenlaufen", Schläfrigkeit.
- Schwindelgefühl (Vertigo).
- Veränderungen der Ergebnisse bei Bluttests, die die Funktion der Leber überprüfen.
- Hautausschlag, quaddelartiger Ausschlag (Nesselsucht) und juckende Haut.
- Allgemeines Unwohlsein und Antriebsarmut.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Blutprobleme wie eine verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen. Dies kann zu Schwäche, Blutergüssen oder einer erhöhten Wahrscheinlichkeit von Infektionen führen.
- Niedriger Natriumspiegel im Blut. Dies kann zu Schwäche, Übelkeit (Erbrechen) und Krämpfen führen.
- Unruhe, Verwirrtheit oder Niedergeschlagenheit.
- Geschmacksveränderungen.
- Sehstörungen wie verschwommenes Sehen.
- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit (Bronchospasmus).
- Trockener Mund.
- Eine Entzündung der Innenseite des Mundes.
- Eine Infektion namens „Soor“, die den Darm befallen kann und durch einen Pilz verursacht wird.
- Haarausfall (Alopezie).
- Hautausschlag bei Sonnenbestrahlung.
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie).
- Schwere Nierenprobleme (interstitielle Nephritis).
- Vermehrtes Schwitzen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Veränderungen des Blutbildes einschließlich Agranulozytose (Mangel an weißen Blutkörperchen).
- Aggressivität.
- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen).
- Schwere Leberprobleme, die zu Leberversagen und Entzündungen des Gehirns führen.
- Erythema multiforme.
- Muskelschwäche.
- Vergrößerte Brust bei Männern.

Nicht bekannt (Häufigkeit kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)

- Entzündungen im Darm (die zu Durchfall führen).
- Hypomagnesiämie (Magnesiummangel im Blut).
- Ausschlag, möglicherweise 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 Gastrobin® protect aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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, 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 Gastrobin® protect enthält

Der Wirkstoff ist Omeprazol.
Jede Hartkapsel enthält 20 mg Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Natriumhydrogencarbonat (E500ii), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Natriumstearyl fumarat (Ph.Eur.) (E485),

Kapselhülle (Oberteil): Gelatine (E441), Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171),

Kapselhülle (Unterteil): Gelatine (E441) und Titandioxid (E171).

Wie Gastrobin® protect aussieht und Inhalt der Packung

Gastrobin®protect besteht aus einem weißen, undurchsichtigen Kapselunterteil und einem roten Kapseloberteil. Die Kapsel enthält weißes bis cremefarbenes Pulver.

Art des Behältnisses

Die Hartkapseln sind in PVC/PVDC//Aluminium -Blisterpackungen verpackt.

Packungsgrößen

7 und 14 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln
Telefon: 0800/1652-200
Telefax: 0800/1652-700
E-Mail: dialog@cassella-med.eu

Hersteller

Labormed-Pharma S.A.
Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3
032266 BUCURESTI
Rumänien

oder

Zentiva, k.s
U kabelovny 130
10237 PRAHA 10-DOLNI MECHOLUPY
Tschechische Republik

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

Schweden	Omeprazol Zentiva k.s.
Frankreich	Omeprazole Zentiva Conseil 20 mg, gélule
Spanien	Helant 20 mg cápsulas duras
Portugal	Helant

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.