

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

OMEPRAZOL®

akut 20 mg

Wirkstoff: Omeprazol

magensaftresistente Hartkapseln

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss OMEPRAZOL® akut 20 mg jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist OMEPRAZOL® akut 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von OMEPRAZOL® akut 20 mg beachten?
3. Wie ist OMEPRAZOL® akut 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OMEPRAZOL® akut 20 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist OMEPRAZOL® akut 20 mg und wofür wird es angewendet?

OMEPRAZOL® akut 20 mg ist ein säurehemmendes Magen-Darm-Mittel (selektiver Protonenpumpenhemmer).

OMEPRAZOL® akut 20 mg wird angewendet

- zur Behandlung von Sodbrennen und saurem Aufstoßen

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von OMEPRAZOL® akut 20 mg beachten?

OMEPRAZOL® akut 20 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Omeprazol oder einen der sonstigen Bestandteile von OMEPRAZOL® akut 20 mg sind.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel mit dem Wirkstoff Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von OMEPRAZOL® akut 20 mg ist erforderlich

In folgenden Situationen oder bei folgenden Beschwerden sollten Sie einen Arzt zu Rate ziehen, bevor Sie OMEPRAZOL® akut 20 mg einnehmen:

- falls Sie irgendwann einmal ein Magen- oder Darmgeschwür hatten
- falls Sie schon längere Zeit Symptome wie Sodbrennen und saures Aufstoßen verspüren und schon längere Zeit regelmäßig Arzneimittel dagegen eingenommen haben, ohne dass die Beschwerden ärztlich abgeklärt sind
- wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome vorhanden oder kürzlich aufgetreten ist: unfreiwilliger Gewichtsverlust, wiederholtes Erbrechen, Bluterbrechen, dunkler Stuhl, Blut im Stuhl oder Schluckbeschwerden. Ihr Arzt wird dann gegebenenfalls eine zusätzliche Untersuchung durchführen, um die Ursache festzustellen und/oder eine bösartige Krankheit auszuschließen.
- falls Sie bereits 55 Jahre oder älter sind und neu oder in veränderter Form aufgetretene Symptome haben
- wenn Sie wegen starker Beschwerden oder ernsthafter Krankheitszustände regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über die Behandlung mit OMEPRAZOL® akut 20 mg,

- wenn bei Ihnen eine Magen-Darm-Untersuchung (Atemtest) geplant ist, da dies unter Umständen Untersuchungsergebnisse verfälschen kann.
- wenn bei Ihnen während der Behandlung mit OMEPRAZOL® akut 20 mg Durchfälle auftreten. Omeprazol wurde mit einer geringfügigen Zunahme von infektiösen Durchfällen in Verbindung gebracht.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche sollen nicht mit OMEPRAZOL® akut 20 mg behandelt werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Falls Sie an einer Leberkrankheit leiden und die Funktionsfähigkeit Ihrer Leber stark eingeschränkt ist, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren. Dieser wird gegebenenfalls Ihre Leberwerte während der Behandlung regelmäßig kontrollieren.

Bei Einnahme von OMEPRAZOL® akut 20 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bitte informieren Sie stets Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da deren Wirkung verändert werden kann oder die anderen Arzneimittel die Wirkung von OMEPRAZOL® akut 20 mg verändern können. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosis ändern müssen:

- Beruhigungs- und Schlafmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine (z. B. Diazepam, Triazolam, Flurazepam)
- Atazanavir (siehe oben, OMEPRAZOL® akut 20 mg darf dann nicht eingenommen werden)
- Citalopram, Imipramin, Clomipramin und Johanniskraut (zur Behandlung von Depressionen)
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie und von Herzrhythmusstörungen)
- Warfarin (zur Blutverdünnung)
- Ketoconazol, Itraconazol und Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Digoxin (zur Behandlung von Herzkrankheiten)
- Clarithromycin (Antibiotikum)
- Ciclosporin, Tacrolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung einer Immunreaktion)

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von OMEPRAZOL® akut 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Aufnahme von Omeprazol wird durch Alkohol nicht beeinflusst.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Bevor Sie OMEPRAZOL® akut 20 mg in der Schwangerschaft einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt befragen. Dieser muss eine sorgfältige Abwägung des Nutzens und der Risiken vornehmen.

Bisherige – nur begrenzte – Erfahrungen mit der Anwendung bei Schwangeren haben keine Hinweise für unerwünschte Wirkungen auf das ungeborene Kind oder auf die Schwangerschaft selbst ergeben.

Stillzeit

Da bisher noch unzureichende Erfahrungen in der Stillzeit vorliegen, muss Ihr Arzt entscheiden, ob Sie OMEPRAZOL® akut 20 mg einnehmen können, wenn Sie Ihr Kind stillen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Normalerweise sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich, da von der Einnahme von OMEPRAZOL® akut 20 mg keinerlei Effekte auf die Verkehrstüchtigkeit erwartet werden.

Begrenzte Daten aus einer Studie an Freiwilligen konnten diese Annahme bestätigen.

Durch die Einnahme von Omeprazol können jedoch Nebenwirkungen auftreten, die das Nervensystem oder die Sehfähigkeit betreffen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) und durch die die Fähigkeit Kraftfahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen, eingeschränkt wird.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von OMEPRAZOL® akut 20 mg

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker) und Lactose. Bitte nehmen Sie OMEPRAZOL® akut 20 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist OMEPRAZOL® akut 20 mg einzunehmen?

Nehmen Sie OMEPRAZOL® akut 20 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene

Täglich 1 magensaftresistente Hartkapsel OMEPRAZOL® akut 20 mg (entsprechend 20 mg Omeprazol).

Eine Tageshöchstosis von 20 mg darf nicht überschritten werden.

Dosierung bei älteren Personen

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung notwendig.

Kinder und Jugendliche

Omeprazol soll Kindern und Jugendlichen nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes gegeben werden.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Eine Dosisanpassung ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht erforderlich.

Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion

Die tägliche Maximaldosis soll 20 mg nicht überschreiten. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die magensaftresistenten Hartkapseln unzerkaut als Ganzes zusammen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. mit einem Glas Wasser) vor einer Mahlzeit (Frühstück oder Abendessen) auf nüchternen Magen ein. Die Einnahme sollte möglichst zum gleichen Tageszeitpunkt erfolgen.

Zur Erleichterung der Einnahme bei Schluckbeschwerden können die Kapseln geöffnet und der Inhalt in ein Glas Wasser gegeben werden. Die dabei entstehende pelletartige Flüssigkeit ist jedoch nicht klar (Suspension).

Die Einnahme soll **unmittelbar** nach Zubereitung der Suspension erfolgen.

Um sicherzustellen, dass keine Rückstände im Glas verbleiben, rühren Sie bitte die Suspension unmittebar vor der Einnahme noch einmal um. Spülen Sie anschließend das Glas nochmals mit Wasser aus und trinken Sie den Rest. Es darf keine Milch oder kohensäurehaltiges Wasser verwendet werden. Die Pellets dürfen nicht zerkaugt werden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von OMEP[®] akut 20 mg zu stark oder zu schwach ist.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie OMEP[®] akut 20 mg ohne ärztlichen Rat bzw. ärztliche Verschreibung nicht länger als 14 Tage ein.

OMEP[®] akut 20 mg soll kontinuierlich einmal täglich eingenommen werden, bis die Symptome abgeklungen sind.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlechtern oder nach 14 Tagen nicht gebessert haben oder wenn sie sehr schnell wieder auftreten, müssen Sie einen Arzt aufsuchen. Dieser muss gegebenenfalls weitere Untersuchungen vornehmen.

Wenn Sie eine größere Menge OMEP[®] akut 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Wenn Sie die Einnahme von OMEP[®] akut 20 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der empfohlenen Dosis fort.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann OMEP[®] akut 20 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen jedoch eines der folgenden Symptome auftritt, sollten Sie das Arzneimittel sofort absetzen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen:

Fieber und/oder Hautausschlag mit starker Beeinträchtigung Ihres Allgemeinzustands oder Fieber mit örtlich begrenzten Infektionssymptomen wie Schmerzen in Hals/Rachen/Mund, Harnwegsprobleme, Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen, Schluck-schwierigkeiten, Nesselausschlag, Atemnot, schwerer Durchfall, starke Kreislaufprobleme.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufige Nebenwirkungen:

- Durchfall, Verstopfung, Blähungen mit Windabgang (unter Umständen mit Bauchschmerzen), Übelkeit, Erbrechen
 - Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Schwindel, Kopfschmerzen
- Diese Beschwerden bessern sich normalerweise unter fortgesetzter Therapie.

Gelegentliche Nebenwirkungen:

- Veränderungen der Leberenzyme
- Juckreiz, Hautausschlag, Haarausfall, Lichtempfindlichkeit, vermehrtes Schwitzen
- Störungen der Sehfähigkeit (Verschwommensehen, Schleiersehen und Einschränkung des Gesichtsfeldes), Hörstörungen (z. B. Ohrgeräusche), Geschmacksveränderungen
- Unwohlsein
- Wassereinlagerungen in den Beinen (Ödeme)

Die meisten dieser Zustände bilden sich in der Regel wieder zurück.

Seltene Nebenwirkungen:

- Muskelschwäche, Muskel- und Gelenkschmerzen
- Missempfindungen wie Reizungen, Juckreiz oder Kribbeln
- Benommenheit, Verwirrtheit und Sinnes-täuschungen sowie aggressive Reaktionen meist bei schwer kranken oder älteren Patienten
- gutartige Drüsenkörperzysten; Diese bildeten sich nach der Behandlung zurück.

Sehr seltene Nebenwirkungen:

- Mundtrockenheit
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Pilzinfektion des Verdauungstraktes
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht, Leberversagen und Hirnschädigung (Encephalopathie) bei Patienten mit vorbestehender schwerer Lebererkrankung

- Veränderungen des Blutbildes (reversibles Absinken der Zahl der Blutplättchen, der weißen Blutkörperchen oder aller Blutzellen und mangelnde Bildung weißer Blutkörperchen)
- schwere Hautschädigung mit Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse)
- Nierenentzündung
- Erregungszustände und Depressionen überwiegend bei schwer kranken oder älteren Patienten
- Nesselsucht, erhöhte Temperatur, Fieber, Gewebsschwellung (Angioödem), Bronchienverengung mit Atemnot, allergischer Schock, allergische Gefäßentzündung
- Erniedrigung des Natriumgehaltes im Blut
- Vergrößerung der männlichen Brustdrüse

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

5 Wie ist OMEP[®] akut 20 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Im Originalbehältnis lagern. Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

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 OMEP[®] akut 20 mg enthält

Der Wirkstoff ist: **Omeprazol**

Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 20 mg Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Diethylphthalat
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.)
Gelatine
Hyprolose
Hypromellose
Hypromellosephthalat
Lactose
Maisstärke
Natriumdodecylsulfat
Sucrose
Eisen(III)-oxid (E 172)
Titandioxid (E 171)

Wie OMEP[®] akut 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Hartgelatine kapseln mit rosafarbenem Hartkapsel-Unterteil und bräunlicher Kappe, gefüllt mit weißem bis beigefarbenem Mikrogranulat.

Packungen mit 7 und 14 magensaftresistenten Hartkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Tel.: (08024) 908-0
Fax: (08024) 908-1290
e-mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2010.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

50009086
46032063