

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Omeprazol STADA® 10 mg magensaftresistente Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Jahr

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 bitte 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 ist Omeprazol STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Omeprazol STADA® beachten?
3. Wie ist Omeprazol STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Omeprazol STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Omeprazol STADA® und wofür wird es angewendet?

Omeprazol STADA® enthält den Wirkstoff Omeprazol. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Protonenpumpenhemmer“ genannt werden. Diese wirken, indem sie die Säuremenge, die Ihr Magen produziert, verringern.

Omeprazol STADA® wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet

bei Erwachsenen:

- „Gastroösophageale Refluxkrankheit“ (GERD). Hierbei gelangt Säure aus dem Magen in die Speiseröhre (die Verbindung zwischen Rachen und Magen), was Schmerzen, Entzündungen und Sodbrennen verursacht.
- Geschwüre im oberen Verdauungstrakt (Zwölffingerdarmgeschwür) oder im Magen (Magengeschwür).
- Geschwüre, die mit einem Bakterium infiziert sind, das als *Helicobacter pylori* bezeichnet wird. Wenn Sie diese Erkrankung haben, verschreibt Ihr Arzt möglicherweise auch Antibiotika zur Behandlung der Infektion und um eine Heilung des Geschwürs zu ermöglichen.
- Geschwüre, die durch Arzneimittel hervorgerufen werden, die man als

NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika) bezeichnet. Wenn Sie NSAR einnehmen, kann Omeprazol STADA® auch verwendet werden, um das Entstehen von Geschwüren zu verhindern.

- Zu viel Säure im Magen, verursacht durch eine Geschwulst in der Bauchspeicheldrüse (Zollinger-Ellison-Syndrom).

bei Kindern:

Kinder älter als 1 Jahr und mindestens 10 kg schwer:

- „Gastroösophageale Refluxkrankheit“ (GERD). Hierbei gelangt Säure aus dem Magen in die Speiseröhre (die Verbindung zwischen Rachen und Magen), was Schmerzen, Entzündungen und Sodbrennen verursacht. Bei Kindern können als Beschwerden auch Rückfluss des Mageninhalts in den Mund (Regurgitation), Erbrechen und mangelhafte Gewichtszunahme auftreten.

Kinder und Jugendliche älter als 4 Jahre:

- Geschwüre, die mit einem Bakterium infiziert sind, das als *Helicobacter pylori* bezeichnet wird. Wenn Ihr Kind diese Erkrankung hat, verschreibt Ihr Arzt möglicherweise auch Antibiotika zur Behandlung der Infektion und um eine Heilung des Geschwürs zu ermöglichen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Omeprazol STADA® beachten?

Omeprazol STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Omeprazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegenüber Arzneimitteln sind, die andere Protonenpumpenhemmer enthalten (z.B. Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Esomeprazol),
- in Kombination mit **Clarithromycin** (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Infektionen), wenn Sie an **Leber- oder Nierenfunktionsstörungen** leiden,
- in Kombination mit **Clarithromycin** und gleichzeitig mit einem der folgenden Arzneimittel:
 - **Terfenadin** oder **Astemizol** (Mittel gegen Allergien),
 - **Cisaprid** (Magen-Darm-Mittel) oder
 - **Carbamazepin** (Mittel gegen Krampfanfälle),
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das **Nelfinavir** enthält (gegen eine HIV-Infektion).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Omeprazol STADA® mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Omeprazol STADA® kann die Anzeichen anderer Erkrankungen verdecken. Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Angaben vor oder während der Einnahme von Omeprazol STADA® auf Sie

zutritt:

- Sie verlieren aus keinem ersichtlichen Grund viel Gewicht und haben Probleme mit dem Schlucken,
- Sie bekommen Bauchschmerzen oder Verdauungsstörungen,
- Sie erbrechen Nahrung oder Blut,
- Sie scheiden schwarzen Stuhl aus (Blut im Stuhlgang),
- Sie leiden an schwerem oder andauerndem Durchfall, da Omeprazol mit einer geringen Erhöhung von ansteckendem Durchfall in Verbindung gebracht wird,
- Sie haben schwere Leberprobleme.

Wenn Sie Omeprazol STADA® auf einer Langzeit-Basis einnehmen (länger als 1 Jahr), wird Ihr Arzt Sie möglicherweise regelmäßig überwachen. Jedes Mal, wenn Sie Ihren Arzt sehen, sollten Sie von jeglichen neuen und unerwarteten Beschwerden und Umständen berichten.

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.

Wenn Sie Omeprazol STADA® 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 Calciumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Omeprazol STADA® einnehmen wenn

- Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Omeprazol STADA® vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.

Falls bei Ihnen ein **Hautausschlag** auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit Omeprazol STADA® eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

- bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Bei der Einnahme von Omeprazol kann es zu einer Entzündung Ihrer Nieren kommen. Zu den Anzeichen und Symptomen können eine verringerte Urinmenge, Blut im Urin und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen wie Fieber, Hautausschlag und Gelenksteife gehören. Bitte melden Sie solche Anzeichen dem behandelnden Arzt.

Kinder und Jugendliche

Omeprazol STADA® ist nicht zur Anwendung bei **Säuglingen und Kindern unter 1 Jahr** bestimmt.

Einnahme von Omeprazol STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Dies ist wichtig, weil Omeprazol STADA® die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Omeprazol STADA® haben können.

Nehmen Sie Omeprazol STADA® 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:

- **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 Sie überwachen, wenn Sie die Einnahme von Omeprazol STADA® beginnen oder beenden.
- **Arzneimittel, die zur Blutverdünnung** angewendet werden, wie z. B. **Warfarin** oder andere **Vitamin-K-Blocker**. Ihr Arzt muss Sie möglicherweise überwachen, wenn Sie die Einnahme von Omeprazol STADA® beginnen oder beenden,
- **Rifampicin** (angewendet zur Behandlung von Tuberkulose),
- **Atazanavir** (angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion),
- **Tacrolimus** (im Falle von Organtransplantationen),
- **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) (angewendet zur Behandlung von leichten Depressionen),
- **Cilostazol** (angewendet zur Behandlung der sogenannten Schaufensterkrankheit [Claudicatio intermittens]),
- **Saquinavir** (angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion),
- **Clopidogrel** (angewendet, um Blutgerinnseln vorzubeugen [Pfropfen]),

- **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 Omeprazol STADA® möglicherweise vorübergehend ab,
- **Disulfiram** (Arzneimittel zur Behandlung von Alkoholismus),
- **Ciclosporin** (Mittel zur Unterdrückung einer Immunreaktion),
- Makrolide (bestimmte Arzneimittel zur Vermeidung/Bekämpfung bestimmter Infektionen), wie z.B. **Clarithromycin**, **Roxithromycin** und **Erythromycin**,
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Depression, wie z.B. **Citalopram**, **Imipramin** und **Clomipramin**,
- **Vitamin B₁₂**.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle von Ihnen eingenommenen Arzneimittel informieren, wenn Ihnen Ihr Arzt zur Behandlung von Geschwüren, die durch eine *Helicobacter-pylori*-Infektion verursacht werden, die Antibiotika Amoxicillin und Clarithromycin zusammen mit Omeprazol STADA® verschrieben hat.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Omeprazol STADA® einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Omeprazol STADA® während dieser Zeit einnehmen können.

Stillzeit

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Omeprazol STADA® einnehmen können, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Omeprazol STADA® Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Nebenwirkungen wie Schwindel und Sehstörungen können auftreten (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Sie sollten nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie beeinträchtigt sind.

Omeprazol STADA® enthält Saccharose und Natrium

Bitte nehmen Sie Omeprazol STADA® 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 magensaftresistente Hartkapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Omeprazol STADA® 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 sagt Ihnen, wie viele Kapseln und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Dies ist abhängig von Ihrer Erkrankung und Ihrem Alter. Omeprazol STADA® steht auch in höherer Wirkstärke zur Verfügung.

Nachfolgend sind die üblichen Dosierungen angegeben.

Erwachsene

Zur Behandlung der Beschwerden von GERD wie Sodbrennen und Säurerückfluss

- Wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihre Speiseröhre leicht geschädigt ist, ist die übliche Dosis 20 mg einmal täglich über einen Zeitraum von 4 - 8 Wochen. Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise eine Dosis von 40 mg für weitere 8 Wochen, wenn Ihre Speiseröhre noch nicht verheilt ist.
- Sobald die Speiseröhre verheilt ist, ist die übliche Dosis 10 mg täglich.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht geschädigt ist, ist die übliche Dosis 10 mg einmal täglich.

Zur Behandlung von Geschwüren im oberen Verdauungstrakt (Zwölffingerdarmgeschwür)

- Die übliche Dosis ist 20 mg 1-mal täglich für 2 Wochen. Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise die gleiche Dosis für 2 weitere Wochen, wenn Ihr Geschwür noch nicht verheilt ist.
- Falls das Geschwür nicht vollständig abheilt, kann die Dosis auf 40 mg einmal täglich für 4 Wochen erhöht werden.

Zur Behandlung von Geschwüren im Magen (Magengeschwür)

- Die übliche Dosis ist 20 mg 1-mal täglich für 4 Wochen. Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise die gleiche Dosis für 4 weitere Wochen, wenn Ihr Geschwür noch nicht verheilt ist.
- Falls das Geschwür nicht vollständig abheilt, kann die Dosis auf 40 mg einmal täglich für 8 Wochen erhöht werden

Zur Vorbeugung gegen ein erneutes Auftreten von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren:

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

Zur Behandlung von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren, die durch NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika) verursacht werden:

- Die übliche Dosis ist 20 mg einmal täglich für 4 bis 8 Wochen.

Zur Vorbeugung gegen Zwölffingerdarm- und Magengeschwüre, wenn Sie NSAR einnehmen

- Die übliche Dosis ist 20 mg einmal täglich.

Zur Behandlung von Geschwüren, die durch eine Infektion mit Helicobacter pylori verursacht werden, und zur Vorbeugung gegen ein erneutes Auftreten

- Die übliche Dosis ist 20 mg 2-mal täglich für eine Woche.
- Ihr Arzt wird Ihnen außerdem sagen, dass Sie 2 der folgenden Antibiotika einnehmen sollen: Amoxicillin, Clarithromycin, Metronidazol.

Zur Behandlung von Magensäureüberschuss, verursacht durch eine Geschwulst im Pankreas (Zollinger-Ellison-Syndrom)

- Die übliche Dosis ist 60 mg täglich.
- Ihr Arzt wird die Dosis entsprechend Ihrem Bedarf anpassen und entscheidet ebenfalls, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen müssen.

Kinder und Jugendliche

Zur Behandlung der Beschwerden von GERD wie Sodbrennen und Säurerückfluss

Kinder älter als 1 Jahr und mit einem Körpergewicht von mehr als 10 kg können Omeprazol STADA® einnehmen. Die Dosis für Kinder hängt vom Gewicht des Kindes ab, und der Arzt entscheidet über die richtige Dosis.

Zur Behandlung von Geschwüren, die durch eine Infektion mit Helicobacter pylori verursacht werden und zur Vorbeugung gegen ein erneutes Auftreten
Kinder älter als 4 Jahre können Omeprazol STADA® einnehmen. Die Dosis für Kinder hängt vom Gewicht des Kindes ab, und der Arzt entscheidet über die richtige Dosis.

Ihr Arzt wird Ihrem Kind ebenfalls die beiden Antibiotika Amoxicillin und Clarithromycin verschreiben.

Besondere Patientengruppen

Kinder

Omeprazol ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr bestimmt.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Eine Dosisanpassung bei älteren Patienten ist nicht erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Eine Dosisanpassung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist nicht erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist eine Tagesdosis von 10 - 20 mg möglicherweise ausreichend.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Kapseln als Ganzes mit 1 Glas Wasser vor einer Mahlzeit (z.B. Frühstück oder Abendessen) auf nüchternen Magen ein. Zerkauen oder zerkleinern Sie die Kapseln nicht.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, Kapseln zu schlucken, oder wenn Sie dieses Arzneimittel einem kleinen Kind geben müssen, können Sie die Kapselhüllen öffnen und den Inhalt mit etwas Joghurt oder Fruchtsaft vorsichtig mischen und dann sofort ohne Kauen einnehmen.

Nehmen Sie Omeprazol STADA® nicht gleichzeitig mit Alkohol ein, da dies einen vorzeitigen Abbau des Wirkstoffes verursachen kann.

Wenn Sie eine größere Menge von Omeprazol STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Omeprazol STADA® eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verschrieben, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol STADA® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie daran denken. Sollte es jedoch fast Zeit für Ihre nächste Dosis sein, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol STADA® abbrechen

Sie sollten die Behandlung niemals eigenmächtig beenden, es sei denn, Sie vermuten eine schwerwiegende Nebenwirkung. In jedem Fall sollten Sie sofort Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt halten.

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.

In sehr seltenen Fällen kann Omeprazol STADA® die **weißen Blutkörperchen** beeinflussen, was zu einer Immunschwäche führt. Wenn Sie eine Infektion mit Krankheitsanzeichen wie Fieber mit einem stark herabgesetzten Allgemeinzustand oder Fieber mit Krankheitsanzeichen einer lokalen Infektion wie Schmerzen in Nacken, Rachen oder Mund oder Schwierigkeiten beim Harnlassen haben, müssen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich aufsuchen, 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.

Wenn Sie eine der folgenden seltenen, aber schweren Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme von Omeprazol STADA® und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:

- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Schwellung der Lippen, der Zunge und des Rachens oder des Körpers, Hautausschlag, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion).
- Rötung der Haut mit Blasenbildung oder Ablösen der Haut. Es können auch schwerwiegende Blasenbildung und Blutungen an den Lippen, den Augen, dem Mund, der Nase und den Geschlechtsteilen auftreten. Dies könnte das Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse sein.
- Gelbe Haut, dunkel gefärbter Urin und Müdigkeit können Krankheitsanzeichen von Leberproblemen sein.

Weitere Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schläfrigkeit, Schlafstörungen (Schlaflosigkeit), Schwindel, Benommenheit und Kopfschmerzen,
- Auswirkungen auf Ihren Magen oder Darm: Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen (Flatulenz),
- Übelkeit oder Erbrechen.

Diese Beschwerden verschwinden normalerweise unter fortgesetzter Therapie.

- gutartige Magenpolypen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwellung der Füße und Knöchel,
- Missempfindungen wie Reizungen, Juckreiz und Kribbeln (wie „Ameisenlaufen“),
- Sehstörungen wie Verschwommensehen/Schleiersehen, eingeschränktes Gesichtsfeld, Drehschwindel (Vertigo), Hörstörungen (z.B. Ohrgeräusche) oder Geschmacksveränderungen,
- veränderte Ergebnisse von Bluttests, mit denen überprüft wird, wie die Leber arbeitet,
- entzündliche Hautreaktionen, juckende Haut, Hautausschlag, quaddelartiger Ausschlag (Nesselsucht), Haarausfall (Alopezie), Erythema multiforme (entzündliche Erkrankung der Haut oder Schleimhaut z.B. mit Blasenbildung), Hautausschlag durch Sonneneinstrahlung, vermehrtes Schwitzen,
- Knochenbrüche (der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule) (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- generelles Unwohlsein und Antriebsarmut.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Blutprobleme, wie z.B. Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen. Dies kann Schwäche, blaue Flecken verursachen oder das Auftreten von Infektionen wahrscheinlicher machen. Hypochrome, mikrozytäre Anämie (bestimmte Form einer Blutarmut) bei Kindern,
- allergische Reaktionen, manchmal sehr schwerwiegende, einschließlich Schwellung der Lippen, Zunge und des Rachens, Fieber, pfeifende Atmung; Schock (starker Blutdruckabfall, Blässe, Erregungszustände, schwacher Puls bei hoher Pulsrate, schweißige Haut, Bewusstseinsbeschränkung),
- niedrige Natriumkonzentration im Blut. Dies kann zu Schwäche, Übelkeit (Erbrechen) und Krämpfen führen.
- Gefühl der Aufregung, Aggressivität, Verwirrtheit, Niedergeschlagenheit und Sehen, Fühlen und Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen), besonders bei schwer kranken oder älteren Patienten,
- plötzliches Gefühl, pfeifend zu atmen oder kurzatmig zu sein (Bronchialkrampf),
- trockener Mund, Entzündung des Mundinnenraums,
- eine als „Soor“ bezeichnete Infektion, die den Darm beeinträchtigen kann und durch einen Pilz hervorgerufen wird, gutartige Drüsenkörperzysten,
- Leberprobleme, einschließlich Gelbsucht, die zu Gelbfärbung der Haut, Dunkelfärbung des Urins und Müdigkeit führen können,
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie), Muskelschwäche,
- schwere Nierenprobleme (interstitielle Nephritis).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Veränderungen des Blutbilds einschließlich Agranulozytose (Fehlen weißer Blutkörperchen) und Panzytopenie (Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen),
- allergisch bedingte Entzündung der Blutgefäße,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- schwere Leberprobleme, die zu Leberversagen und Gehirnentzündung führen,
- plötzliches Auftreten von schwerem Hautausschlag oder Blasenbildung oder Ablösen der Haut. Dies kann mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen verbunden sein (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse),
- Vergrößerung der Brust bei Männern.

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

- Darmentzündung (führt zu Durchfall),
- niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- Ausschlag, eventuell verbunden 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 Omeprazol STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Flasche fest verschlossen halten, 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/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Omeprazol STADA® 10 mg magensaftresistente Hartkapseln enthält

Der Wirkstoff ist: Omeprazol.

1 magensaftresistente Hartkapsel enthält 10 mg Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind

Kapselinhalt:

Dinatriumhydrogenphosphat (E 339), Hypromellose (Typ 2910) (E 464), Macrogol 6000, Mannitol (Ph. Eur.) (E 421), Magnesiumhydroxid (E 530), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30% (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80 (E 436), Zucker-Stärke-Pellets (Saccharose, Maisstärke und Gereinigtes Wasser), Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171).

Kapselhülle:

Gelatine, Brillantblau FCF (E 133), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Omeprazol STADA® 10 mg magensaftresistente Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung

Grün-opake/weiß-opake Kapsel mit weißen bis creme-weißen kugelförmigen Pellets.

Omeprazol STADA® 10 mg magensaftresistente Hartkapseln ist in PVC/PE/PVDC /Aluminium-Blisterverpackungen oder HDPE-Flaschen in Packungen mit 15, 20, 30, 50, 60 und 100 magensaftresistenten Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.