

# OMEPR® Plus Amoxicilin + Clarithromycin

## 200 mg/1000 mg/500 mg magensaftresistente Hartkapsel/Fimtabletten

### Omeprazol, Amoxicillin und Clarithromycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage an einem für Kinder unzugänglichen Ort auf, damit Sie sie später noch mal lesen können.
- 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 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 OMEPR Plus und wofür wird es verwendet?
2. Was sollen Sie vor der Einnahme von OMEPR Plus beachten?
3. Wie ist OMEPR Plus einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OMEPR Plus aufzubereiten?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1 Was ist OMEPR Plus und wofür wird es angewendet?

OMEPR Plus ist ein Kombinationsarzneimittel bestehend aus

- **Omeprazol** (selektiver Protonenpumpenhemmer)
- **Amoxicilin** (Antibiotikum aus der Gruppe der Penicilline)
- **Clarithromycin** (Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide).

#### OMEPR Plus wird angewendet

zur Kombinationstherapie zur Beseitigung von *Helicobacter pylori* bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren in einem Körpergewicht von mindestens 40 kg mit peptischen Geschwüren, mit dem Ziel der Verringerung der Häufigkeit eines durch diesen Erreger bedingten Wiederauftretens von Zwölffingerdarmgeschwüren (Ulcera duodeni) und Magengeschwüren (Ulcera ventriculi).

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von OMEPR Plus beachten?

#### OMEPR Plus darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Omeprazol, andere Protonenpumpenhemmer (z. B. Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Escoprazol, Esomeprazol, Clarithromycin, andere Makrolid-Antibiotika, wie z. B. Erythromycin, oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind und wenn Sie schon einmal eine **allergische Reaktion** (Überempfindlichkeitsreaktion) gegen irgendein anderes Antibiotikum hatten. Dabei kann es sich um einen Hautausschlag oder Schwellungen von Gesicht oder Hals gehandelt haben.
- wenn Sie **leber- oder nierekrank** sind und die Funktionsfähigkeit dieser Organe eingeschränkt ist
- wenn Sie **folgende Arzneimittel** einnehmen:
  - **Erzsetzmittel** zur Behandlung der Migräne bzw. bestimmter Kreislaufstörungen wie **Dihydroergotamin** oder **Ergotamin** (siehe Abschnitt „Einnahme von OMEPR Plus zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
  - **Antimykotika** zur Behandlung einer HIV-Infektion **Atazanavir** oder **Neftiravir**
  - **Astemizol** oder **Terfenadin** (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, Antihistaminika), **Cisapridol** oder **Domperidon** (Arzneimittel zur Anregung der Darmbewegung) oder **Pimozid** (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter seelischer Erkrankungen), da bei diesen Arzneimitteln in Kombination mit Omepr Plus lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen auftreten können
  - **Ticagrelor** (Arzneimittel zur Hemmung der Thrombozytenaggregation) oder **Ranolazin** (Arzneimittel zur Behandlung von koronaren Herzkrankheiten)
  - **Levodopa** zur Behandlung von Parkinson oder zur Verringerung der Wahrscheinlichkeit eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls
  - **Arzneimittel zur Behandlung** oder zur Behandlung von Schlafstörungen (rales **Midazolam**)
  - **Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels** (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren, Statine) wie **Lovastatin** oder **Simvastatin**. Es besteht ein zunehmendes Risiko einer Muskelerkrankung (Myopathie), insbesondere bei älteren Patienten oder Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, kommen. Es wurde über Todesfälle bei eigenem solcher Patienten berichtet.
  - **Lomitilid** (lipidlösliches Arzneimittel)
  - andere Arzneimittel, die zu lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen führen können
- wenn Sie eine mit Ihnen verwandte Person unter bestimmten **Herzrhythmusstörungen** leiden/leidet oder getrieben haben/hat (ventrikuläre Arrhythmien einschließlich **„Torsade de pointes“**) oder bei einem EKG **Änderungen der Herzaktivität** gemessen wurden, das **„Verlängerung des QT-Intervalls“** bezeichnet werden
- wenn Ihr **Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut** zu niedrig ist (hypokaliämisch/ hypomagnesiämisch).

Nehmen Sie OMEPR Plus nicht ein, wenn Sie eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie vor der Einnahme von OMEPR Plus mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie OMEPR Plus einnehmen.

Schwere Nefebenwirkungen (SARFes), einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN), Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) sowie akut generalisierendem Exanthem (AGEP), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können, wurden im Zusammenhang mit der Omeprazolbehandlung berichtet. Brechen Sie die Anwendung von OMEPR Plus ab und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, 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 Ihrer Nieren kommen. In den Anzeichen und Symptomen können eine verringerte Urinmenge, Blut im Urin und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen wie Fieber, Hautausschlag und Gelenkschmerzen sein. Bitte melden Sie solche Anzeichen dem behandelnden Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie OMEPR Plus einnehmen

- falls bei Ihnen ein **Verdacht** auf eine **Leberfunktionsstörung** besteht oder Sie **Nierenprobleme** haben. Brechen Sie die Einnahme von OMEPR Plus zusammen mit anderen Arzneimitteln (Antonie), Gebirgschlag, dunkler Urin, Juckreiz (Pruritus) oder Bauchschmerzen (empfindliches Abdomen) auftreten.
- falls Sie während oder bis zu 2 Monate nach Ende der Behandlung anhand **schwere Durchfälle** entwickeln, sollten Sie umgehend Ihren Arzt informieren, da dies ein Zeichen für eine unter Umständen lebensbedrohliche Darmentzündung sein kann (pseudomembranöse Kolitis)
- da es mit der Einnahme von OMEPR Plus zusammen mit Omeprazol und Amoxicillin zur Behandlung von *H. pylori*-Infektionen kann es zu Selektion von antibiotikaresistenten Organismen kommen
- bei der gleichzeitigen Anwendung mit **Triazolobenzodiazepinen** (Schlafmittel) wie **Triazolam** und **Midazolam** sind Verwirrungsgeboten (Verwirrungen) möglich
- wenn Sie unter einer koronaren Herzkrankheit, schwerer Herzschwäche, Herzrhythmusstörungen (Bradycardie, Herzschlag unter 50 Schlägen pro Minute) leiden oder bei gleichzeitiger Einnahme mit anderen Arzneimitteln, die das QT-Zeitintervall verlängern können (OMEPR Plus zusammen mit anderen Arzneimitteln mit anderen Arzneimitteln“). In diesen Fällen sollte OMEPR Plus aufgrund des Risikos einer Verlängerung der QT-Zeit mit Vorsicht angewendet werden.

- bei gleichzeitiger Anwendung mit **Arzneimitteln, die zur Induktion des Cytochrom-P (CYP) 3A4-Enzyms** führen (siehe „Einnahme von OMEPR Plus mit anderen Arzneimitteln“)
- bei gleichzeitiger Einnahme/Anwendung von **oralen Antidiabetika** (z. B. **Sulfonylharnstoffe**) und/oder **Insulin**, da das Risiko einer erheblichen Unterzuckerung besteht
- bei gleichzeitiger Einnahme von **Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung** (orale Antikoagulantien) wie z. B. **Warfarin**, oder **Phenprocoumon**, da das Risiko einer schwerwiegenden Blutung besteht
- wenn Sie **Plattfaserdesulfen** haben (Fieber, Halsschmerzen, geschwollene Drüsen und extreme Müdigkeit)
- wenn Ihr **unregelmäßig** urinieren
- bei gleichzeitiger Einnahme anderer **Makrolid-Antibiotika** wie z. B. **Erythromycin** sowie **Lincomycin** und **Clinidamycin**. Aufgrund einer Kreuzresistenz der Erreger kann zu einer gegenseitigen Wirkungsinderung kommen, eine gleichzeitige Einnahme mehrerer Präparate aus dieser Substanzgruppe erscheint deshalb nicht empfehlenswert.
- wenn Sie unter **Kramptanfällen (Epilepsie)** leiden. Das Risiko für Kramptanfalle kann erhöht sein.
- wenn Sie einen **Blasenkatheeter** tragen. Trinken Sie in diesem Fall reichlich Flüssigkeit; gibt eine Kristallbildung im Urin vorzubeugen.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter **Bluttest (Chromogranin A)** geplant ist
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit OMEPR Plus vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, **Hautreaktionen** festgestellt haben.

Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den Sonnetage ausstehenden Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit OMEPR Plus eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsstiftende Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Bei Patienten mit Magenverschlechte sollte die Möglichkeit der Börsartigkeit vor Beginn einer Therapie mit OMEPR Plus ausgeschlossen werden, da insbesondere sein Bestandteil Omeprazol die Anzeichen anderer Erkrankungen verdecken kann. Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Angaben vor oder während der Einnahme von OMEPR Plus auf Sie zutrifft:

- Sie **verlieren** aus keinen ersichtlichen Grund zu 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 Stuhl).

Sprechen Sie vor der Einnahme von OMEPR Plus mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft.

#### Blut- und Urin-Untersuchungen

Wenn bei Ihnen

- **Urin-Tests (Glucose)** oder **Blutuntersuchungen** zur Bestimmung der Leberwerte
- **Erst-Tests** werden während der Schwangerschaft verwendet, um die Entwicklung des Babys zu kontrollieren) vorgenommen werden, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber, dass Sie OMEPR Plus einnehmen. Dies ist notwendig, weil OMEPR Plus die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

#### Kinder und Jugendliche

Geben Sie OMEPR Plus nicht Kindern unter 12 Jahren oder Kindern oder Jugendlichen mit einem Gewicht von weniger als 40 Kilogramm, da die Wirkstoffgehalt der Substanzen, die in OMEPR Plus enthalten sind, zu hoch ist.

**Einnahme von OMEPR Plus zusammen mit anderen Arzneimitteln**  
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anzuwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

**Folgende Arzneimittel dürfen NICHT gleichzeitig mit OMEPR Plus eingenommen/angewendet werden:**

- **Dihydroergotamin** und **Ergotamin** (Mittel zur Behandlung der Migräne sowie bestimmter Kreislaufstörungen)
- **Atazanavir** und **Neftiravir** (Mittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- **Terfenadin** und **Astemizol** (Mittel zur Behandlung von Allergien). Es besteht das Risiko lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Rhythmusstörungen, insbesondere **„Torsade de pointes“**).
- **Domperidon** (Mittel zur Anregung der Darmbewegung)
- **Pimozid** (Mittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen)
- **Ticagrelor** (Mittel zur Hemmung der Bildung von Blutgerinnseln)
- **Ibuprofen** (zur Behandlung von Angina pectoris oder zur Verringerung der Wahrscheinlichkeit eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls)
- **Ranolazin** (bei unzureichender Blutversorgung des Herzes, Angina pectoris)
- **Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels** (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren) wie **Lovastatin** oder **Simvastatin**
- **Colchicin** (Mittel zur Behandlung der Gicht)
- **Arzneimittel zur Behandlung** oder zur Behandlung von Schlafstörungen (rales **Midazolam**)
- **Arzneimittel**, von denen bekannt ist **schwerwiegende Herzrhythmusstörungen** zu verursachen (siehe Abschnitt „OMEPR Plus darf nicht eingenommen werden“)

**Nachfolgend genannte Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen können bei gleichzeitiger Behandlung mit OMEPR Plus in ihrer Wirkung beeinflusst werden bzw. die Wirkung von OMEPR Plus beeinträchtigen:**

- **Zidovudin**, **Ritonavir**, **Saquinavir**, **Nevirapin**, **Efavirenz**, **Etravirin** (Mittel zur Behandlung einer HIV-Infektion). Bei gleichzeitiger Anwendung von OMEPR Plus und Zidovudin soll eine um 4 Stunden versetzte Einnahme eingehalten werden.
- Wenn Sie gleichzeitig sogenannte **Protease-Inhibitoren** einnehmen, sollte eine Tagesdosis von 1 g Clarithromycin nicht überschritten werden.
- **Digoxin**, **Verapamil**, **Amiodipin** und **Diltiazem** (Herzmittel): Die Aufnahme dieser Arzneimittel in den Körper kann sich erhöhen.
- **Insulin** und andere Arzneimittel zur **Behandlung der Zuckerkrankheit** (Diabetes) (wie **Nateglinid**, **Repaglinid**), Ihr Arzt wird bei gleichzeitiger Einnahme mit OMEPR Plus Ihre Blutzuckerwerte überwachen.
- **Ornithin**, **Disopyramid** (Mittel zur Behandlung von **Herzrhythmusstörungen**). Bei der gleichzeitigen Einnahme von OMEPR Plus und diesen Arzneistoffen wurde über lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen („Torsade de pointes“) berichtet. Bei gleichzeitiger Einnahme sollte Ihr Elektrokardiogramm (QTc-Verlängerung), die Konzentration dieser Wirkstoffe in Ihrem Serum sowie Ihr Blutzuckerwert kontrolliert werden.
- **Arzneimittel zur Blutverdünnung** (wie **Warfarin** oder andere Gerinnungshemmer, z. B. **Dabigatran**, **Rivaroxaban**, **Apixaban**, **Edoxaban** oder andere Vitamine-K-BLOCKER, **Phenprocoumon**, **Acenocoumarol**). Möglicherweise sind Ihre Blutwerte zu untersuchen erforderlich.
- **Clopidogrel** (angewendet, um **Blutgerinnseln** vorzubeugen)
- **Triazolam**, **Alpizolam**, **Midazolam**, **Fisobutol**, **Diazepam** (Mittel zur **Angst-Spannungslinderung bzw. Schlafmittel**)
- **Phenytoin**, **Phenobarbital**, **Carbamazepin**, **Valproinsäure** (Mittel zur Behandlung der **Epilepsie**). Wenn Sie Phenytoin einnehmen, muss Ihr Arzt Sie überwachen, wenn Sie die Einnahme von OMEPR Plus beginnen oder beenden.
- **Zitronensäure** (Mittel zur **Behandlung von Nierensteinen**)
- **Elektrik** (Mittel zur Behandlung der **Migräne**)
- **Bromocriptin** (Mittel zur Behandlung der **Parkinson-Krankheit** und zur **Hemmung der Milchproduktion**)

- **Ciclosporin**, **Sirolimus** und **Tacrolimus** (Mittel zur Unterdrückung einer **Immunreaktion**)
- **Ketoconazol**, **itraconazol**, **Posaconazol**, **Fluconazol** und **Voriconazol** (Mittel zur Behandlung von **Pilzinfektionen**)
- **Lipidsenkern** wie z. B. **Atorvastatin**, **Cerivastatin**, **Rosuvastatin**
- **Sildenafil**, **Tadalafil**, **Vardenafil** (Mittel zur Behandlung der **Impotenz**)
- **Theophyllin** (Mittel zur Behandlung von **Asthma**)
- **Tofenacin** (Mittel zur Behandlung der **Harninkontinenz**)
- **Aprepant** (Mittel gegen **Übelkeit und Erbrechen**)
- **Halofantrin** (Mittel zur Behandlung der **Malaria**)
- **Hydroxychloroquin** oder **Chloroquin** zur Behandlung von Krankheiten wie **rheumatoide Arthritis** oder zur Behandlung oder Vorbeugung von **Malaria**. Die Einnahme dieser Arzneimittel gleichzeitig mit Clarithromycin kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen und anderen schweren Nebenwirkungen, die Ihr Herz betreffen können, erhöhen.
- **Korkosterone**, die oral, als Injektion oder als Inhalation angewendet werden für **das Immunsystem des Körpers zu unterdrücken** – dies ist bei der Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen nützlich)
- **Methyldopa** (Mittel zur Behandlung von **bluthochdruck**)
- **Ibrutinib** oder **Vincristin** (**krebsthemmendes Arzneimittel**)
- **Arzneimittel, die auch eine Änderung der im EKG gemessenen Herzaktivität hervorrufen können**, welche als „Verlängerung des QT-Intervalls“ bezeichnet wird
- **Clozapin** (angewendet zur Behandlung der sogenannten **Schuppenflechte** (*Claudicatio intermitens*))
- **Erlotinib** (zur Behandlung von **Krebs**)
- **Penicilline** können die Ausscheidung von **Methotrexat** (angewendet zur Behandlung von **Krebs** und schwerer **Schuppenflechte**) verringern, was zu einer möglichen Zunahme der Nebenwirkungen führen kann.
- **Johanniskraut-haltige Arzneimittel** (**Hypericum perforatum**), Mittel zur Behandlung von leichten **Depressionen**)
- Die gleichzeitige Anwendung von **Probenecid** (angewendet zur Behandlung von **Gicht**) kann die Ausscheidung von Amoxicilin verringern und wird nicht empfohlen.
- **Ritampin**, **Rifabutin**, **Rifampin** (Mittel zur Behandlung der **Tuberkulose**)
- andere **Antibiotika** (wie **Tetracycline**), **OMEPR Plus** kann weniger wirksam sein.

Es gab auch Berichte über Muskelzittern (Rhabdomyolyse) bei gleichzeitiger Verabreichung von Clarithromycin und Finasterin (hormontherapeutische Mittel), **Cochin** oder **Allopurinol** (Gichtmittel).

**Die gleichzeitige Einnahme von nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparatgruppen kann das Auftreten von Nebenwirkungen auslösen:**

- Wenn Sie **Allopurinol** (zur Behandlung der **Gicht**) mit OMEPR Plus einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass Sie eine allergische Hautreaktion haben werden.

#### 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.

#### Schwangerschaft

Die Einnahme von OMEPR Plus während der Schwangerschaft, insbesondere im ersten Drittel einer Schwangerschaft, sollte nur nach strenger Indikationstellung erfolgen. Daher wird die Einnahme während der Schwangerschaft ohne vorherige sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt nicht empfohlen. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie OMEPR Plus nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

#### Stillzeit

Die Wirkstoffe von OMEPR Plus treten in die Muttermilch über.

Beim gestillten Säugling ist die Möglichkeit einer Antikörperbildung nach Kontakt mit Clarithromycin (Sensibilisierung) zu berücksichtigen. Es kann bei gestillten Säuglingen zu Veränderungen der Darmflora mit Durchfällen und Sprosspilzbesiedlung (Hefen und hefeähnliche Pilze) kommen, sodass das Stillen eventuell unterbrochen werden muss.

Stillende sollten OMEPR Plus nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt einnehmen.

#### Verkehrsmittelbedienbarkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bekannteste Nebenwirkung von OMEPR Plus können auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, führen (z. B. allergische Reaktionen, Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, Verwirrtheit, Desorientierung, Seh- und Hörstörungen, Krämpfe). Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen und keine Maschinen bedienen, wenn eine dieser Angaben auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich nicht wohlfühlen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenhang mit Alkohol.

#### OMEPR Plus enthält Saccharose und Natrium

Bitte beachten Sie, dass OMEPR Plus auch 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 Natrium (23 mg) pro Tagesdosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3 Wie ist OMEPR Plus 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.

Die Kombinationspackung besteht aus 7 Blisterstreifen mit je 4 Filmtabletten und 2 magensaftresistenten Hartkapseln. 1 Blisterstreifen enthält eine Tagesdosisdosis.

#### Die empfohlene Dosis beträgt

Für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg ist die empfohlene Dosis von jedem Wirkstoff 1 Kapsel bzw. Tablette morgens und abends, also morgens und abends jeweils 1 weiße Tablette, 1 cremefarbene Filmtablette und 1 hellgelbe Filmtablette.

Wirkstoff	Anzahl Tabletten oder Kapseln	Einnahmezeitpunkt Dauer: 7 Tage
Omeprazol 20 mg (Filmtablette hellgelb)	1	morgens und abends
Amoxicilin 1000 mg (Filmtablette cremefarben)	1	morgens und abends
Clarithromycin 500 mg (Filmtablette hellgelb)	1	morgens und abends

Fortsetzung auf der Rückseite >>

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die weiße Hartkapsel und die hellgelbe Filmtablette ungeteilt und unzerkaut als Ganzes ein. Die cremefarbene Filmtablette kann - um das Schlucken zu erleichtern - durch die Bruchkerbe geteilt in 2 Hälften eingenommen werden.

Die Einnahme soll morgens 1 Stunde vor dem Frühstück und abends 1 Stunde vor dem Abendessen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) erfolgen.

#### Dauer der Anwendung

OPZ Plus wird im Regelfall über 7 Tage gegeben; die Behandlung kann maximal auf bis zu 2 Wochen verlängert werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von OMEP Plus eingenommen haben, als Sie sollten**  
Wenn Sie zu viele Kapseln/Filmtabletten eingenommen haben, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt oder an ein Krankenhaus. Zeigen Sie dort die Packung von OMEP Plus.

#### Symptome

##### Omeprazol (Hartkapsel weiß)

Im Falle einer Überdosierung wurde über Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Bauchschmerzen, Durchfall und Kopfschmerzen berichtet. Die Symptome sind vorübergehend.

##### Amoxicillin (Filmtablette cremefarben)

Wenn Sie zu viel Amoxicillin eingenommen haben, kann es zu Magenproblemen (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Kristallbildung im Urin kommen, was sich durch trüben Urin oder Probleme beim Urinieren bemerkbar machen kann.

##### Clarithromycin (Filmtablette hellgelb)

Eine Überdosierung von Clarithromycin führt in der Regel zu Beschwerden im Magen-Darm-Bereich.

#### Wenn Sie die Einnahme von OMEP Plus vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Bitte achten Sie unbedingt auf eine regelmäßige Einnahme über die gesamte vorgesehene Behandlungsdauer. Sie tragen damit wesentlich zum Behandlungserfolg bei. Sollten Sie dennoch die Einnahme unterbrechen haben, setzen Sie die Behandlung zum nächsten Einnahmezeitpunkt fort und/oder informieren Sie Ihren behandelnden Arzt.

#### Wenn Sie die Einnahme von OMEP Plus abbrechen

Nehmen Sie OMEP Plus so lange ein, wie es Ihr Arzt Ihnen vorordnet hat, auch wenn Sie sich bereits besser fühlen. Sie benötigen für die Bekämpfung der Infektion alle verordneten Dosen. Wenn einige Bakterien überleben, können diese dazu führen, dass die Infektion erneut auftritt.

Bei vorzeitigem Abbruch einer Behandlung zur Beseitigung des Bakteriums *Helicobacter pylori* wird außerdem die Entstehung von gegen die Behandlung unempfindlichen Erregern begünstigt (Resistenzentwicklung).

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 aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### Wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme von OMEP Plus und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt. Sie könnten dringend medizinische Versorgung benötigen:

- allergische Reaktionen, die Symptome können sein: plötzlich auftretende pliefende Atmebeschwerden, Juckreiz der Haut oder Ausschlag (schmerzhafte Schwellung des Gesichtes, der Lippen, der Zunge, des Halses, des Körpers, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden (swellen). Diese können schwerwiegend sein und es kann gelegentlich zum Tod.
- Ausschlag oder stecknadelkopfgroße, flache, rote runde Punkte unter der Hautoberfläche oder kleinflächige Hautblutungen der Haut. Das tritt bei allergischen Reaktionen aufgrund von Entzündungen der Blutgefäße auf. Damit verbunden können Gelenkschmerzen (Arthritis) und Nierenprobleme sein.
- plötzliche allergische Reaktionen können gewöhnlich 7-10 Tage nach der Einnahme auftreten, einige Symptome sind: Hautausschläge, Fieber, Gelenkschmerzen und Vergrößerung der Lymphknoten, vor allem unter den Armen, eine Hautreaktion bekannt als „Erythema multiforme“, bei der bei Ihnen auftreten kann: juckende rötlich-weiße Flecken auf der Haut, vor allem auf den Handflächen oder auf den Fußsohlen, „wabenartige“ erhabene geschwollene Bereiche auf der Haut, empfindliche Bereiche auf Mundoberfläche, Augen und Intimbereich. Sie können Fieber haben und sehr müde sein.
- schwere Hautreaktionen können sein: Veränderung der Hautfarbe, Beulen unter der Haut, Bläschenbildung, Pusteln, Abschälen der Haut, Rötung, Schmerzen, Juckreiz, Schuppelbildung. Damit verbunden können Fieber, Kopfschmerzen und Körperschmerzen sein.
- Rötung der Haut mit Blasenbildung oder Abblösen der Haut. Es können auch schwerwiegende Blasenbildung und Blutungen an den Lippen, den Augen, dem Mund, der Nase und den Geschlechtsstellen auftreten. Dies könnte das „Stevens-Johnson-Syndrom“ oder eine „toxisch epidermale Nekrolyse“ sein (s. sehr selten).
- Durchfälle:
  - Eine Antibiotikabehandlung verändert die normale Darmflora, wodurch ein übermäßiges Wachstum von bestimmten Bakterien (Clostridiales difficile) möglich ist. Dies kann zu leichtem Durchfall bis hin zu einer tödlich verlaufenden Darmentzündung führen. Die Durchfälle können auch nach 2 Monate nach Ende der Behandlung auftreten.
  - Ihr Arzt wird die Beendigung der Behandlung mit OMEP Plus erwägen und, falls erforderlich, sofort eine angemessene Behandlung einleiten. Arzneimittel gegen Durchfälle, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.
  - schwere Nebenwirkungen der Leber können auftreten. Das betrifft hauptsächlich Personen, die über lange Zeit behandelt wurden, Männer und ältere Personen. Sie müssen Ihren Arzt dringend aufsuchen, wenn Sie folgende bekommen:
    - schwere bläuliche Durchfälle
    - Blassen, Rötung oder fleckartige Hautblutungen
    - dunkler Urin oder blässer Stuhl
    - Müdigkeit
    - Gelbfärbung der Haut oder des Weißes im Auge (Gelbsucht)

Dann kann passieren, wenn Sie das Arzneimittel einnehmen oder bis zu einiger Wochen danach, extremer Schwindel oder Kollaps

Entzündungen des Dickdarms (Colon) mit Durchfall, der manchmal Blut enthält, Schmerzen und Fieber

starke Bauch- oder Rückenschmerzen, die durch Entzündung der Bauchspeicheldrüse verursacht werden

starke oder geringe Hautausschläge, Benommenheit, Verwirrtheit und Übelkeit, verursacht durch eine Entzündung der Nieren

Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen oder andere Symptome einer Infektion, oder wenn Sie leicht blaue Flecken bekommen. Das können Zeichen dafür sein, dass Sie ein Problem mit den Blutzellen haben

schneller oder unregelmäßiger Herzschlag

allergische Reaktion verbunden mit Gelenkschmerzen, Hautausschlag und Fieber (kutaner Lupus erythematodes)

#### Manchmal können weniger schwere Hautreaktionen auftreten wie

- ein leichter juckender Ausschlag (rötliche, nicht fleckige, wabenartige) geschwollene Bereiche an den Unterarmen, Beinen, Handflächen und Fußsohlen. Das tritt gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) auf.

#### Wenn Sie irgendwas davon bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da die Einnahme von OMEP Plus beendet werden muss.

#### Weitere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Magenchmerzen, Übelkeit (Nausea), Erbrechen, Blindschlag (Meteorismus), weiche Stühle, Durchfall
- meist vorübergehende Beeinträchtigung des Geschmackssinns

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Beeinträchtigung des Geschmacks (vorübergehend), Appetitlosigkeit, trockener Mund, Ausschlag im Mund (Erythem)
- Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Schläfrigkeit
- Schwindel und Kopfschmerzen. Diese Beschwerden bessern sich normalerweise unter fortgesetzter Therapie.
- Leberfunktionsstörungen und Veränderungen der Leberenzyme (diese bilden sich nach Beendigung der Therapie zurück)
- Verstopfung, Blähungen mit Windstang (Flatulenz [unter Umständen mit Bauchschmerzen]), Verdauungsstörungen. In der Mehrzahl der Fälle werden sich diese Symptome bei fortgesetzter Behandlung.
- allergische Hautreaktionen wie Exantheme, Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), masesenähnlicher Hautausschlag 5-11 Tage nach Behandlungsbeginn
- Veränderungen im EKG (QT-intervallverlängerung), Herzlopfen (Extrasystolie), Herzkippen (Palpitation)
- Herzstillstand, Vorkommen
- Lungenembolie
- Benommenheit, Ängstlichkeit, Nervosität, Zittern, Kraftlosigkeit/erschöpfung
- Benommenheit, Bewusstseinsstörungen
- Bewegungsstörungen, Muskelspasmus, Muskelschmerzen (Myalgie), Steifigkeit des Bewegungsapparates, Brustschmerzen
- erhöhtes Serumkreatinin-Werte, erhöhter Urinspiegel im Blut
- Nasenbluten
- Schüttelfrost
- Asthma
- Entzündung der Schleimhaut der Speiseröhre
- gastroösophageale Refluxkrankheit
- Arbeitsbeschwerden (Proktalgie)
- Cholelithase (Gallensteine), Leberentzündung (Hepatitis)
- Hörstörungen (z. B. Ohrgeräusche [Tinnitus]), Schwerhörigkeit, Hörverlust. Diese Zustände bilden sich in der Regel nach der Behandlung zurück.
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Haut- und Schleimhautreaktionen wie Rötungen mit und ohne Juckreiz, anaphylaktoide Reaktionen, bläschenbildender Hautausschlag (Dyshidrotische Dermatitis), fleckig-knötiger Ausschlag
- Beseitigung der Schleimhäute und Hautläsion durch resistente Keime oder Pilze, eine als Sore bezeichnete Infektion, die den Darm beeinträchtigen kann und durch einen Pilz hervorgerufen wird. Sie können eine Behandlung gegen Sore von Ihrem Arzt bekommen.
- Empfindungsstörungen (z. B. Krabbeln, Parästhesien)
- generelles Unwohlsein und Antriebsmangel, Wasseranlagerungen in den Beinen (periphere Ödeme), die sich nach der Behandlung zurückbilden, Schwellung der Füße und Knöchel
- die Zunge kann sich gelb, braun oder schwarz färben und ein haariges Aussehen haben
- Krampfanfälle
- Drehschwindel (Vertigo)
- Magen-Darm-Entzündung (Sastritis, Gastroenteritis)
- Infektion, vaginale Infektion
- Fieber
- verringerte Appetit
- Entzündungen der Mundschleimhaut und Zunge (Stomatitis und Glossitis)
- Aufstoßen
- Cellulitis

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Blutprobleme, wie z. B. Verminderung oder Erhöhung der Anzahl weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen (Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind). Dies kann Schwindel und blaue Flecken verursachen oder das Auftreten von Verletzungen wärzweicher machen. Weitere spezielle Störungen (Eosinophilie, abnormes Abtorn-Gebur-in-Verhältnis, erhöhte alkalische Phosphatase im Blut, erhöhte Laktatdehydrogenase im Blut)
- Veränderungen im EKG (QT-intervallverlängerung), Herzlopfen (Extrasystolie), Herzkippen (Palpitation)
- Herzstillstand, Vorkommen
- Lungenembolie
- Benommenheit, Ängstlichkeit, Nervosität, Zittern, Kraftlosigkeit/erschöpfung
- Benommenheit, Bewusstseinsstörungen
- Bewegungsstörungen, Muskelspasmus, Muskelschmerzen (Myalgie), Steifigkeit des Bewegungsapparates, Brustschmerzen
- erhöhtes Serumkreatinin-Werte, erhöhter Urinspiegel im Blut
- Nasenbluten
- Schüttelfrost
- Asthma
- Entzündung der Schleimhaut der Speiseröhre
- gastroösophageale Refluxkrankheit
- Arbeitsbeschwerden (Proktalgie)
- Cholelithase (Gallensteine), Leberentzündung (Hepatitis)
- Hörstörungen (z. B. Ohrgeräusche [Tinnitus]), Schwerhörigkeit, Hörverlust. Diese Zustände bilden sich in der Regel nach der Behandlung zurück.
- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Haut- und Schleimhautreaktionen wie Rötungen mit und ohne Juckreiz, anaphylaktoide Reaktionen, bläschenbildender Hautausschlag (Dyshidrotische Dermatitis), fleckig-knötiger Ausschlag
- Beseitigung der Schleimhäute und Hautläsion durch resistente Keime oder Pilze, eine als Sore bezeichnete Infektion, die den Darm beeinträchtigen kann und durch einen Pilz hervorgerufen wird. Sie können eine Behandlung gegen Sore von Ihrem Arzt bekommen.
- Empfindungsstörungen (z. B. Krabbeln, Parästhesien)
- generelles Unwohlsein und Antriebsmangel, Wasseranlagerungen in den Beinen (periphere Ödeme), die sich nach der Behandlung zurückbilden, Schwellung der Füße und Knöchel
- die Zunge kann sich gelb, braun oder schwarz färben und ein haariges Aussehen haben
- Krampfanfälle
- Drehschwindel (Vertigo)
- Magen-Darm-Entzündung (Sastritis, Gastroenteritis)
- Infektion, vaginale Infektion
- Fieber
- verringerte Appetit
- Entzündungen der Mundschleimhaut und Zunge (Stomatitis und Glossitis)
- Aufstoßen
- Cellulitis

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Blutarmut (Anämie, auch hämolytische)
- allergische Schock (anaphylaxie)
- Erythema multiforme
- Haut- oder Schleimhautreactionschwellungen (z. B. Angioödem)
- Gefühlsverlust, Depression, Verwirrtheit und Halluzinationen sowie aggressive Reaktionen, meist bei schwächeren oder älteren Patienten
- Haarausfall (Alopezie), Hautausschlag durch Sonneneinstrahlung
- erhöhter Blutdruck wie Akutblutdruck und Hypertonie
- Sehstörungen, wie verschwommenes Sehen
- Verfärbung der Zähne, die durch zahntechnische Reinigung in der Regel wieder entfernt werden können
- allergische Reaktionen (Arthritis)
- schwere Nierenprobleme (tubulointerstitielle Nephritis), Kristallbildung im Urin, die sich durch trüben Urin oder Probleme oder Beschwerden beim Harmlassen bemerkbar machen kann. Achten Sie darauf, ausreichend viel zu trinken, um das Risiko, diese Symptome zu bekommen, zu reduzieren.
- Auftreten von bestimmten Formen einer Leberentzündung (d. h. hepatocelluläre und/oder cholelithatische Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht (Ikterus). Diese Leberfunktionsstörungen, die auch schwerwiegend sein können, sind normalerweise vorübergehender Natur (siehe auch Abschnitt 2 „OMEp Plus darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- niedrige Natriumkonzentration im Blut. Dies kann zu Schwäche, Übelkeit (Erbrechen) und Krämpfen führen.
- plötzliches Gefühl (plötzlich zu atmen oder kurzzeitig zu sein (Bronchialasthma))
- Überaktivität
- Lichtempfindlichkeit der Haut

Selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Muskelschwäche
- Veränderungen des Blutbildes
- reversibles Abklingen der Zahl aller Blutzellen (Pancytopenie)
- mangelnde Bildung weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- Das Blut kann länger brauchen als normalerweise, um zu gerinnen. Sie könnten das bemerken, wenn Sie Nasenbluten haben oder sich schneiden.
- Ein übermäßiger Zerfall von roten Blutkörperchen, der eine Form von Blutarmut (Anämie) bewirkt. Symptome sind: Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit, Schwindel, Blässe und Gelbfärbung der Haut und des Weißes im Auge
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- schwere Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis, siehe unter Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- allergische Gefäßentzündung (Vaskulitis)
- schwere Leberprobleme, die zu Leberversagen und Gehirnentzündung führen
- Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie)
- Serumkrankheit
- Hypersensitivitätssyndrom (DRESS)

Sehr selten (häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Tachykardien, Kammerflimmern, Torsade de pointes)
- Störungen der Blutgerinnung (erhöhte INR-Werte, Verlängerung der Blutungs- und thrombotrombolyse, thrombozytopenische Purpura). Dadurch kann es zu Symptomen wie Fieber, Halsschmerzen, Hautausschlag, Nasenbluten oder Blutergüssen kommen
- Bulgarien
- Manie
- akutes Nierenversagen mit Ausscheidung von Harnkristallen, die zu einer akuten Nierenschädigung führen
- allergische Nierenentzündung (allergische Nephritis)
- langfristige und/oder wiederholte Anwendung kann zu Superinfektionen und Kolonisation mit resistenten Bakterien oder Pilzen führen.
- Aknie
- Muskelzittern (Rhabdomyolyse) (siehe unter Abschnitt 2 „OMEp Plus darf nicht eingenommen werden“), Muskel-erkrankung (Myopathie)
- Übererregbarkeit, Angst, Verlust/Veränderung des Persönlichkeitsgefühls (Depersonalisation), Orientierungslosigkeit (Desorientierung)

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

- Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Tachykardien, Kammerflimmern, Torsade de pointes)
- Störungen der Blutgerinnung (erhöhte INR-Werte, Verlängerung der Blutungs- und thrombotrombolyse, thrombozytopenische Purpura). Dadurch kann es zu Symptomen wie Fieber, Halsschmerzen, Hautausschlag, Nasenbluten oder Blutergüssen kommen
- Bulgarien
- Manie
- akutes Nierenversagen mit Ausscheidung von Harnkristallen, die zu einer akuten Nierenschädigung führen
- allergische Nierenentzündung (allergische Nephritis)
- langfristige und/oder wiederholte Anwendung kann zu Superinfektionen und Kolonisation mit resistenten Bakterien oder Pilzen führen.
- Aknie
- Muskelzittern (Rhabdomyolyse) (siehe unter Abschnitt 2 „OMEp Plus darf nicht eingenommen werden“), Muskel-erkrankung (Myopathie)
- Übererregbarkeit, Angst, Verlust/Veränderung des Persönlichkeitsgefühls (Depersonalisation), Orientierungslosigkeit (Desorientierung)

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

- Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Tachykardien, Kammerflimmern, Torsade de pointes)
- Störungen der Blutgerinnung (erhöhte INR-Werte, Verlängerung der Blutungs- und thrombotrombolyse, thrombozytopenische Purpura). Dadurch kann es zu Symptomen wie Fieber, Halsschmerzen, Hautausschlag, Nasenbluten oder Blutergüssen kommen
- Bulgarien
- Manie
- akutes Nierenversagen mit Ausscheidung von Harnkristallen, die zu einer akuten Nierenschädigung führen
- allergische Nierenentzündung (allergische Nephritis)
- langfristige und/oder wiederholte Anwendung kann zu Superinfektionen und Kolonisation mit resistenten Bakterien oder Pilzen führen.
- Aknie
- Muskelzittern (Rhabdomyolyse) (siehe unter Abschnitt 2 „OMEp Plus darf nicht eingenommen werden“), Muskel-erkrankung (Myopathie)
- Übererregbarkeit, Angst, Verlust/Veränderung des Persönlichkeitsgefühls (Depersonalisation), Orientierungslosigkeit (Desorientierung)

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

- Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Tachykardien, Kammerflimmern, Torsade de pointes)
- Störungen der Blutgerinnung (erhöhte INR-Werte, Verlängerung der Blutungs- und thrombotrombolyse, thrombozytopenische Purpura). Dadurch kann es zu Symptomen wie Fieber, Halsschmerzen, Hautausschlag, Nasenbluten oder Blutergüssen kommen
- Bulgarien
- Manie
- akutes Nierenversagen mit Ausscheidung von Harnkristallen, die zu einer akuten Nierenschädigung führen
- allergische Nierenentzündung (allergische Nephritis)
- langfristige und/oder wiederholte Anwendung kann zu Superinfektionen und Kolonisation mit resistenten Bakterien oder Pilzen führen.
- Aknie
- Muskelzittern (Rhabdomyolyse) (siehe unter Abschnitt 2 „OMEp Plus darf nicht eingenommen werden“), Muskel-erkrankung (Myopathie)
- Übererregbarkeit, Angst, Verlust/Veränderung des Persönlichkeitsgefühls (Depersonalisation), Orientierungslosigkeit (Desorientierung)

- niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesämie), die zu niedrigen Kalziumwerten (Hypokalzämie) und auch zu niedrigen Kaliumwerten (Hypokaliämie) führen können
- Hautrötung (Erythel)
- Geschmacksverlust, Reibelverlust
- abnorme Urinprobe
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken
- Entzündung der Hute, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben (aseptische Meningitis)
- Brustschmerzen im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen, die ein Symptom eines allergisch bedingten Herzinfarktes sein können (Kounis-Syndrom)
- Symptomabhängiges Enterokolitisyndrom (DES): Dies wurde hauptsächlich bei Kindern berichtet, die Amoxicillin erhalten haben. Es handelt sich um eine bestimmte Art von allergischer Reaktion, die vom Letzttypemot anhaltender Erbrechen (1-4 Stunden nach der Einnahme des Arzneimittels). Weitere Symptome können Bauchschmerzen, Leberentzündung, Durchfall und niedriger Blutdruck sein.
- Ausschlag mit kreisförmig angeordneten Bläschen mit zentraler Vertiefung oder ähnlich einer Perlenkette (lineare IgA-Krankheit)

In sehr seltenen Fällen kann OMEP Plus die weißen Blutkörperchen beeinflussen, was zu einer Immunschwäche führt. Wenn Sie eine Infektion mit Krankheitserregern wie Fieber mit einem stark erhabenen Allgemeinzustand oder Fieber mit Kränkheitsreaktionen eine lokale Infektion wie Schmerzen im Nacken, Rachen oder Mund oder Schwelligkeiten beim Harmlassen 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 den Arzt über die derzeitige Einnahme dieses Arzneimittels informieren.

#### 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: <https://www.bfsm.de>

anzeigen. Wenn Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5 Wie ist OMEP Plus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und 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 <https://www.bfsm.de/de/nachrichtenservice>

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was OMEP Plus enthält

Die Wirkstoffe sind Omeprazol, Amoxicillin, Clarithromycin.

Jeder Wirkstoff liegt in einer eigenen Darreichungsform vor:

- Jedes magensaftresistente Hartkapsel (weiß) enthält 20 mg Omeprazol.

- Jede Filmtablette (cremfarben) enthält 1,148 mg Amoxicillin-Trihydrat, entsprechend 1,000 mg Amoxicillin.

- Jede Filmtablette (hellgelb) enthält 500 mg Clarithromycin.

#### Die gesamten Bestandteile sind:

##### Omeprazol

1 magensaftresistente Hartkapsel (weiß) enthält: Calciummagnesiumsalz (Succinat und Malolat-Salz), Hypromellose, Natriumdiocetylalylat, Povidon K 25, Talkum, schweres Magnesiumoxid, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Disperison 30 % (Ph.Eur.), Triethylcytrat

##### Amoxicillin

1 Filmtablette (cremfarben) enthält: Calciummagnesiumsalz (Succinat und Malolat-Salz), Hypromellose, Natriumdiocetylalylat, Povidon K 25, Talkum, schweres Magnesiumoxid, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Disperison 30 % (Ph.Eur.), Triethylcytrat

##### Amoxicillin

1 Filmtablette (hellgelb) enthält: Calciummagnesiumsalz (Succinat und Malolat-Salz), Hypromellose, Natriumdiocetylalylat, Povidon K 25, Talkum, schweres Magnesiumoxid, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Disperison 30 % (Ph.Eur.), Triethylcytrat

##### Clarithromycin

1 Filmtablette (hellgelb) enthält: Tablettenstern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [farblich], Povidon K 30, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum

##### Clarithromycin

1 Filmtablette (hellgelb) enthält: Tablettenstern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [farblich], Povidon K 30, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum

##### Clarithromycin

1 Filmtablette (hellgelb) enthält: Tablettenstern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [farblich], Povidon K 30, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum

##### Clarithromycin

1 Filmtablette (hellgelb) enthält: Tablettenstern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [farblich], Povidon K 30, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum

##### Clarithromycin

1 Filmtablette (hellgelb) enthält: Tablettenstern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [farblich], Povidon K 30, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum

##### Clarithromycin

1 Filmtablette (hellgelb) enthält: Tablettenstern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [farblich], Povidon K 30, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum

##### Clarithromycin

1 Filmtablette (hellgelb) enthält: Tablettenstern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [farblich], Povidon K 30, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum

##### Clarithromycin

1 Filmtablette (hellgelb) enthält: Tablettenstern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [farblich], Povidon K 30, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum

##### Clarithromycin

1 Filmtablette (hellgelb) enthält: Tablettenstern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [farblich], Povidon K 30, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum

##### Clarithromycin

1 Filmtablette (hellgelb) enthält: Tablettenstern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [farblich], Povidon K 30, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum

##### Clarithromycin

1 Filmtablette (hellgelb) enthält: Tablettenstern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [farblich], Povidon K 30, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum