

- schwere Leberprobleme, die zu Leberversagen und Gehirnentzündung führen
- Erythema multiforme
- Muskelschwäche
- Vergrößerung der Brust bei Männern

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

- Darmentzündung (führt zu Durchfall)
- niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie), niedrige Kalium- und Kalziumwerte im Blut (Hypokaliämie und Hypokalziämie) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken
- bakterielle Darm-Infektion (Symptome sind Blähungen, Durchfall und Schmerzen im Unterleib) (Clostridium-difficile-Infektion)

In sehr seltenen Fällen kann OMEP die weißen Blutkörperchen beeinflussen, was zu einer Immunschwäche führt. Wenn Sie eine Infektion mit Krankheitsanzeichen wie Fieber mit einem **stark** herabgesetzten Allgemeinzustand oder Fieber mit Krankheitsanzeichen einer lokalen Infektion wie Schmerzen im Nacken, Rachen oder Mund oder Schwielen beim Hartkasson 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.

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
Webseite: <https://www.bfarn.de>

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

5 Wie ist OMEP aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

HDPE-Flasche

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

PVC/PE/PVDC/Al-Blisterverpackung

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 <https://www.bfarn.de/arzneimittelentsorgung>.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was OMEP enthält

Der Wirkstoff ist Omeprazol.

Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 10 mg, 20 mg oder 40 mg Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt

Zucker-Stärke-Pellets (bestehend aus Maisstärke und Saccharose), Magnesiumhydroxid, Maisstärke, Natriummonohydrogenphosphat, Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, Mannitol (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Talkum, Titandioxid, Macrogol 8000, Polysorbat 80 [pflanzlich], Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 % (Ph.Eur.)

Kapselhülle

OME P 10 mg: Gelatine, Titandioxid, Brillantblau FCF (enthält Natrium), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O
OME P 20 mg: Gelatine, Titandioxid, Indigocarmin (enthält Natrium)
OME P 40 mg: Gelatine, Titandioxid, Eisen(II,III)-oxid

Wie OMEP aussieht und Inhalt der Packung

OME P 10 mg

Grünes Kapseloberteil und weißes Kapselunterteil mit weißen bis gebrochen-weißen oder cremeweißen, kugelförmigen Pellets

OME P 20 mg

Blaues Kapseloberteil und weißes Kapselunterteil mit weißen bis gebrochen-weißen oder cremeweißen, kugelförmigen Pellets

OME P 40 mg

Weißes Kapseloberteil und graues Kapselunterteil mit weißen bis gebrochen-weißen oder cremeweißen, kugelförmigen Pellets

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

Packungsgrößen

OME P 10 mg und 40 mg: 7, 15, 30, 50, 60 oder 100 magensaftresistente Hartkapseln

OME P 20 mg: 15, 30, 50, 60 oder 100 magensaftresistente Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83807 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Av. Minalcampo, Nº 7, Polígono Industrial Minalcampo
19200 Atzacaca de Henares (Guadalajara)
SPANIEN

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

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