

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Omeprazol dura S 20 mg, magensaftresistente Hartkapseln

Für Erwachsene ab 18 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Omeprazol dura S 20 mg und wofür wird es angewendet?*
2. *Was sollten Sie vor der Einnahme von Omeprazol dura S 20 mg beachten?*
3. *Wie ist Omeprazol dura S 20 mg einzunehmen?*
4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*
5. *Wie ist Omeprazol dura S 20 mg aufzubewahren?*
6. *Inhalt der Packung und weitere Informationen*

1. *Was ist Omeprazol dura S 20 mg und wofür wird es angewendet?*

Omeprazol dura S 20 mg ist ein säurehemmendes Magen-Darm-Mittel (selektiver Protonenpumpenhemmer).

Omeprazol dura S 20 mg wird angewendet:

- zur Behandlung von Sodbrennen und saurem Aufstoßen.

2. *Was sollten Sie vor der Einnahme von Omeprazol dura S 20 mg beachten?*

Omeprazol dura S 20 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Omeprazol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel mit dem Wirkstoff Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Omeprazol dura S 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.
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit *Omeprazol dura S 20 mg* 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 dura S 20 mg* eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über die Behandlung mit *Omeprazol dura S 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 dura S 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 dura S 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 ggf. Ihre Leberwerte während der Behandlung regelmäßig kontrollieren.

Einnahme von Omeprazol dura S 20 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln:

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

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 dura S 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 dura S 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)
- Clopidogrel (angewendet, um Blutgerinnseln vorzubeugen (Pfropfen))

Einnahme von Omeprazol dura S 20 mg zusammen mit Alkohol:

Die Aufnahme von Omeprazol wird durch Alkohol nicht beeinflusst.

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.

Bevor Sie *Omeprazol dura S 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.

Da bisher noch unzureichende Erfahrungen in der Stillzeit vorliegen, muss Ihr Arzt entscheiden, ob Sie *Omeprazol dura S 20 mg* einnehmen können, wenn Sie Ihr Kind stillen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Normalerweise sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich, da von der Einnahme von *Omeprazol dura S 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 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) und durch die die Fähigkeit, Kraftfahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen, eingeschränkt wird.

Omeprazol dura S 20 mg enthält Sucrose:

Bitte nehmen Sie *Omeprazol dura S 20 mg* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. *Wie ist Omeprazol dura S 20 mg einzunehmen?*

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Täglich 1 magensaftresistente Hartkapsel *Omeprazol dura S 20 mg* (entsprechend 20 mg *Omeprazol*). Eine Tageshöchstdosis 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 *Omeprazol dura S 20 mg* unzerkaut [als Ganzes] zusammen mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) vor einer Mahlzeit (Frühstück oder Abendessen) auf nüchternen Magen ein. Die Einnahme sollte möglichst zum gleichen Tageszeitpunkt erfolgen.

Dauer der Anwendung:

Nehmen Sie *Omeprazol dura S 20 mg* ohne ärztlichen Rat bzw. ärztliche Verschreibung nicht länger als 14 Tage ein.

Omeprazol dura S 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 ggf. weitere Untersuchungen vornehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Omeprazol dura S 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 Omeprazol dura S 20 mg vergessen haben:
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie die Behandlung mit der empfohlenen Dosis fort.

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 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, Schluckschwierigkeiten, Nesselausschlag, Atemnot, schwerer Durchfall, starke Kreislaufprobleme.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

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 (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

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

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Mundtrockenheit, Entzündung der Mundschleimhaut, Pilzinfektion des Verdauungstraktes, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht, Leberversagen und Hirnschädigung (Enzephalopathie) 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.

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist:
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 dura S 20 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen (bzw. dem Behältnis-Etikett bei Dosen) angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blister:

Nicht über 30°C aufbewahren.

Dosen:

In der Originalverpackung aufbewahren und HDPE-Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nach Anbruch 100 Tage haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Omeprazol dura S 20 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Omeprazol.

Jede Hartkapsel enthält magensaftresistentes Granulat mit 20 mg Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Hypromellose; Talkum; Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30 % (Ph.Eur.); Natriumdodecylsulfat; Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.); Polysorbat 80; Triethylcitrat; Sucrose; Maisstärke; Titandioxid (E171).

Kapselhülle und Drucktinte: Gelatine; Titandioxid (E171); gereinigtes Wasser; Eisen-(II,III)-oxid (E172), Schellack; Kaliumhydroxid.

Wie Omeprazol dura S 20 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Die Kapseln sind weiße undurchsichtige Hartkapseln bedruckt mit „OM-20“ in schwarzer Tinte.

Omeprazol dura S 20 mg ist in Packungen mit 7 und 14 magensaftresistenten Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan dura GmbH

Postfach 10 06 35

64206 Darmstadt

Hersteller:

Mylan dura GmbH

Postfach 10 06 35

64206 Darmstadt

oder:

Laboratorios Dr. Esteve
Av. Mare de Deu de Montserrat 221
E-08041 Barcelona

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im:
November 2015