



#### Häufige Nebenwirkungen:

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:

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 Sinnestäuschungen sowie aggressive Reaktionen meist bei schwer kranken oder älteren Patienten/Patientinnen, 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, Leberschaden und Hirnschädigung (Enzephalopathie) bei Patienten/Patientinnen

## 5. Wie ist Antra aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern!

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

## 6. Weitere Informationen

### Was Antra enthält:

Der Wirkstoff ist: Omeprazol-Hemimagnesium.

Jede magensaftresistente Tablette enthält 20 mg Omeprazol (als Omeprazol-Hemimagnesium).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glycerolmonostearat 40-55, Hyprolose, Hypromellose, Eisen(III)-oxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Hartparaffin, Macrogol 6000, Polysorbat 80, Crospovidon, Natriumstearylformurat (Ph. Eur.), Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose und Maisstärke), Talkum, Titanoxid, Triethylcitrat



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



magensaftresistente Tabletten  
Wirkstoff: Omeprazol (als Hemimagnesium)

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Antra beachten?

### Antra darf nicht eingenommen werden

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

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Antra ist erforderlich

In folgenden Situationen oder bei folgenden Beschwerden sollten Sie einen Arzt zu Rate ziehen, bevor Sie Antra einnehmen:

- falls Sie in der Vergangenheit einmal ein Magen- oder Darm-

**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 Antra jedoch vorschriftsmäßig 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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über die Behandlung mit Antra:

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

#### **Kinder und Jugendliche**

Kinder und Jugendliche sollen nicht mit Antra 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 Antra 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 Antra verändern können. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosis ändern müssen:*

- Beruhigungs- und Schlafmittel aus der Gruppe der Benzodi-

#### **Bei Einnahme von Antra zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Aufnahme von Omeprazol wird durch Alkohol nicht beeinflusst.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Bevor Sie Antra 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 Antra einnehmen können, wenn Sie Ihr Kind stillen möchten.

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

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Normalerweise sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich, da von der Einnahme von Antra 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



#### **Erwachsene:**

Täglich 1 magensaftresistente Tablette (entsprechend 20 mg Omeprazol). Eine Tageshöchstdosis von 20 mg darf nicht überschritten werden.

#### **Dosierung bei älteren Personen:**

Bei älteren Patienten/Patientinnen 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/Patientinnen 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 Antra unzerkaut und unzerstoßen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) vor einer Mahlzeit (Frühstück oder Abendessen) auf nüchternen Magen ein. Die Einnahme sollte möglichst zum jeweils gleichen Tageszeitpunkt erfolgen.

Bei Bedarf können Sie die Tablette auch unter Rühren in einem Glas Wasser oder Fruchtsaft auflösen. Dabei entsteht eine trübe Flüssigkeit, die direkt eingenommen werden soll. Eventuelle

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 Antra 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 Antra 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 Antra 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