

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Ome TAD® 20 mg magensaftresistente Hartkapseln



Omeprazol

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 2 Jahren

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie diese 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 und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Nebenwirkungen schwerwiegender werden oder wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ome TAD und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ome TAD beachten?
3. Wie ist Ome TAD einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ome TAD aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST OME TAD UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff in Ome TAD gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Protonenpumpenhemmer genannt werden. Diese reduzieren die Magensäureproduktion und helfen somit, dass Geschwüre sich nicht bilden bzw. dass bestehende Geschwüre ausheilen können. Sie tragen auch dazu bei, dass durch Entzündung des Ösophagus (Speiseröhre) bedingte Beschwerden gelindert werden und Schädigungen ausheilen können.

Ome TAD wird angewendet

- zur Behandlung von Zwölffingerdarmgeschwüren (Geschwür an der Röhre, die aus dem unteren Teil des Magens herausführt)
- zur Behandlung von Magengeschwüren
- zur Behandlung einer „Refluxösophagitis“ oder von Symptomen einer „gastroösophagealen Refluxkrankheit“ (verursacht durch Rückfluss von Magensäure vom Magen in die Speiseröhre)
- zur Verhinderung des Wiederauftretens einer „Refluxösophagitis“
- zur Behandlung des sog. „Zollinger-Elison-Syndroms“ (Geschwür in der Bauchspeicheldrüse, das zu einer erhöhten Produktion von Magensäure führt)
- zur Behandlung von Geschwüren, die durch die Einnahme von entzündungshemmenden Medikamenten, den sog. nicht-steroidalen Antiphlogistika (häufig „NSAR“ genannt) bedingt sind.
- zur Verhinderung des Wiederauftretens von Geschwüren bei Einnahme von entzündungshemmenden Medikamenten, den sog. nicht-steroidalen Antiphlogistika (häufig „NSAR“ genannt).
- zusammen mit Antibiotika zur Behandlung von Geschwüren, die mit einem Bakterium namens *Helicobacter pylori* infiziert sind.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON OME TAD BEACHTEN?

Ome TAD darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Omeprazol oder einem der sonstigen Bestandteile von Ome TAD sind.
- wenn Sie an Leberfunktionsstörungen leiden, sollten Sie Ome TAD nicht in Kombination mit Clarithromycin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Infektionen) einnehmen.
- wenn Sie Atazanavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ome TAD ist erforderlich, wenn mindestens eine der folgenden Aussagen zutrifft:

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bei sich eines der folgenden Symptome beobachten oder vor kurzem beobachtet haben: unabsichtliche Gewichtsabnahme, wiederholtes Erbrechen oder Erbrechen von Blut, oder dunkler Stuhl. Er wird dann unter Umständen zur Diagnosestellung bzw. zum Ausschluss anderer schwerwiegender Erkrankungen eine zusätzliche Untersuchung (Endoskopie) durchführen.
- Die Behandlung mit Magensäurehemmern führt zu einem geringgradig erhöhten Risiko, an einer Infektion des Magen-Darm-Traktes zu erkranken. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter gastrointestinalen Symptomen wie z. B. Durchfall und Bauchschmerzen leiden.
- Ome TAD ist nicht indiziert für die Anwendung bei Kindern und Säuglingen unter 2 Jahren.
- Sollten Sie dieses Medikament über einen längeren Zeitraum (länger als 1 Jahr) einnehmen, sollte Ihr Arzt regelmäßig überprüfen, ob die Behandlung noch immer notwendig ist.
- Wenn Sie an Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden oder gelitten haben, sollten Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Er wird vielleicht anhand von Blutuntersuchungen die Funktionsfähigkeit dieser Organe überprüfen, besonders wenn Sie Ome TAD über einen langen Zeitraum einnehmen müssen.
- Wenn Ihr Arzt Ihnen Ome TAD zusätzlich zu anderen Medikamenten, sog. Antibiotika, (zur Behandlung von Infektionen mit einem Bakterium namens *Helicobacter pylori*) oder zusammen mit entzündungshemmenden Medikamenten (zur Schmerzbehandlung oder Behandlung rheumatischer Erkrankungen) verschrieben hat, lesen Sie bitte auch die jeweiligen Gebrauchsinformationen dieser Arzneimittel sorgfältig durch.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, falls einer der vorgenannten Warnhinweise auf Ihre Situation zutrifft oder in der Vergangenheit zutrifft.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Gleichzeitig eingenommene/angewendete Arzneimittel können sich gegenseitig bezüglich ihrer Wirkung(en) oder Nebenwirkung(en) beeinflussen. Dies nennt man Wechselwirkung. Wechselwirkungen können auch auftreten, wenn Sie vor kurzem Arzneimittel eingenommen haben oder diese in naher Zukunft einnehmen werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich dabei um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie Arzneimittel mit folgenden Inhaltsstoffen einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben:

- Atazanavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Cyclosporin und Tacrolimus (Arzneimittel, die den Abwehrmechanismus hemmen und somit Abstoßungsreaktionen verhindern)
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen).
- Disulfiram (Arzneimittel zur Behandlung von Alkoholisismus)
- Arzneimittel, die ebenfalls in der Leber abgebaut werden, wie z. B.:
 - Benzodiazepine (Arzneimittel mit beruhigenden, schlafinduzierenden bzw. muskelentspannenden Eigenschaften), wie z. B. Diazepam, Triazolam, Flurazepam
 - Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, zum Beispiel)
 - Warfarin (Arzneimittel zur Blutgerinnungshemmung)
 - einige Arzneimittel zur Behandlung von Depression, wie z. B. Citalopram, Imipramin und Clomipramin
- Ketoconazol und Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) und andere Arzneimittel, deren Resorption vom Säuregrad im Magen beeinflusst wird.
- Makrolide (bestimmte Arzneimittel zur Vermeidung/Bekämpfung bestimmter Infektionen), wie z. B. Clarithromycin, Roxithromycin und Erythromycin
- Johanniskraut (Extrakt aus einer Arzneipflanze, häufig als natürliches Antidepressivum angewendet)
- Vitamin B₁₂

Wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen, sollten Sie diese Hinweise beachten und Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich dabei um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Warnhinweis: Es kann sein, dass Sie die oben aufgelisteten Arzneimittel unter einem anderen Namen kennen, häufig dem Handelsnamen. In diesem Abschnitt wird nur der Wirkstoff oder die therapeutische Gruppe des Arzneimittels, nicht der Handelsname, erwähnt. Daher sollten Sie immer auf der Verpackung und in der Packungsbeilage der Arzneimittel, die Sie bereits einnehmen, nachlesen, damit Sie den Wirkstoff oder die therapeutische Gruppe dieses Arzneimittels kennen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen. Ihr Arzt soll jegliches Risiko, das mit Ihrer Einnahme von Ome TAD verbunden ist, abwägen können. Derzeit liegen unzureichende Informationen zur Beurteilung vor, ob Omeprazol, der Wirkstoff in Ome TAD, unerwünschte Wirkungen auf das ungeborene Kind hat. Bisher gibt es keine entsprechenden Hinweise.

Falls Sie stillen, sollten Sie Ome TAD nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies für absolut notwendig hält. Derzeit liegen unzureichende Informationen zur Beurteilung des Risikos für Ihr Kind durch das Stillen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise auf Wirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder auf die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Es ist jedoch zu beachten, dass Nebenwirkungen wie z. B. Schläfrigkeit und Sehstörungen auftreten können und möglicherweise die Fähigkeit, Kraftfahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinflussen können.

Wichtige Warnhinweise zu bestimmten Bestandteilen von Ome TAD

Dieses Arzneimittel enthält den Zucker Saccharose. Wenn bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten festgestellt wurde, informieren Sie Ihren Arzt darüber vor der Einnahme dieses Arzneimittels.

3. WIE IST OME TAD EINZUNEHMEN?

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Ome TAD immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die üblichen Dosierungen sind nachfolgend zusammengefasst:

Zwölffingerdarmgeschwüre (Geschwür an der Röhre, die aus dem unteren Teil des Magens herausführt)

Eine Kapsel mit 20 mg Omeprazol einmal täglich für 2 bis 4 Wochen. Falls nötig, kann Ihr Arzt die Dosis auf 40 mg täglich erhöhen. Zur Vermeidung des Wiederauftretens eines Zwölffingerdarmgeschwürs beträgt die übliche Dosis 20 mg einmal täglich, obwohl unter bestimmten Umständen auch eine Dosis von 10 mg ausreichend sein kann.

Magengeschwüre

Eine Kapsel mit 20 mg Omeprazol einmal täglich, üblicherweise für 4 Wochen, wobei der Zeitraum auch auf 8 Wochen ausgedehnt werden kann. Falls nötig, kann Ihr Arzt die Dosis auf 40 mg Omeprazol pro Tag erhöhen.

Refluxösophagitis (verursacht durch Rückfluss von Magensäure vom Magen in die Speiseröhre)

Eine Kapsel mit 20 mg Omeprazol einmal täglich, üblicherweise für 4 Wochen, wobei der Zeitraum auch auf 8 Wochen ausgedehnt werden kann. Falls nötig, kann Ihr Arzt die Dosis auf 40 mg Omeprazol pro Tag erhöhen.

Zur Langzeitbehandlung, zur Verhinderung eines Wiederauftretens kann eine Kapsel mit 10 – 20 mg Omeprazol einmal täglich verschrieben werden.

Gastroösophageale Refluxkrankheit (Symptome treten als Folge von Rückfluss von Magensäure vom Magen in die Speiseröhre auf)

Eine Kapsel zu 10 oder 20 mg Omeprazol einmal täglich, üblicherweise für 2 – 4 Wochen. Falls sich Ihre Symptomatik nicht nach zweiwöchiger Behandlung bessert, entscheidet sich Ihr Arzt möglicherweise zur Durchführung weiterführender Untersuchungen.

Zollinger-Elison-Syndrom (Geschwür in der Bauchspeicheldrüse, das zu einer erhöhten Produktion von Magensäure führt)

Im allgemeinen beträgt die Startdosis 60 mg Omeprazol täglich. Bei Dosen von mehr als 80 mg täglich sollte die Dosis in 2 Einzelgaben aufgeteilt werden.

Behandlung von Geschwüren, die durch die Einnahme von entzündungshemmenden Arzneimitteln bedingt sind

Die übliche Dosis beträgt 20 mg täglich. Die Behandlungsdauer beträgt 4 bis 8 Wochen.

Langzeittherapie bei Geschwüren, die durch die Einnahme von entzündungshemmenden Arzneimitteln bedingt sind

Die übliche Dosis beträgt 20 mg täglich.

Ome TAD in Kombination mit Antibiotika bei Geschwüren, die mit einem Bakterium namens *Helicobacter pylori* infiziert sind:

Die übliche Dosis beträgt eine Kapsel mit 20 mg Omeprazol zweimal täglich. Ihr Arzt wird Ihnen auch die Einnahme von zwei der folgenden Antibiotika für eine Woche verordnen: Amoxicillin, Clarithromycin, Metronidazol.

Folgende Kombinationen mit Antibiotika werden empfohlen:

- 20 mg Omeprazol + 1000 mg Amoxicillin + 500 mg Clarithromycin
- 20 mg Omeprazol + 250 mg Clarithromycin + 400 – 500 mg Metronidazol ... jeweils zweimal täglich. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Kombination Sie einnehmen sollen.

Die Behandlungsdauer beträgt normalerweise eine Woche. Die Behandlung sollte nicht vorzeitig abgebrochen werden um zu vermeiden, dass einige Bakterien überleben (und resistent werden).

Kinder über 2 Jahre und Jugendliche

Erfahrung mit der Anwendung von Omeprazol bei Kindern ist noch immer begrenzt. Daher sollte Omeprazol nur bei Kindern eingesetzt werden, bei denen eine schwere Refluxösophagitis (Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensäure) vorliegt. Für Patienten mit einem Körpergewicht von 10 bis 20 kg beträgt die übliche Dosis 10 mg einmal täglich. Für Patienten mit einem Körpergewicht von über 20 kg beträgt die übliche Dosis 20 mg einmal täglich. Die Behandlungsdauer beträgt normalerweise 4 bis 8 Wochen, kann jedoch bis zu 12 Wochen verlängert werden.

Besondere Patientengruppen**Kinder**

Omeprazol sollte nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Falls Sie unter eingeschränkter Leberfunktion leiden, muss Ihre Omeprazoldosis eventuell reduziert werden. Falls dies auf Sie zutrifft, sollte die tägliche Maximaldosis 20 mg nicht überschreiten.

Art der Anwendung

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

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

Öffnen Sie die Blisterpackung indem Sie die zwei Schichten Alufolie dort trennen, wo auf einer kleinen Fläche die Folien nicht aneinander kleben.

Sollten Sie beobachten, dass die Wirkung von Ome TAD Kapseln zu stark oder im Gegensatz dazu unzureichend ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist zu tun, wenn Sie Ome TAD in zu großen Mengen eingenommen haben?

Sie sollten sofort Ihren Arzt oder Apotheker kontaktieren.

Eine Omeprazol-Überdosierung kann sich in Symptomen wie Schläfrigkeit, Anfällen, Kurzatmigkeit und erniedrigter Körpertemperatur äußern.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie eine Einnahme von Ome TAD vergessen haben?

Wenn Sie eine Einnahme von Ome TAD vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis sobald sie dies bemerken ein. Falls jedoch bereits fast die Einnahme der nächsten Dosis ansteht, sollten Sie die vergessene Dosis nicht mehr einnehmen, sondern das Medikament zu dem regelmäßigen Zeitpunkt, den Sie gewohnt waren, einnehmen. Nehmen Sie zum Ausgleich einer vergessenen Dosis nicht die doppelte Dosis ein.

Falls Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Präparates haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ome TAD Nebenwirkungen haben, auch wenn diese nicht bei jedem auftreten. Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Häufig (10 – 1 %):

- Durchfall, Verstopfung, Blähungen (unter Umständen mit Bauchschmerzen), Übelkeit oder Erbrechen;

- Schläfrigkeit, Schlafstörungen (Schlaflosigkeit), Schwindel und Kopfschmerzen. Diese Beschwerden verschwinden normalerweise unter fortgesetzter Therapie.

Gelegentlich (1 – 0,1 %):

- Juckreiz, Hautausschlag, Haarausfall, Erythema multiforme, erhöhte Lichtempfindlichkeit und vermehrtes Schwitzen;
- Verschwommensehen, eingeschränktes Gesichtsfeld, Hörstörungen oder Geschmacksveränderungen;
- Wassereinlagerungen (Ödeme);
- Veränderungen in den Befunden der Blutuntersuchung zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion.

Selten (0,1 – 0,01 %):

- Braun-schwärzliche Verfärbung der Zunge bei gleichzeitiger Einnahme von Clarithromycin (Arzneimittel zur Vermeidung/Bekämpfung bestimmter Infektionen) und gutartige Drüsenkörperzysten (wassergefüllte Hohlräume);
- Muskelschwäche, Muskel- und Gelenkschmerzen;
- Missempfindungen wie Reizungen, Juckreiz, oder Kribbeln ohne ersichtlichen Grund (Parästhesien) und ein Gefühl der Benommenheit. Verwirrtheit und Sinnestäuschungen (Halluzinationen), besonders bei schwer kranken oder älteren Patienten;
- Anämie (Blutarmut) bei Kindern.

Sehr selten (< 0,01 %):

- Mundtrockenheit, Entzündung der Mundschleimhaut, Pilzinfektionen (Candidiasis) und Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis);
- Leberentzündung (Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder Augen) und durch z. B. Krämpfe und Bewusstseins Einschränkung gekennzeichnete Veränderungen im Gehirn bei Patienten mit vorbestehender Lebererkrankung;
- Abnormale Laborbefunde;
- Schwere allergische Reaktionen, wie z. B. schwere Hauterkrankungen, Fieber, plötzliche Flüssigkeitsansammlung in Haut und Schleimhäuten (z. B. Rachen oder Zunge), Atemprobleme, Gefäßentzündung und Schock (starker Blutdruckabfall, Blässe, Erregungszustände, schwacher Puls bei hoher Pulsrate, schweißige Haut, Bewusstseins Einschränkung);
- Nierenentzündung mit Blut im Urin, Fieber und Flankenschmerzen (Nephritis);
- Erregungszustände und Depressionen, besonders bei schwer kranken oder älteren Patienten;
- Vergrößerung der männlichen Brustdrüse.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Nebenwirkungen schwerwiegender werden oder wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST OME TAD AUFZUBEWAHREN?**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

Sie dürfen Ome TAD Kapseln nach dem auf der Schachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über +25 °C lagern.

HDPE-Flasche: Zum Schutz gegen Feuchtigkeit Flasche fest verschlossen aufbewahren.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Hausmüll entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

6. WEITERE INFORMATIONEN**Bestandteile von Ome TAD**

- **Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Omeprazol:** Jede Kapsel Ome TAD 20 mg enthält 20 mg Omeprazol.

- **Die sonstigen Bestandteile sind:**

- **Kapselinhalt:** Zucker-Pellets (bestehend aus Maisstärke und Saccharose), Natriumdodecylsulfat, Dinatriumhydrogenphosphat, Mannitol, Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Polysorbat 80, Titandioxid und Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 Prozent.
- **Kapselhülle:** Gelatine. Die 20 mg Kapseln enthalten auch die Farbstoffe Chinolingelb und Titandioxid.

Aussehen von Ome TAD Kapseln und Packungsinhalt

Magensaftresistente Hartkapsel.

Ome TAD 20 mg: opak-gelbe Kapsel mit gebrochen weißem bis cremeweißem, kugelförmigem Mikrogranulat

Die Kapseln sind erhältlich in HDPE-Flaschen zu 14, 15, 28, 30, 48, 50, 58, 60, 90, 98, 100 Kapseln

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

D-27472 Cuxhaven

Tel.: (0 47 21) 606-0

Fax: (0 47 21) 606-333

E-Mail: info@tad.de

Internet: www.tad.de

Stand dieser Gebrauchsinformation: Juni 2009.