

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

OMEPR[®] Plus Amoxicillin + Clarithromycin

20 mg/1000 mg/500 mg magensaftresistente Hartkapseln/Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoffe: 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 auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- 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 angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von OMEPR Plus beachten?
3. Wie ist OMEPR Plus einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OMEPR Plus aufzubewahren?
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)
- **Amoxicillin** (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 Patienten 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, Esomeprazol), Amoxicillin, andere Penicilline, Clarithromycin, andere Makrolid-Antibiotika, wie z. B. Erythromycin, oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal eine **schwere Überempfindlichkeitsreaktion** (allergische Reaktion) gegen ein anderes Betalaktam-Antibiotikum (z. B. Cephalosporin, Carbapenem oder Monolactam) hatten. Dabei kann es sich um einen Hautausschlag oder Schwellungen von Gesicht oder Hals gehandelt haben.
- wenn Sie **leber- oder nierenkrank** sind und die Funktionsfähigkeit dieser Organe eingeschränkt ist.
- wenn Sie gleichzeitig **Dihydroergotamin** oder **Ergotamin** (Mittel zur Behandlung der Migräne bzw. bestimmter Kreislaufstörungen) einnehmen.
- wenn Sie gleichzeitig **Atazanavir** oder **Nelfinavir** (Mittel zur Behandlung einer HIV-Infektion) einnehmen.
- wenn Sie gleichzeitig **Antihistaminika** (Mittel zur Behandlung von Allergien) wie **Terfenadin** und **Astemizol** oder auch Wirkstoffe wie **Cisaprid** (Mittel, das die Darmbewegung anregt) oder **Pimozid** (Mittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen) einnehmen.
- wenn Sie gleichzeitig **Ticagrelor** (angewendet zur Hemmung der Bildung von Blutgerinnseln) oder **Ranolazin** (bei unzureichender Blutversorgung des Herzens) einnehmen.
- wenn Sie gleichzeitig **Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels** (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren, Statine) wie **Lovastatin** oder **Simvastatin** einnehmen. Es besteht ein zunehmendes Risiko einer Muskelerkrankung (Myopathie), einschließlich Muskelzerfall (Rhabdomyolyse) (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Einnahme von OMEPR Plus zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie unter bestimmten **Herzrhythmusstörungen** leiden (ventrikuläre Arrhythmien einschließlich „**Torsades de pointes**“) oder bei einem EKG Änderungen der Herzaktivität gemessen wurden, die als „**Verlängerung des QT-Intervalls**“ bezeichnet werden (siehe Abschnitt „Einnahme von OMEPR Plus zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Ihr **Kaliumspiegel im Blut** zu niedrig ist.
- wenn Sie gleichzeitig **Colchicin** (zur Behandlung von Gicht) einnehmen. Bei gleichzeitiger Einnahme von Colchicin kann es zu Colchicin-Vergiftungen, insbesondere bei älteren Patienten oder Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, kommen. Es wurde über Todesfälle bei einigen solcher Patienten berichtet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- falls bei Ihnen ein Verdacht auf eine **Leberfunktionsstörung** besteht. Brechen Sie die Einnahme von OMEPR Plus sofort ab, wenn Anzeichen und Symptome einer Hepatitis wie Appetitlosigkeit (Anorexie), Gelbsucht (Ikterus), dunkler Urin, Juckreiz (Pruritus) oder Bauchschmerzen (empfindliches Abdomen) auftreten.
- Falls Sie während der Behandlung anhaltend **schwere Durchfälle** entwickeln, sollten Sie umgehend Ihren Arzt informieren, da dies ein Zeichen für eine unter Umständen lebensbedrohliche Darmentzündung sein kann (pseudomembranöse Kolitis).
- da ein verringerter Säuregehalt im Magen, wie er auch durch Omeprazol hervorgerufen wird, das Risiko an einer Infektion des Magen-Darm-Trakts zu erkranken geringgradig erhöht.
- wenn Sie **schwerkrank** sind und **Seh- oder Hörstörungen** haben.
- wenn Sie zu Überempfindlichkeitsreaktionen neigen. Eine Kreuzallergie mit anderen **Betalaktam-Antibiotika** (z. B. Cephalosporine) kann bestehen. Wenn Sie vor Behandlungsbeginn an einer **Pilzinfektion** litten, kann es bereits nach der ersten Einnahme von Amoxicillin zu einer allergischen Reaktion kommen.
- bei der Anwendung von antimikrobiellen Therapien (wie z. B. Clarithromycin und Amoxicillin) zur Behandlung von *H. pylori*-Infektionen kann es zur Selektion von Antibiotika-resistenten Organismen kommen.
- bei der gleichzeitigen Anwendung mit **Triazolobenzodiazepinen** (Schlafmittel) wie **Triazolam** und **Midazolam** ist Vorsicht geboten (siehe „Einnahme von OMEPR Plus mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Ihr **Magnesiumspiegel im Blut** zu niedrig ist.
- bei gleichzeitiger Anwendung mit **Arzneimitteln, die zur Induktion des Cytochrom-CYP3A4-Enzyms** führen (siehe „Einnahme von OMEPR Plus mit anderen Arzneimitteln“).
- bei gleichzeitiger Einnahme 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 gleichzeitig an einer **Virusinfektion** (insbesondere Pfeiffersches Drüsenfieber) oder chronischer lymphatischer Leukämie leiden, weil dann das Risiko allergischer Reaktionen erhöht ist.
- bei gleichzeitiger Einnahme anderer **Makrolid-Antibiotika** wie z. B. Erythromycin sowie Lincomycin und Clindamycin. Aufgrund einer Kreuzresistenz der Erreger kann es zu einer gegenseitigen Wirkungsminderung kommen, eine gleichzeitige Einnahme mehrerer Präparate aus dieser Substanzgruppe erscheint deshalb nicht empfehlenswert.
- wenn Sie unter **Krampfanfällen (Epilepsie)** leiden: Das Risiko für Krampfanfälle kann erhöht sein.
- wenn Sie einen **Blasenkatheter** tragen: Trinken Sie in diesem Fall reichlich Flüssigkeit, um einer Kristallbildung im Urin vorzubeugen.

Bei Patienten mit Magengeschwür sollte die Möglichkeit der Bösartigkeit 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 keinem 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).

Dieses Arzneimittel kann auch das Ergebnis von Harnzucker- oder Blutzuckertests verändern. Wenn Sie an Diabetes leiden und Ihren Urin oder Ihr Blut routinemäßig testen, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Möglicherweise müssen andere Tests angewendet werden.

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 der 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/angewenden, 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 **Nelfinavir** (Mittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- **Terfenadin** und **Astemizol** (Mittel zur Behandlung von Allergien). **Es besteht das Risiko lebensbedrohlicher Herzrhyth-**

musstörungen (ventrikuläre Rhythmusstörungen, insbesondere „Torsades de pointes“).

- **Cisaprid** (Mittel, das die Darmbewegung anregt)
- **Pimozid** (Mittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen)
- Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren) wie **Lovastatin** oder **Simvastatin**
- **Colchicin** (Mittel zur Behandlung der Gicht)

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit OMEPR Plus beeinflusst werden:

- Zidovudin, Saquinavir (Mittel zur Behandlung einer **HIV-Infektion**). Bei gleichzeitiger Anwendung von OMEPR Plus und Zidovudin soll eine um 4 Stunden versetzte Einnahme eingehalten werden.
- Digoxin, Verapamil, Amlodipin und Diltiazem (**Herzmittel**): Die Aufnahme dieser Arzneimittel in den Körper kann erhöht sein.
- Insulin und andere Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes) (wie Nateglinid, Repaglinid). Ihr Arzt wird bei gleichzeitiger Einnahme mit OMEPR Plus Ihre Blutzuckerspiegel überwachen.
- Chinidin, Disopyramid (Mittel zur Behandlung von **Herzrhythmusstörungen**). Bei gleichzeitiger Einnahme von OMEPR Plus und diesen Arzneistoffen sollten Ihr Elektrokardiogramm (QTc-Verlängerung), die Konzentrationen dieser Wirkstoffe in Ihrem Blut sowie Ihre Blutzuckerspiegel kontrolliert werden.
- Warfarin oder andere Vitamin K-Blocker, Phenprocoumon, Acenocoumarol (Mittel zur **Blutverdünnung**). Ihr Arzt muss Sie möglicherweise überwachen, wenn Sie die Einnahme von OMEPR Plus beginnen oder beenden.
- Clopidogrel (angewendet, um **Blutgerinnseln** vorzubeugen)
- Diazepam, Triazolam, Flurazepam, Alprazolam, Midazolam, Hexobarbital (Mittel zur **Angst-/Spannungslösung** 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.
- Ziprasidon (Mittel zur Behandlung der **Schizophrenie**)
- Citalopram, Imipramin, Clomipramin (Mittel zur Behandlung von **Depressionen**)
- Eletriptan (Mittel zur Behandlung der **Migräne**)
- Bromocriptin (Mittel zur Behandlung der **Parkinson'schen Krankheit** und zur Förderung der **Milchproduktion**)
- Ciclosporin, Sirolimus und Tacrolimus (Mittel zur Unterdrückung einer **Immunreaktion**)
- Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol und Voriconazol (Mittel zur Behandlung von **Pilzinfektionen**)
- empfängnisverhütende Arzneimittel (**„Pille“**). Es besteht das Risiko, dass die Wirkung oraler Verhütungsmittel beeinträchtigt ist.
- **Lipidsenker** wie z. B. Atorvastatin, Cerivastatin, Rosuvastatin
- Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil (Mittel zur Behandlung der **Impotenz**)
- Theophyllin (Mittel zur Behandlung von **Asthma**)
- Tolterodin (Mittel zur Behandlung der **Harninkontinenz**)
- Aprepitant (Mittel gegen **Übelkeit und Erbrechen**)
- Halofantrin (Mittel zur Behandlung der **Malaria**)
- Rifabutin (Mittel zur Behandlung der **Tuberkulose**)
- Methylprednisolon (Mittel zur Behandlung von **entzündlichen Erkrankungen**)
- Vinblastin (**krebshemmendes** Arzneimittel)
- Arzneimittel, die das Hörvermögen beeinträchtigen können, insbesondere **Aminoglykoside** wie Gentamycin oder Neomycin (Gruppe von Antibiotika, die in die Vene verabreicht werden)
- Arzneimittel, die auch eine Änderung der im EKG gemessenen Herzaktivität hervorrufen können, welche als „Verlängerung des QT-Intervalls“ bezeichnet wird
- Cilostazol (angewendet zur Behandlung der sogenannten **Schlaufensterkrankheit [Claudicatio intermittens]**)
- Erlotinib (angewendet zur Behandlung bestimmter **Krebserkrankungen**)
- Methotrexat (ein Arzneimittel, das in hohen Dosen bei der Chemotherapie zur Behandlung von **Krebs** eingesetzt wird) – wenn Sie Methotrexat in hoher Dosis einnehmen, setzt Ihr Arzt Ihre Behandlung mit OMEPR Plus möglicherweise vorübergehend ab.

Nachfolgend genannte Arzneistoffe bzw. Präparategruppen können bei gleichzeitiger Behandlung die Wirkung von OMEPR Plus beeinflussen:

- Johanniskraut-haltige Arzneimittel (*[Hypericum perforatum]*, Mittel zur Behandlung von leichten **Depressionen**)
- Diuretika (**entwässernde** Arzneimittel)
- Probenecid (Mittel zur Behandlung der **Gicht**)
- Ritonavir, Saquinavir, Nevirapin, Efavirenz, Etravirin (Mittel zur Behandlung einer **HIV-Infektion**)
- Rifampicin, Rifabutin, Rifapentin (Mittel zur Behandlung der **Tuberkulose**)
- Fluconazol, Itraconazol (Mittel zur Behandlung von **Pilzinfektionen**)

Die gleichzeitige Einnahme von nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparategruppen kann das Auftreten von allergischen Hautreaktionen begünstigen:

- Allopurinol (Mittel zur Behandlung der **Gicht**)

Einfluss auf labordiagnostische Untersuchungen

Bestimmte Methoden zur Bestimmung des Zuckers im Urin, so genannte nichtenzymatische Methoden, können ein falsch-positives Resultat ergeben.

Auch ein anderer Laborwert (Urobilinogen-Nachweis) kann durch die Einnahme von OMEPR Plus beeinflusst werden.

Während einer Behandlung mit OMEPR Plus in der Schwangerschaft können bestimmte Hormonwerte (Estradiol und seine Konjugate) vorübergehend absinken.

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.

Es liegen noch keine Ergebnisse über die Anwendung von OMEPR Plus während der Schwangerschaft und in der Stillzeit vor. Die Wirkstoffe von OMEPR Plus treten in die Muttermilch über. Deshalb sollten Schwangere, insbesondere während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft, und Stillende OMEPR Plus nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bekannt Nebenwirkungen von OMEPR Plus können auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, führen (z. B. Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, Verwirrtheit, Desorientierung, Seh- und Hörstörungen). Wenn eine dieser Angaben auf Sie zutrifft, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

OMEPR Plus enthält Lactose

Bitte nehmen Sie OMEPR Plus daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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 Tagesgesamtosis.

Die empfohlene Dosis beträgt

Wirkstoff	Anzahl Tabletten oder Kapseln	Einnahme
Omeprazol 20 mg (Hartkapsel weiß)	1	morgens und abends
Amoxicillin 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 als zwei halbe Tabletten 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

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von OMEPE Plus zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von OMEPE Plus eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Kapseln/Filmtabletten eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an ein Krankenhaus. Zeigen Sie dort die Packung von OMEPE Plus.

Symptome

Omeprazol (Hartkapsel weiß)

Informationen zu den Wirkungen einer Überdosierung beim Menschen liegen für Omeprazol nicht vor.

Amoxicillin (Filmtablette cremefarben)

Typische Vergiftungszeichen durch die Einnahme oder Gabe größerer Mengen Amoxicillin wurden bisher nicht beobachtet. Die Symptome bei Überdosierung entsprechen im Wesentlichen dem Nebenwirkungsprofil (s. a. Abschnitt 4). Magen-Darm-Störungen in Form von Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfällen stehen hierbei zumeist im Vordergrund.

Clarithromycin (Filmtablette hellgelb)

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

Wenn Sie die Einnahme von OMEPE Plus vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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 unterbrochen haben, setzen Sie die Behandlung zum nächsten Einnahmezeitpunkt fort und/oder informieren Sie Ihren behandelnden Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von OMEPE Plus abbrechen

Setzen Sie OMEPE Plus nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da sonst der Behandlungserfolg gefährdet wird.

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 seltenen, aber schweren Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme von OMEPE Plus und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:

- plötzlich auftretende pfeifende Atmung, schmerzhafte Schwellung der Lippen, der Zunge und des Halses oder des Körpers, Hautausschlag, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion)
- Rötung der Haut mit Blasenbildung oder Ablösen der Haut. Es können auch schwerwiegende Blasenbildung und Blutungen an den Lippen, den Augen, dem Mund, der Nase und den Gesichtsteilen auftreten. Dies könnten das „Stevens-Johnson-Syndrom“ oder eine „toxisch epidermale Nekrolyse“ sein.
- Gelbfärbung der Haut bzw. des Augenweißes, dunkel gefärbter Urin, heller Stuhl und Müdigkeit können Krankheitszeichen von Leberproblemen sein
- extremer Schwindel oder Kollaps
- starker, lang anhaltender oder blutiger Durchfall. Dies können Anzeichen für eine schwere Darmentzündung sein.
- starke Bauch- oder Rückenschmerzen, die durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse verursacht werden
- starke oder geringe Harnausscheidung, Benommenheit, Verwirrtheit und Übelkeit, verursacht durch eine Entzündung der Nieren
- ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen, die durch eine niedrige Anzahl von Blutplättchen verursacht werden
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Fieber, Halsentzündung, häufigere Infektionen, die durch eine schwerwiegende Verminderung der weißen Blutkörperchen hervorgerufen werden
- Ausschlag, Fieber, Blutbildstörung (welche Zeichen eines Überempfindlichkeitssyndroms sein können, das DRESS genannt wird)

Weitere mögliche Nebenwirkungen

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

- Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähbauch (Meteorismus), weiche Stühle, Durchfall
- meist vorübergehende Beeinträchtigung des Geschmacksinns

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Beeinträchtigung des Geruchssinns (vorübergehend), Appetitlosigkeit, trockener Mund, Ausschlag im Mund (Erythem), Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Schlaflosigkeit
- 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 Windabgang (Flatulenz [unter Umständen mit Bauchschmerzen]), Verdauungsstörungen, Druckgefühl im Oberbauch (gelegentlich krampfartiger Natur), Krämpfe. In der Mehrzahl der Fälle verbessern sich diese Symptome bei fortgesetzter Behandlung.
- allergische Hautreaktionen wie Exantheme, Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), masernähnlicher Hautausschlag 5-11 Tage nach Behandlungsbeginn
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation)
- vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose)

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- Blutprobleme, wie z. B. Verminderung oder Erhöhung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen. Dies kann Schwäche, blaue Flecke verursachen oder das Auftreten von Infektionen wahrscheinlicher machen. Weitere spezielle Störungen (Eosinophilie, abnormes Albumin-Globulin-Verhältnis, erhöhte alkalische Phosphatase im Blut, erhöhte Laktatdehydrogenase im Blut)
- Veränderungen im EKG (QT-Intervallverlängerung), Herzstolpern (Extrasystole), Herzklopfen (Palpitation)
- Herzstillstand, Vorhofflimmern
- Lungenembolie
- Benommenheit, Ängstlichkeit, Nervosität, Schreien, Zittern, Kraftlosigkeit / Erschöpfung
- Bewusstseinsverlust
- Bewegungsstörungen, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen (Myalgie), Steifigkeit des Bewegungsapparates, Brustschmerzen
- erhöhte Serumkreatinin-Werte, erhöhter Ureaspiegel im Blut
- Nasenbluten
- Schüttelfrost
- Asthma
- Entzündung der Schleimhaut der Speiseröhre
- gastroösophageale Refluxkrankheit
- Analbeschwerden (Proktalgie)
- Cholestase (Gallestauung), Leberentzündung (Hepatitis)
- Hörstörungen (z. B. Ohrgeräusche [Tinnitus]), Schwerhörigkeit, Hörverlust. Diese Zustände bilden sich in der Regel nach der Behandlung zurück.
- Überempfindlichkeitserscheinungen mit Haut- und Schleimhautreaktionen wie Rötungen mit und ohne Juckreiz, anaphylaktoide Reaktion, blasenbildender Hautausschlag (bullöse Dermatitis), fleckig-knotiger Ausschlag
- Besiedlung der Schleimhäute durch resistente Keime oder Pilze, eine als Soor bezeichnete Infektion, die den Darm beeinträchtigen kann und durch einen Pilz hervorgerufen wird
- Empfindungsstörungen (z. B. Kribbeln, Parästhesien)
- generelles Unwohlsein und Antriebsarmut, Wassereinlagerungen in den Beinen (periphere Ödeme), die sich nach der Behandlung zurückbildeten, Schwellung der Füße und Knöchel
- braun-schwarze Verfärbung der Zunge, welche sich nach Beendigung der Therapie zurückbildete
- Krampfanfälle
- Drehschwindel (Vertigo)
- Magen-Darm-Entzündung (Gastritis, Gastroenteritis)
- Infektion, vaginale Infektion
- Fieber
- verringerter Appetit
- Entzündungen der Mundschleimhaut und Zunge (Stomatitis und Glossitis)
- Aufstoßen

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

- Blutarmut (Anämie, auch hämolytische)
- allergische Reaktionen, nach hämolytisch sehr schwerwiegende, einschließlich Schwellung der Lippen, Zunge und des Rachens, Fieber, pfeifende Atmung
- allergischer Schock (Anaphylaxie)
- plötzliches Auftreten von schwerem Hautausschlag oder Blasenbildung oder Ablösen der Haut. Dies kann mit hohem Fieber oder Gelenkschmerzen verbunden sein (Stevens-Johnson-

Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse, exfoliative Dermatitis, Lyell-Syndrom, Erythema multiforme)

- Haut- oder Schleimhautschwellungen (z. B. Angioödem)
- Gefühl der Aufregung, Depression, Verwirrtheit und Halluzinationen sowie aggressive Reaktionen meist bei schwerkranken oder älteren Patienten
- Haarausfall (Alopezie), Hautausschlag durch Sonneneinstrahlung
- vorübergehende Störungen wie Alpträume und Psychosen
- Sehstörungen, wie verschwommenes Sehen
- Verfärbung der Zähne, die durch zahnärztliche Reinigung in der Regel wieder entfernt werden kann
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- schwere Nierenprobleme (interstitielle Nephritis), Kristallbildung im Harn
- Auftreten von bestimmten Formen einer Leberentzündung (d. h. hepatozelluläre und/oder cholestatische Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht (Ikterus). Diese Leberfunktionsstörungen, die auch schwerwiegend sein können, sind normalerweise vorübergehender Natur (siehe auch Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Einnahme von OMEPE Plus beachten?“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Tachykardien und Torsade de pointes)
- niedrige Natriumkonzentration im Blut. Dies kann zu Schwäche, Übelkeit (Erbrechen) und Krämpfen führen.
- plötzliches Gefühl pfeifend zu atmen oder kurzatmig zu sein (Bronchialkrampf)
- Arzneimittelfieber
- Hyperaktivität

Sehr selten (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

- Muskelschwäche
- Aggressivität
- Veränderungen des Blutbildes, reversibles Absinken der Zahl aller Blutzellen (Panzytopenie), mangelnde Bildung weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- 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)

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

- Störung der Blutgerinnung (erhöhte INR Werte, Verlängerung der Blutungs- und Prothrombinzeit, thrombozytopenische Purpura). Dadurch kann es zu Symptomen, wie Fieber, Halsschmerzen, Hautausschlag, Nasenbluten oder Blutergüssen kommen.
- Blutungen
- akutes Nierenversagen mit Ausscheidung von Harnkristallen
- allergische Nierenentzündung (allergische Nephritis)
- Langfristige und/oder wiederholte Anwendung kann zu Superinfektionen und Kolonisation mit resistenten Bakterien oder Pilzen führen.
- Serumkrankheit
- Hypersensitivitätssyndrom (DRESS), Akne
- Muskelzerfall (Rhabdomyolyse) (siehe Abschnitt 2 „OMEPE Plus darf nicht eingenommen werden“), Muskelerkrankung (Myopathie)
- Übererregbarkeit, Angst, Verlust/Veränderung des Persönlichkeitsgefühls (Depersonalisation), Orientierungslosigkeit (Desorientierung)
- niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie), die zu niedrigen Kalziumwerten führen können (Hypokalzämie)
- Hautrötung (Erysipel)
- Geschmacksverlust, Riechverlust
- abnorme Urinfarbe

In sehr seltenen Fällen kann OMEPE Plus 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 Schwierigkeiten beim Harnlassen 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

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 OMEPE Plus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern!

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 OMEPE Plus enthält

Die Wirkstoffe sind Omeprazol, Amoxicillin, Clarithromycin.

Jeder Wirkstoff liegt in einer eigenen Darreichungsform vor:

- 1 magensaftresistente Hartkapsel (weiß) enthält 20 mg Omeprazol.
- 1 Filmtablette (cremefarben) enthält 1148 mg Amoxicillin-Trihydrat, entsprechend 1000 mg Amoxicillin.
- 1 Filmtablette (hellgelb) enthält 500 mg Clarithromycin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Omeprazol

1 magensaftresistente Hartkapsel (weiß) enthält:

Kapselinhalt: mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose, Polysorbitat 80, Povidon K25, Talkum, Magnesiumoxid, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.) (Typ C), Triethylcitrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Kapselhülle (Kapselober- und -unterteil): Gelatine, Titandioxid (E 171)

Drucktinte: Kaliumhydroxid, Propylenglycol, Schellack, Ammoniak, Eisen(II,III)-oxid (E 172)

Amoxicillin

1 Filmtablette (cremefarben) enthält:

Tablettenkern: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K25

Filmüberzug: Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171)

Clarithromycin

1 Filmtablette (hellgelb) enthält:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum

Filmüberzug: Hypromellose, Hypromellose, Propylenglycol, Sorbitanoleat, Vanillin, Chinolingelb (E 104), Titandioxid (E 171)

Wie OMEPE Plus aussieht und Inhalt der Packung

Die magensaftresistenten Hartkapseln bestehen aus einem weißen Oberteil und einem weißen Unterteil, beide bedruckt mit „OME 20“ und sind gefüllt mit weiß- bis beigefarbenen magensaftresistent überzogenen Pellets.

Die weißen bis cremefarbenen Filmtabletten sind oval, bikonvex mit beidseitiger Bruchkerbe.

Die hellgelben Filmtabletten sind oval.

OMEPE Plus ist in Packungen mit 7 Alu/Alu-Blisterstreifen zu je 4 Filmtabletten und 2 magensaftresistenten Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der Hexal AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2013.

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