



ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

OMEPRAZOL AL 20 mg bei Sodbrennen

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Omeprazol 20 mg pro magensaftresistente Tablette

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss OMEPRAZOL AL 20 mg jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- **Heben Sie die Gebrauchsinformation 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.**

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist OMEPRAZOL AL 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von OMEPRAZOL AL 20 mg beachten?
3. Wie ist OMEPRAZOL AL 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OMEPRAZOL AL 20 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist OMEPRAZOL AL 20 mg und wofür wird es angewendet?

OMEPRAZOL AL 20 mg ist ein säurehemmendes Magen-Darm-Mittel (selektiver Protonenpumpenhemmer).

OMEPRAZOL AL 20 mg wird angewendet:

- zur Behandlung von Sodbrennen und saurem Aufstoßen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von OMEPRAZOL AL 20 mg beachten?

OMEPRAZOL AL 20 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Omeprazol oder einen der sonstigen Bestandteile von OMEPRAZOL AL 20 mg sind.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel mit dem Wirkstoff Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von OMEPRAZOL AL 20 mg ist erforderlich

In folgenden Situationen oder bei folgenden Beschwerden sollten Sie einen Arzt zu Rate ziehen, bevor Sie OMEPRAZOL AL 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 OMEPRAZOL AL 20 mg mehr als drei Monate anwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl und erhöhte Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können außerdem zu einer Absenkung der Kalium- und Calciumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über die Behandlung mit OMEPRAZOL AL 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 AL 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 AL 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.

Bei Einnahme von OMEPRAZOL AL 20 mg 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/anwenden, da deren Wirkung verändert werden kann, oder die anderen Arzneimittel die Wirkung von OMEPRAZOL AL 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 AL 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).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bei Einnahme von OMEPRAZOL AL 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Aufnahme von Omeprazol wird durch Alkohol nicht beeinflusst.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

SCHWANGERSCHAFT

Bevor Sie OMEPRAZOL AL 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.

STILLZEIT

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von OMEPRAZOL AL 20 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie OMEPRAZOL AL 20 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist OMEPRAZOL AL 20 mg einzunehmen?

Nehmen Sie OMEPRAZOL AL 20 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

ERWACHSENE
Täglich 1 magensaftresistente Tablette OMEPRAZOL AL 20 mg (entspr. 20 mg Omeprazol). Eine Tageshöchst-dosis von 20 mg darf nicht überschritten werden.

DOSIERUNG BEI ÄLTEREN PERSONEN
Bei älteren Patienten/Patientinnen ist keine Dosis-anpassung notwendig.

KINDER UND JUGENDLICHE
Omeprazol soll Kindern und Jugendlichen nur auf aus-drückliche 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 die magensaftresistente Tablette **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.

Die Tablette darf nicht geteilt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von OMEPRAZOL AL 20 mg zu stark oder zu schwach ist.

Dauer der Anwendung
Nehmen Sie OMEPRAZOL AL 20 mg ohne ärztlichen Rat bzw. ärztliche Verschreibung nicht länger als 14 Tage ein.

OMEPRAZOL AL 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 auf-suchen. Dieser muss gegebenenfalls weitere Unter-suchungen vornehmen.

Wenn Sie eine größere Menge OMEPRAZOL AL 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 AL 20 mg 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 Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann OMEPRAZOL AL 20 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

WENN BEI IHNEN JEDOCH EINES DER FOLGENDEN SYMPTOME AUFTRITT SOLLTEN SIE DAS ARZNEI-MITTEL SOFORT ABSETZEN UND UNVERZÜGLICH EINEN ARZT AUFSUCHEN:
Fieber und/oder Hautausschlag mit starker Beein-trächtigung Ihres Allgemeinzustands oder Fieber mit ört-lich begrenzten Infektionssymptomen wie Schmerzen in Hals/Rachen/Mund, Harnwegsprobleme, Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen, Schluckschwierig-keiten, Nesselausschlag, Atemnot, schwerer Durchfall, starke Kreislaufprobleme.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

SEHR HÄUFIG:	mehr als 1 Behandler von 10
HÄUFIG:	1 bis 10 Behandelte von 100
GELEGENTLICH:	1 bis 10 Behandelte von 1000
SELTEN:	1 bis 10 Behandelte von 10000
SEHR SELTEN:	weniger als 1 Behandler von 10000
HÄUFIGKEIT	Häufigkeit auf Grundlage der verfüg-
NICHT BEKANNT:	baren Daten nicht abschätzbar

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.
• Missempfindungen wie Reizungen, Juckreiz oder Kribbeln; Benommenheit, Verwirrtheit und Sinnes-täuschungen sowie aggressive Reaktionen meist bei schwerkranken oder älteren Patienten/Patientinnen.
• Störungen der Sehfähigkeit (Verschwommensehen, Schleiersehen und Einschränkung des Gesichtsfeldes), Hörstörungen (z. B. Ohrgeräusche), Geschmacks-veränderungen.
• 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 Sinnes-täuschungen sowie aggressive Reaktionen meist bei schwerkranken oder älteren Patienten/Patientinnen.
• Gutartige Drüsenkörperzysten; diese bildeten sich nach der Behandlung zurück.
• Schwere Hautschädigung mit Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse).

SEHR SELTENE NEBENWIRKUNGEN
• Mundtrockenheit, Entzündung der Mundschleimhaut, Pilzinfektion des Verdauungstraktes, Bauchspeichel-drüsenentzündung.
• Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht, Leber-versagen und Hirnschädigung (Encephalopathie) bei Patienten/Patientinnen mit vorbestehender schwerer Lebererkrankung.
• Veränderungen des Blutbildes, reversibles Absinken der Zahl der Blutplättchen, der weißen Blutkörperchen oder aller Blutzellen und mangelnde Bildung weißer Blut-körperchen.
• Nierenentzündung.
• Erregungszustände und Depressionen, überwiegend bei schwerkranken oder älteren Patienten/Patientinnen.
• Nesselsucht, erhöhte Temperatur, Fieber, Gewebs-schwellung (Angioödem), Bronchienverengung mit Atemnot, allergischer Schock, allergische Gefäß-entzündung.
• Erniedrigung des Natriumgehaltes im Blut, Ver-größerung der männlichen Brustdrüse.

NICHT BEKANNT
Niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Ein-nahme“)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist OMEPRAZOL AL 20 mg aufzubewahren?

Bewahren sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der falt-schachtel und der durchdrückpackung nach „Verwend-bar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über + 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haus-haltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arznei-mittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr ver-wenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Weitere Informationen

Was OMEPRAZOL AL 20 mg enthält
Der Wirkstoff ist Omeprazol.
1 magensaftresistente Tablette enthält 20 mg Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Betadex, Carboxy-methylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Glycerolmono/diacetatmonoalkanoat (C₁₆–C₂₀), Hypromellosephthalat, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Eisen(II,III)oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie OMEPRAZOL AL 20 mg aussieht und Inhalt der Packung
Runde, hellgraue, magensaftresistente Tablette.

Die Tablette darf nicht geteilt werden.
OMEPRAZOL AL 20 mg ist in Packungen mit 7 und 14 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2012.