zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ratiopharm **Gebrauchsinformation:** Information für Anwender

Omeprazol-ratiopharm® NT 10 mg magensaftresistente Hartkapseln

Omeprazol

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 Omeprazol-ratiopharm® NT und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Einnahme von Omeprazol-ratiopharm® NT beachten?**
3. **Wie ist Omeprazol-ratiopharm® NT einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Omeprazol-ratiopharm® NT aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Omeprazol-ratiopharm® NT und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Omeprazol-ratiopharm® NT gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Protonenpumpenhemmer" genannt werden. Diese wirken, indem sie die Säuremenge, die Ihr Magen produziert, verringern.

Omeprazol-ratiopharm® NT wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen verwendet:

Bei Erwachsenen:
- „gastroösophageale Refluxkrankheit" (GERD). Hierbei gelangt Säure aus dem Magen in die Speiseröhre (die Verbindung zwischen Rachen und Magen), was Schmerzen, Entzündungen und Sodbrennen verursacht.
- Geschwüre im oberen Verdauungstrakt (Zwölffingerdarmgeschwür) oder im Magen (Magengeschwür).
- Geschwüre, die mit einem Bakterium infiziert sind, das als *„Helicobacter pylori"* bezeichnet wird. Wenn Sie diese Erkrankung haben, verschreibt Ihr Arzt möglicherweise auch Antibiotika zur Behandlung der Infektion und um eine Heilung des Geschwürs zu ermöglichen.
- Geschwüre, die durch Arzneimittel hervorgerufen werden, die man als NSARs (nicht-steroidale Antirheumatika) bezeichnet. Wenn Sie NSARs einnehmen, kann Omeprazol-ratiopharm® NT auch verwendet werden, um das Entstehen von Geschwüren zu verhindern.
- zu viel Säure im Magen, verursacht durch eine Geschwulst in der Bauchspeicheldrüse (Zollinger-Ellison-Syndrom).

Bei Kindern:

Kinder älter als 1 Jahr und ≥ 10 kg
- „gastroösophageale Refluxkrankheit" (GERD). Hierbei gelangt Säure aus dem Magen in die Speiseröhre (die Verbindung zwischen Rachen und Magen), was Schmerzen, Entzündungen und Sodbrennen verursacht.

Bei Kindern können als Beschwerden auch Rückfluss des Mageninhalts in den Mund (Regurgitation), Erbrechen und mangelhafte Gewichtszunahme auftreten.

Kinder und Jugendliche älter als 4 Jahre
- Geschwüre, die mit einem Bakterium infiziert sind, das als *„Helicobacter pylori"* bezeichnet wird. Wenn Ihr Kind diese Erkrankung hat, verschreibt Ihr Arzt möglicherweise auch Antibiotika zur Behandlung der Infektion und um eine Heilung des Geschwürs zu ermöglichen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Omeprazol-ratiopharm® NT beachten?

Omeprazol-ratiopharm® NT darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Omeprazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegenüber Arzneimitteln sind, die andere Protonenpumpenhemmer enthalten (z. B. Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Esomeprazol)
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Nelfinavir enthält (angewendet bei einer HIV-Infektion).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Omeprazol-ratiopharm® NT einnehmen.

Omeprazol-ratiopharm® NT kann die Anzeichen anderer Erkrankungen verdecken. Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Angaben vor oder während der Einnahme von Omeprazol-ratiopharm® NT auf Sie zutrifft:
- Sie verlieren aus keinem ersichtlichen Grund 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 Kot)
- Sie leiden an schwerem oder andauerndem Durchfall, da Omeprazol mit einer geringen Erhöhung von ansteckendem Durchfall in Verbindung gebracht wird
- Sie haben schwere Leberprobleme.

Wenn Sie Omeprazol-ratiopharm® NT auf einer Langzeit-Basis einnehmen (länger als 1 Jahr) wird Ihr Arzt Sie möglicherweise regelmäßig überwachen. Jedes Mal, wenn Sie Ihren Arzt sehen, sollten Sie von jeglichen neuen und unerwarteten Beschwerden und Umständen berichten.

Wenn Sie Omeprazol-ratiopharm® NT mehr als drei Monate verwenden, 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.

Die Einnahme von Protonenpumpeninhibitoren wie Omeprazol kann Ihr Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen, besonders wenn diese über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) einnehmen.

Omeprazol kann manche Untersuchung (Chromogranin A) beeinträchtigen. Um diese Beeinträchtigung zu vermeiden, sollte die Einnahme von Omeprazol fünf Tage vor der Untersuchung vorübergehend unterbrochen werden.

Einnahme von Omeprazol-ratiopharm® NT zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies ist wichtig, weil Omeprazol-ratiopharm® NT die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Omeprazol-ratiopharm® NT haben können.

Nehmen Sie Omeprazol-ratiopharm® NT nicht ein, wenn Sie ein Arzneimittel anwenden, das **Nelfinavir** enthält (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol oder Voriconazol (angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch einen Pilz hervorgerufen werden)
- Digoxin (angewendet zur Behandlung von Herzproblemen)
- Diazepam (angewendet zur Behandlung von Angstgefühlen, zur Entspannung von Muskeln oder bei Epilepsie)
- Phenytoin (angewendet bei Epilepsie). Wenn Sie Phenytoin einnehmen, muss Ihr Arzt Sie überwachen, wenn Sie die Einnahme von Omeprazol-ratiopharm® NT beginnen oder beenden
- Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden, wie z. B. Warfarin oder andere Vitamin-K-Blocker. Ihr Arzt muss Sie möglicherweise überwachen, wenn Sie die Einnahme von Omeprazol-ratiopharm® NT beginnen oder beenden
- Rifampicin (angewendet zur Behandlung von Tuberkulose)
- Atazanavir (angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Tacrolimus (im Falle von Organtransplantationen)
- Johanniskraut *(Hypericum perforatum)* (angewendet zur Behandlung von leichten Depressionen)
- Cilostazol (angewendet zur Behandlung der so genannten Schaufensterkrankheit [Claudicatio intermittens])
- Clopidogrel (angewendet, um Blutgerinnseln vorzubeugen [Pfropfen])
- Erlotinib (angewendet zur Behandlung von Krebs)
- 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 Omeprazol-ratiopharm® NT möglicherweise vorübergehend ab.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle von Ihnen eingenommene Arzneimittel informieren, wenn Ihnen Ihr Arzt zur Behandlung von Geschwüren, die durch eine *Helicobacter-pylori*-Infektion verursacht werden, die Antibiotika Amoxicillin und Clarithromycin zusammen mit Omeprazol-ratiopharm® NT verschrieben hat.

Einnahme von Omeprazol-ratiopharm® NT zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Ihre Kapseln mit dem Essen oder auf nüchternen Magen einnehmen.

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. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Omeprazol-ratiopharm® NT während dieser Zeit einnehmen können.
Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Omeprazol-ratiopharm® NT einnehmen können, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Omeprazol-ratiopharm® NT Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Nebenwirkungen wie Schwindel und Sehstörungen können auftreten (siehe Abschnitt 4). Sie sollten nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie beeinträchtigt sind.

Omeprazol-ratiopharm® NT enthält Sucrose

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Omeprazol-ratiopharm® NT erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Omeprazol-ratiopharm® NT einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt sagt Ihnen, wie viele Kapseln und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Dies ist abhängig von Ihrer Erkrankung und Ihrem Alter.
Nachfolgend sind die üblichen Dosierungen angegeben.

Erwachsene:

*Zur Behandlung der Beschwerden von GERD wie **Sodbrennen und Säurerückfluss:***
- Wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihre Speiseröhre leicht geschädigt ist, ist die übliche Dosis 20 mg einmal täglich über einen Zeitraum von 4 – 8 Wochen. Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise eine Dosis von 40 mg für weitere 8 Wochen, wenn Ihre Speiseröhre noch nicht verheilt ist.
- Sobald die Speiseröhre verheilt ist, ist die übliche Dosis 10 mg täglich.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht geschädigt ist, ist die übliche Dosis 10 mg einmal täglich.

*Zur Behandlung von **Geschwüren im oberen Verdauungstrakt** (Zwölffingerdarmgeschwür):*
- Die übliche Dosis ist 20 mg einmal täglich für 2 Wochen. Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise die gleiche Dosis für 2 weitere Wochen, wenn Ihr Geschwür noch nicht verheilt ist.
- Falls das Geschwür nicht vollständig abheilt, kann die Dosis auf 40 mg einmal täglich für 4 Wochen erhöht werden.

*Zur Behandlung von **Geschwüren im Magen** (Magengeschwür):*
- Die übliche Dosis ist 20 mg einmal täglich für 4 Wochen. Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise die gleiche Dosis für 4 weitere Wochen, wenn Ihr Geschwür noch nicht verheilt ist.
- Falls das Geschwür nicht vollständig abheilt, kann die Dosis auf 40 mg einmal täglich für 8 Wochen erhöht werden.

*Zur **Vorbeugung gegen ein erneutes Auftreten von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren:***
- Die übliche Dosis ist 10 mg oder 20 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis auf 40 mg einmal täglich erhöhen.

*Zur Behandlung von **Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren, die durch NSARs** (nicht-steroidale Antirheumatika) verursacht werden:*
- Die übliche Dosis ist 20 mg einmal täglich für 4 bis 8 Wochen.

*Zur **Vorbeugung gegen Zwölffingerdarm- und Magengeschwüre, wenn Sie NSARs einnehmen:***
- Die übliche Dosis ist 20 mg einmal täglich.

*Zur Behandlung von **Geschwüren, die durch eine Infektion mit Helicobacter pylori verursacht werden** und zur Vorbeugung eines erneuten Auftretens:*
- Die übliche Dosis ist 20 mg Omeprazol zweimal täglich für eine Woche.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

- Ihr Arzt wird Ihnen außerdem sagen, dass Sie zwei der folgenden Antibiotika einnehmen sollen: Amoxicillin, Clarithromycin und Metronidazol.

Zur Behandlung von Magensäureüberschuss, verursacht durch eine ***Geschwulst in der Bauchspeicheldrüse (Zollinger-Ellison-Syndrom):***
- Die übliche Dosis ist 60 mg täglich.
- Ihr Arzt wird die Dosis entsprechend Ihrem Bedarf anpassen und entscheidet ebenfalls, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen müssen.

Anwendung bei Kindern:

Zur Behandlung der Beschwerden von GERD wie ***Sodbrennen und Säurerückfluss:***
- Kinder älter als 1 Jahr und mit einem Körpergewicht von mehr als 10 kg können Omeprazol-ratiopharm® NT einnehmen. Die Dosis für Kinder hängt vom Gewicht des Kindes ab und der Arzt entscheidet über die richtige Dosis.

Zur Behandlung von ***Geschwüren, die durch eine Infektion mit Helicobacter pylori verursacht werden*** *und zur Vorbeugung eines erneuten Auftretens:*
- Kinder älter als 4 Jahre können Omeprazol-ratiopharm® NT einnehmen. Die Dosis für Kinder hängt vom Gewicht des Kindes ab und der Arzt entscheidet über die richtige Dosis.
- Ihr Arzt wird ebenfalls die beiden Antibiotika Amoxicillin und Clarithromycin für Ihr Kind verschreiben.

Art der Anwendung
- Es wird empfohlen, dass Sie Ihre Kapseln morgens einnehmen.
- Sie können Ihre Kapseln mit dem Essen oder auf nüchternen Magen einnehmen.
- Schlucken Sie Ihre Kapseln im Ganzen mit einem halben Glas Wasser. Zerkauen oder zerdrücken Sie die Kapseln nicht, da sie überzogene Pellets enthalten, die verhindern, dass das Arzneimittel im Magen durch die Säure zersetzt wird. Es ist wichtig, dass die Pellets nicht beschädigt werden.

Was ist zu tun, wenn Sie oder Ihr Kind Schwierigkeiten beim Schlucken der Kapseln haben
- Wenn Sie oder Ihr Kind Schwierigkeiten beim Schlucken der Kapseln haben:
  - Öffnen Sie die Kapsel und schlucken den Inhalt sofort mit einem halben Glas Wasser herunter oder geben Sie den Inhalt in ein Glas mit stillem (nicht sprudelndem) Wasser, einem säurehaltigem Fruchtsaft (z. B. Apfel, Orange oder Ananas) oder Apfelmus.
  - Rühren Sie die Mischung immer unmittelbar vor dem Trinken um (die Mischung ist nicht klar). Trinken Sie die Flüssigkeit dann sofort oder innerhalb von 30 Minuten.
  - Um sicherzustellen, dass Sie das Arzneimittel vollständig eingenommen haben, spülen Sie das Glas sorgfältig mit einem halben Glas Wasser aus und trinken Sie es. Die festen Teilchen enthalten das Arzneimittel – sie dürfen nicht zerkaut oder zerdrückt werden.

Wenn Sie eine größere Menge Omeprazol-ratiopharm® NT eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge Omeprazol-ratiopharm® NT eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verschrieben, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol-ratiopharm® NT vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie daran denken. Sollte es jedoch fast Zeit für Ihre nächste Dosis sein, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf:
- plötzlich auftretende pfeifende Atmung, 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 Geschlechtsteilen auftreten. Dies könnte das „Stevens-Johnson-Syndrom" oder eine „toxische epidermale Nekrolyse" sein.
- gelbe Haut, dunkel gefärbter Urin und Müdigkeit können Krankheitsanzeichen von Leberproblemen sein.

Nebenwirkungen können mit bestimmten Häufigkeiten auftreten, die wie folgt definiert sind:

sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Anwendern betreffen
häufig:	kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen
gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen
selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen
sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Anwendern betreffen
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen
- Kopfschmerzen
- Auswirkungen auf Ihren Magen oder Darm: Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen (Flatulenz)
- Übelkeit oder Erbrechen.

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Anwendern betreffen
- Schwellung der Füße und Knöchel
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Schwindel, Kribbeln wie „Ameisenlaufen", Schläfrigkeit
- Drehschwindel (Vertigo)
- veränderte Ergebnisse von Bluttests, mit denen überprüft wird, wie die Leber arbeitet
- Hautausschlag, quaddelartiger Ausschlag (Nesselsucht) und juckende Haut
- generelles Unwohlsein und Antriebsarmut
- Knochenbrüche der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 1.000 Anwendern betreffen
- Blutprobleme, wie z. B. Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen. Dies kann Schwäche und blaue Flecke verursachen oder das Auftreten von Infektionen wahrscheinlicher machen.
- allergische Reaktionen, manchmal sehr schwerwiegende, einschließlich Schwellung der Lippen, Zunge und des Rachens, Fieber, pfeifende Atmung
- niedrige Natriumkonzentration im Blut. Dies kann zu Schwäche, Übelkeit (Erbrechen) und Krämpfen führen.
- Gefühl der Aufregung, Verwirrtheit, Niedergeschlagenheit
- Geschmacksveränderungen
- Sehstörungen wie verschwommenes Sehen
- plötzliches Gefühl, pfeifend zu atmen oder kurzatmig zu sein (Bronchialkrampf)
- trockener Mund
- Darmentzündung (führt zu Durchfall)
- Entzündung des Mundinnenraums
- eine als „Soor" bezeichnete Infektion, die den Darm beeinträchtigen kann und durch einen Pilz hervorgerufen wird
- Leberprobleme, einschließlich Gelbsucht, die zu Gelbfärbung der Haut, Dunkelfärbung des Urins und Müdigkeit führen können
- Haarausfall (Alopezie)
- Hautausschlag durch Sonneneinstrahlung
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie)
- schwere Nierenprobleme (interstitielle Nephritis)
- vermehrtes Schwitzen.

Sehr seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10.000 Anwendern betreffen
- Veränderungen des Blutbilds einschließlich Agranulozytose (Fehlen weißer Blutkörperchen)
- Aggressivität
- Sehen, Fühlen und Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- schwere Leberprobleme, die zu Leberversagen und Gehirnentzündung führen
- plötzliches Auftreten von schwerem Hautausschlag oder Blasenbildung oder Ablösen der Haut. Dies kann mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen verbunden sein (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- Muskelschwäche
- Vergrößerung der Brust bei Männern.

Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie).

In sehr seltenen Fällen kann Omeprazol-ratiopharm® NT 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 das von Ihnen derzeit eingenommene 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 Omeprazol-ratiopharm® NT aufzubewahren?

Nicht über 30° C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Omeprazol-ratiopharm® NT nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer Schädigung bemerken.

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-ratiopharm® NT enthält
Der Wirkstoff ist Omeprazol.
Jede Omeprazol-ratiopharm® NT 10 mg magensaftresistente Hartkapsel enthält 10 mg Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose und Maisstärke); Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz; Natriumdodecylsulfat; Povidon K30; Natriumphosphat 12 H_2O; Hypromellose; Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.); Triethylcitrat; Titandioxid; Talkum; Natriumhydroxid.

Kapselhülle: Eisen(III)-oxid, Erythrosin, Titandioxid, Wasser, Gelatine, Chinolingelb.

Drucktinte: Schellack, Propylenglycol, Natriumhydroxid, Povidon K30, Titandioxid.

Wie Omeprazol-ratiopharm® NT aussieht und Inhalt der Packung
Omeprazol-ratiopharm® NT 10 mg magensaftresistente Hartkapseln bestehen aus einem mit „10" gekennzeichneten, orangefarbenen Unterteil und einem mit „O" gekennzeichneten, roten Oberteil.

Packungsgrößen:
Blister:
Packungen mit 7, 15, 30, 50 und 100 magensaftresistenten Hartkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder

TEVA PHARMA, S.L.U.
C/ Anabel Segura 11
Edificio Albatros B, 1ª planta
28108 Alcobendas
Madrid
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Omeprazol Teva
Dänemark	Omeprazole Teva
Deutschland	Omeprazol-ratiopharm NT
Finnland:	Tepraz
Frankreich:	Omeprazol Teva Pharma
Griechenland:	Omeprazole Teva Pharma
Irland:	Omeprazole Teva
Italien:	Omeprazolo Teva Italia
Luxemburg:	Omeprazol-Ratiopharm NT
Niederlande:	Omeprazol Teva
Norwegen:	Omeprazole Teva
Österreich:	Omeprazol Teva
Schweden:	Ulvesol 10 mg enterokapslar, hårda
Spanien:	Omeprazol Tevapharma
Ungarn:	Omeprazol-Teva
Vereinigtes Königreich:	Omeprazol 10 mg gastro-resistant hard capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.

Versionscode: Z04

H228920.04-Z04

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015