

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Omeprazol STADA® 10 mg magensaftresistente Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Jahr

Wirkstoff: Omeprazol

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

- Heben Sie die 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. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Omeprazol STADA® und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Omeprazol STADA® 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 der Speiseröhre (des Ösophagus) bedingte Beschwerden gelindert werden und Schädigungen ausheilen können.

Omeprazol STADA® wird angewendet

- zur Behandlung von Zwölffingerdarmgeschwüren (ein Geschwür im obersten Darmabschnitt nach dem Magenausgang)
- zur Behandlung von gutartigen Magengeschwüren
- zur Behandlung einer Refluxösophagitis (Entzündung der Speiseröhre) oder von Symptomen einer gastroösophagealen Refluxkrankheit (verursacht durch Rückfluss von Magensäure aus dem Magen in die Speiseröhre)
- zur Verhinderung des Wiederauftretens einer Refluxösophagitis
- zur Behandlung des so genannten Zollinger-Ellison-Syndroms (Geschwulst in der Bauchspeicheldrüse, das zu einer erhöhten Produktion von Magensäure führt)
- zur Behandlung von Geschwüren, die durch die Einnahme von entzündungshemmenden Arzneimitteln, den so genannten nichtsteroidalen Antirheumatika (häufig „NSAR“ genannt) bedingt sind
- zur Verhinderung des Wiederauftretens von Geschwüren bei Einnahme von entzündungshemmenden Arzneimitteln, den so genannten nichtsteroidalen Antirheumatika (häufig „NSAR“ genannt)
- zusammen mit Antibiotika zur Behandlung von Geschwüren, die mit einem Bakterium namens *Helicobacter pylori* infiziert sind
- bei Kindern ab 1 Jahr und einem Körpergewicht von mindestens 10 kg:
 - bei Speiseröhrentzündung durch Rückfluss von Magensäure (Refluxösophagitis)
 - zur symptomatischen Behandlung von Sodbrennen und Beschwerden durch Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre bei gastroösophagealer Refluxkrankheit.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Omeprazol STADA® beachten?

Omeprazol STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Omeprazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Omeprazol STADA® sind
- wenn Sie an **Leber- oder Nierenfunktionsstörungen** leiden, sollten Sie Omeprazol STADA® nicht in Kombination mit Clarithromycin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Infektionen) einnehmen
- Omeprazol STADA® darf in der Kombination mit Clarithromycin nicht gleichzeitig mit einem der folgenden Arzneimittel angewendet werden
 - **Terfenadin** oder **Astemizol** (Mittel gegen Allergien)
 - **Cisaprid** (Magen-Darm-Mittel) oder
 - **Carbamazepin** (Mittel gegen Krampfanfälle)
- wenn Sie **Atazanavir** (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Omeprazol STADA® ist erforderlich

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn mindestens eine der folgenden Aussagen auf Sie zutrifft:

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bei sich eines der folgenden Symptome beobachten oder vor kurzem beobachtet haben: unfreiwillige **Gewichtsabnahme**, wiederholtes **Erbrechen** oder **Erbrechen von Blut** oder **dunkler Stuhl**. Er wird dann unter Umständen zur Diagnosestellung bzw. zum Ausschluss anderer schwerwiegenderer 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.
- 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 gegebenenfalls anhand von Blutuntersuchungen die Funktionsfähigkeit dieser Organe überprüfen, insbesondere wenn Sie Omeprazol STADA® über einen langen Zeitraum einnehmen müssen. Außerdem wird Ihr Arzt möglicherweise besondere Vorsicht bei der Verordnung von Omeprazol üben bzw. die Dosis anpassen. Wenn er eine schwere Leberfunktionsstörung feststellt, wird er Ihre Leberwerte während der Behandlung möglicherweise regelmäßig kontrollieren.
- Wenn Sie **schwer krank** sind, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Seh- und Hörfunktion überwachen, da Einzelfälle von Blindheit und Taubheit bei der Anwendung von Omeprazol in Form einer Spritze (Injektion) berichtet wurden.
- Falls bei Ihnen ein **Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür** besteht, wird Ihr Arzt möglicherweise einen Test auf das Vorhandensein des Bakteriums *Helicobacter pylori* durchführen. Bei einem Befall des Magens mit diesem Bakterium sollte dann, wo immer möglich, eine Beseitigung des Bakteriums angestrebt werden.
- Falls Sie an einem **Geschwür** leiden das durch die Einnahme von bestimmten **Schmerz- oder Rheumamitteln** aufgetreten ist (nichtsteroidale Antirheumatika; NSAR), wird Ihr Arzt zunächst prüfen, ob Sie das auslösende Arzneimittel absetzen können. Ihr Arzt wird Ihnen die zusätzliche Einnahme von Omeprazol STADA® zur Vorbeugung solcher Geschwüre in der Regel nur dann verordnen, wenn er Sie einer bestimmten Risikogruppe zuordnen kann.
- Wenn Ihr Arzt Ihnen Omeprazol STADA® zusätzlich zu anderen Arzneimitteln, so genannten **Antibiotika** (zur Behandlung von Infektionen mit einem Bakterium namens *Helicobacter pylori*) oder zusammen mit **entzündungshemmenden Arzneimitteln** (zur Schmerzbehandlung oder Behandlung rheumatischer Erkrankungen) verschrieben hat, lesen Sie bitte auch die jeweiligen Gebrauchsinformationen dieser Arzneimittel sorgfältig durch.

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.

Wenn Sie Omeprazol STADA® 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.

Omeprazol STADA® ist nicht zur Anwendung bei **Säuglingen und Kindern unter 1 Jahr** bestimmt.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, falls einer der oben aufgeführten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

Bei Einnahme von Omeprazol STADA® mit anderen Arzneimitteln

Gleichzeitig angewendete Arzneimittel können sich gegenseitig bezüglich ihrer/n 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 anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

- **Atazanavir** (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- **Ciclosporin** und **Tacrolimus** (Arzneimittel, die den Abwehrmechanismus des Körpers hemmen und somit Abstoßungsreaktionen verhindern)
- **Digoxin** (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- **Disulfiram** (Arzneimittel zur Behandlung von Alkoholismus)
- Arzneimittel, die ebenfalls in der Leber verstoffwechselt werden, wie z. B.
 - Benzodiazepine (Arzneimittel mit beruhigenden, schlafinduzierenden bzw. muskelentspannenden Eigenschaften), wie z. B. **Diazepam**, **Triazolam**, **Flurazepam**
 - **Phenytoin** (Arzneimittel z. B. zur Behandlung von Epilepsie)
- **Warfarin** und **andere Wirkstoffe derselben Arzneimittelgruppe** (Vitamin-K-Antagonisten; Arzneimittel zur Blutgerinnungshemmung)
 - **Voriconazol** (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
 - 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 Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt 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, oft in Arzneimitteln gegen depressive Erkrankungen enthalten)
- **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 anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Warnhinweis

Es kann sein, dass Sie die oben aufgeführten Arzneimittel unter einem anderen Namen kennen, häufig dem Handelsnamen. In diesem Abschnitt wird nur der Wirkstoff oder die therapeutische Gruppe des Arzneimittels, jedoch nicht der Handelsname, erwähnt. Daher sollten Sie immer auf der Verpackung und in der Gebrauchsinformation 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 der Einnahme von Omeprazol STADA® verbunden ist, abwägen können. Derzeit liegen unzureichende Informationen zur Beurteilung vor, ob Omeprazol, der Wirkstoff in Omeprazol STADA®, unerwünschte Wirkungen auf das ungeborene Kind hat. Bisher gibt es keine entsprechenden Hinweise.

Falls Sie stillen, sollten Sie Omeprazol STADA® 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.

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

Verkehrstüchtigkeit und das 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. Benommenheit, Schläfrigkeit und Sehstörungen auftreten können und möglicherweise die Fähigkeit, Kraftfahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinflussen können.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Omeprazol STADA®

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

3. Wie ist Omeprazol STADA® einzunehmen?

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Omeprazol STADA® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die üblichen Dosierungen sind nachfolgend zusammengefasst.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Zwölffingerdarmgeschwür (Geschwür im obersten Darmabschnitt nach dem Magenausgang)

- 20 mg Omeprazol 1-mal täglich für 2 bis 4 Wochen. Falls nötig, kann Ihr Arzt die Dosis auf 40 mg Omeprazol täglich erhöhen.
- Zur Vermeidung des Wiederauftretens eines Zwölffingerdarmgeschwürs beträgt die übliche Dosis 20 mg Omeprazol 1-mal täglich, obwohl unter bestimmten Umständen auch eine Dosis von 10 mg Omeprazol ausreichend sein kann.

Magengeschwür

- 20 mg Omeprazol 1-mal 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 aus dem Magen in die Speiseröhre)

- 20 mg Omeprazol 1-mal 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.
- Bei einer Langzeitbehandlung zur Verhinderung eines Wiederauftretens können 10 bis 20 mg Omeprazol 1-mal täglich verschrieben werden.

Gastroösophageale Refluxkrankheit (Symptome treten als Folge eines Rückflusses von Magensäure aus dem Magen in die Speiseröhre auf)

- 10 mg oder 20 mg Omeprazol 1-mal täglich, üblicherweise für 2 bis 4 Wochen. Falls sich Ihre Symptomatik nicht nach 2-wöchiger Behandlung bessert, entscheidet sich Ihr Arzt möglicherweise zur Durchführung weiterführender Untersuchungen.

Kinder ab 1 Jahr und mindestens 10 kg Körpergewicht

Speiseröhrentzündung durch Rückfluss von Magensäure (Refluxösophagitis)

Die Behandlungsdauer beträgt 4 bis 8 Wochen.

Symptomatische Behandlung von Sodbrennen und Beschwerden durch Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre bei gastroösophagealer Refluxkrankheit

Die Behandlungsdauer beträgt 2 bis 4 Wochen. Wenn Ihre Beschwerden nach 2 bis 4 Wochen nicht unter Kontrolle sind, wird Ihr Arzt möglicherweise weitere Untersuchungen vornehmen.

Folgende Dosierung wird empfohlen:

Alter	Gewicht	Dosierung
≥ 1 Jahr	10–20 kg	1-mal täglich 10 mg Omeprazol. Ihr Arzt wird die Dosis auf 1-mal täglich 20 mg Omeprazol erhöhen, wenn dies für die Behandlung der Beschwerden erforderlich ist.
≥ 2 Jahre	> 20 kg	1-mal täglich 20 mg Omeprazol. Ihr Arzt wird die Dosis auf 1-mal täglich 40 mg Omeprazol erhöhen, wenn dies für die Behandlung der Beschwerden erforderlich ist.

Zollinger-Elison-Syndrom (Geschwulst 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 auf 2 Einzelgaben aufgeteilt werden.

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

- Die übliche Dosis beträgt 20 mg Omeprazol 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 Omeprazol täglich.

Omeprazol STADA® in Kombination mit Antibiotika bei Geschwüren, die mit einem Bakterium namens *Helicobacter pylori* infiziert sind

- Die übliche Dosis beträgt 20 mg Omeprazol 2-mal täglich. Ihr Arzt wird Ihnen auch die Einnahme von 2 der folgenden Antibiotika für 1 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 bis 500 mg Metronidazol

jeweils 2-mal täglich. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Kombination Sie einnehmen sollen.

Die Behandlungsdauer beträgt normalerweise 1 Woche. Die Behandlung sollte nicht vorzeitig abgebrochen werden, um zu vermeiden, dass einige Bakterien überleben (und resistent werden).

Kinder älter als 4 Jahre

Kombination mit Antibiotika zur Behandlung von Zwölffingerdarmgeschwüren, die mit einem Bakterium namens *Helicobacter pylori* infiziert sind

Bei der Auswahl der geeigneten Kombinationstherapie wird Ihr Arzt offizielle lokale Richtlinien zur bakteriellen Resistenz, zur Behandlungsdauer (üblicherweise 7 Tage, manchmal auch bis zu 14 Tage) und zum angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen Wirkstoffen berücksichtigen. Die Behandlung sollte vom Facharzt überwacht werden.

Gewicht	Dosierung
15 bis ≤ 30 kg	Kombination mit 2 Antibiotika: 10 mg Omeprazol, 25 mg/kg Körpergewicht Amoxicillin und 7,5 mg/kg Körpergewicht Clarithromycin werden zusammen jeweils 2-mal täglich 1 Woche lang verabreicht.
> 30 bis ≤ 40 kg	Kombination mit 2 Antibiotika: 20 mg Omeprazol, 750 mg Amoxicillin und 7,5 mg/kg Körpergewicht Clarithromycin werden zusammen jeweils 2-mal täglich 1 Woche lang verabreicht.
> 40 kg	Kombination mit 2 Antibiotika: 20 mg Omeprazol, 1000 mg Amoxicillin und 500 mg Clarithromycin werden zusammen jeweils 2-mal täglich 1 Woche lang verabreicht.

Besondere Patientengruppen

Kinder

Omeprazol ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr bestimmt.

Ältere Menschen und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Eine Tagesdosis von 20 mg Omeprazol (abgesehen von der Behandlung des Zollinger-Elison-Syndroms) sollte bei diesen Patienten nicht überschritten werden. Bitte sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

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

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Kapseln als Ganzes mit 1 Glas Wasser vor einer Mahlzeit (z. B. Frühstück oder Abendessen) auf nüchternen Magen ein. Zerkauen oder zerkleinern Sie die Kapseln nicht.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge Omeprazol STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Sie sollten sofort Ihren Arzt oder Apotheker kontaktieren.

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

Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol STADA® vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme von Omeprazol STADA® 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 Arzneimittel zu dem regelmäßigen Zeitpunkt, den Sie gewohnt waren, einnehmen. Nehmen Sie zum Ausgleich einer vergessenen Dosis nicht die doppelte Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol STADA® abbrechen

Sie sollten die Behandlung niemals eigenmächtig beenden, es sei denn, Sie vermuten eine schwerwiegende Nebenwirkung. In jedem Fall sollten Sie sofort Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt halten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Omeprazol STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100 Behandelten
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000 Behandelten
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000 Behandelten
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Omeprazol STADA® kann zu einer **Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen** und zu einer **erhöhten Infektanfälligkeit** führen. Wenn bei Ihnen eine Infektion auftritt mit Beschwerden wie Fieber und starker Beeinträchtigung Ihres Allgemeinzustandes oder Fieber mit örtlich begrenzten Infektionssymptomen wie Schmerzen in Hals, Rachen oder Mund oder Harnwegsprobleme, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen. Er wird Ihnen Blut abnehmen, um zu prüfen, ob die Anzahl weißer Blutkörperchen vermindert ist (Agranulozytose). Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über die Einnahme dieses Arzneimittels informieren.

Sie müssen die Einnahme von Omeprazol STADA® abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen, wenn bei Ihnen Symptome eines **Angioödems** auftreten, wie z. B.

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen und/oder
- Schluckbeschwerden oder
- Nesselsucht und Atemschwierigkeiten.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten

Häufig:

- Durchfall, Verstopfung, Blähungen (unter Umständen mit Bauchschmerzen), Übelkeit oder Erbrechen
- Schläfrigkeit, Schlafstörungen (Schlaflosigkeit), Schwindel, Benommenheit und Kopfschmerzen.

Diese Beschwerden verschwinden normalerweise unter fortgesetzter Therapie.

Gelegentlich:

- Braun-schwärliche Verfärbung der Zunge bei gleichzeitiger Einnahme von Clarithromycin (Arzneimittel zur Vermeidung/ Bekämpfung bestimmter Infektionen) und gutartige Drüsenkörperzysten (wassergefüllte Hohlräume)
- Muskelschwäche, Muskel- und Gelenkschmerzen
- Wassereinlagerungen (Ödeme), Unwohlsein
- Veränderungen in den Befunden der Blutuntersuchung zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion
- Knochenbrüche (der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule) (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme“).

Selten:

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

Sehr selten:

- 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 sowie Leberversagen bei Patienten mit vorbestehender Lebererkrankung
- Anormale Laborbefunde wie Änderungen des Blutbildes und ungewöhnlich erniedrigte Natriummenge im Blut
- Schwere allergische Reaktionen, wie z. B. schwere Hauterkrankungen, Fieber, plötzliche Flüssigkeitsansammlung in Haut und Schleimhaut (z. B. Rachen oder Zunge), Atemprobleme/Atemnot, 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.

Nicht bekannt

- Niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme“)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Omeprazol STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Foltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über +25 °C lagern.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Omeprazol STADA® enthält

Der Wirkstoff ist Omeprazol.

1 magensaftresistente Hartkapsel enthält 10 mg Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind

Kapselinhalt:

Dinatriumhydrogenphosphat, Hypromellose, Macrogol 6000, Mannitol (Ph. Eur.), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 % (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80, Zucker-Pellets (bestehend aus Maisstärke und Sucrose), Talkum, Titandioxid (E 171).

Kapselhülle:

Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Gereinigtes Wasser, Chinolingelb (E 104), Titandioxid (E 171).

Wie Omeprazol STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Gelbe-opake Kapsel mit cremeweißen Pellets.

Omeprazol STADA® ist in HDPE-Flaschen mit Packungen zu 30, 60 und 100 magensaftresistenten Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Pharma GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

STADALeh: 06101 603-0, STADALeh: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.

9250677
1405

