

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Omeprazol STADA® 40 mg magensaftresistente Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen
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?

Omeprazol STADA® ist ein säurehemmendes Magen- und Darm-Mittel (selektiver Protonenpumpenhemmer).

Omeprazol STADA® wird angewendet

- zur Behandlung von Zwölffingerdarmgeschwüren (Ulcera duodeni)
- zur Behandlung von Magengeschwüren (Ulcera ventriculi)
- zur Behandlung einer Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensaft (Refluxösophagitis)
- zur Behandlung des sog. Zollinger-Ellison-Syndroms (Geschwürbildung im Magen und Zwölffingerdarm aufgrund der erhöhten Produktion eines die Magensäureabsonderung stimulierenden Hormons durch einen bestimmten Tumor).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Omeprazol STADA® beachten?**Omeprazol STADA® darf NICHT eingenommen werden**

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

Wenn Sie leberkrank sind und die Funktionsfähigkeit Ihrer Leber eingeschränkt ist, dürfen Sie Omeprazol STADA® nicht in Kombination mit Clarithromycin (ein Arzneimittel gegen bestimmte bakterielle Infektionskrankheiten) einnehmen.

Kinder

Der Wirkstoff Omeprazol soll generell nicht bei Säuglingen und Kindern unter 2 Jahren angewendet werden.

Für die Behandlung von Kindern ab 2 Jahren ist Omeprazol STADA® 40 mg wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Omeprazol STADA® ist erforderlich

- wenn Sie leber- oder nierenkrank sind und die Funktionsfähigkeit dieser Organe eingeschränkt ist, besonders wenn Sie hohe Dosen einnehmen
- wenn Sie leber- oder nierenkrank sind und die Funktionsfähigkeit dieser Organe eingeschränkt ist und Sie bereits bestimmte andere Arzneimittel (Schmerz- oder Rheumamittel [nichtsteroidale Antiphlogistika] oder Antibiotika) anwenden
- falls Sie an einer Leberkrankheit leiden und die Funktionsfähigkeit Ihrer Leber stark eingeschränkt ist: Sie sollten Ihre Leberwerte während der Behandlung regelmäßig vom Arzt kontrollieren lassen
- falls Sie an einer Leberkrankheit leiden und die Funktionsfähigkeit Ihrer Leber eingeschränkt ist: Sie sollten nicht mehr als 20 mg Omeprazol pro Tag einnehmen (siehe auch Punkt 3: Wie ist Omeprazol STADA® einzunehmen?)
- falls Sie Omeprazol STADA® für längere Zeit, insbesondere wenn Sie Omeprazol STADA® länger als ein Jahr einnehmen müssen: In diesem Fall soll Ihr Arzt regelmäßig den Nutzen und das Risiko einer solchen Behandlung gegeneinander abwägen
- falls bei Ihnen ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür besteht: In diesem Fall sollte Ihr Arzt einen Test auf das Vorhandensein des Bakteriums *Helicobacter pylori* durchführen. Bei einem Befall des Magens mit diesem Keim sollte dann, wo immer möglich, eine Beseitigung dieses Bakteriums angestrebt werden
- falls bei Ihnen der Verdacht auf ein Magengeschwür besteht: Die Möglichkeit der Bösartigkeit sollte vor Beginn einer Therapie ausgeschlossen werden, da die Behandlung die Symptome verschleiern und die Diagnosedstellung verzögern kann
- falls Sie an einer Speiseröhrenentzündung leiden: In diesem Fall sollte Ihr Arzt diese mit einer Spiegelung des Magen-Darm-Traktes feststellen
- falls Sie bereits bestimmte andere Arzneimittel (Schmerz- oder Rheumamittel [nichtsteroidale Antiphlogistika] oder Antibiotika) anwenden: In diesem Fall sollten Sie Omeprazol STADA® nur mit besonderer Vorsicht einnehmen, da sich die Wechselwirkungen zwischen den Arzneimitteln verstärken können. Beachten Sie bitte auch die jeweiligen Gebrauchsinformationen der anderen Arzneimittel.

Hinweise

Ein vermindertes Säuregehalt im Magen, wie er auch durch Omeprazol hervorgerufen wird, erhöht die Anzahl der Bakterien im Magen-Darm-Trakt. Die Behandlung mit Arzneimitteln, die die Abgabe von Säure im Magen hemmen, führt zu einem geringgradig erhöhten Risiko an einer Infektion des Magen-Darm-Traktes, wie Salmonellen- und Campylobacter-Enteritis, zu erkranken.

Bei schwer kranken Patienten sollte die Seh- und Hörfunktion regelmäßig überwacht werden, da Einzelfälle von Blindheit und Taubheit bei der Anwendung von Omeprazol als Spritze (Injektion) bekannt geworden sind.

Bei geringfügigen Magen-Darm-Beschwerden, z.B. nervösem Magen, ist Omeprazol STADA® 40 mg nicht angezeigt. Bitte sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

Ältere Patienten

Ältere Menschen sollten Omeprazol STADA® mit Vorsicht anwenden, besonders in hohen Dosen.

Bei Einnahme von Omeprazol STADA® mit anderen Arzneimitteln

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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Omeprazol STADA® beeinflusst werden:

Da Omeprazol hauptsächlich in der Leber durch bestimmte Enzyme abgebaut wird und diese zusätzlich hemmt, kann Omeprazol den Abbau anderer Arzneimittel vermindern. Dies wurde bei Diazepam (und auch bei anderen Benzodiazepinen wie Triazolam oder Flurazepam; Mittel zur Angst bzw. Spannungslösung bzw. Schlafmittel), Phenytoin (Mittel gegen Krampfanfälle und Herzrhythmusstörungen) und Warfarin (Mittel zur Blutverdünnung) beobachtet. Es wird empfohlen, eine regelmäßige Kontrolle der Plasmaspiegel bei Patienten, die Warfarin oder Phenytoin erhalten, durchzuführen. Die Verringerung der Dosis kann hierbei notwendig sein. Andere Arzneimittel, die hiervon betroffen sein könnten, sind Hexobarbital, Citalopram, Imipramin, Clomipramin etc.

Omeprazol kann die Verstoffwechslung von Disulfiram (Arzneimittel zur Alkoholentwöhnung) hemmen. Einzelne Berichte von Muskelstarre können darauf zurückzuführen sein.

Zur Wechselwirkung von Omeprazol mit Ciclosporin und Tacrolimus (Mittel zur Unterdrückung einer Immunreaktion) existieren sich widersprechende Daten. Deshalb sollten die Plasmaspiegel von Ciclosporin und/oder Tacrolimus regelmäßig überwacht werden, da ein Anstieg der Plasmaspiegel von Ciclosporin bzw. Tacrolimus möglich ist.

Die Plasmaspiegel von Omeprazol und Clarithromycin (Antibiotikum) oder anderen Wirkstoffen derselben Arzneimittelgruppe wie Clarithromycin (Makrolide wie Roxithromycin oder Erythromycin) sind bei gleichzeitiger Behandlung erhöht.

Die gleichzeitige Anwendung von Omeprazol und Atazanavir (Mittel zur Behandlung der HIV-Infektion) führt zu einer starken Herabsetzung der Blutspiegel von Atazanavir. Daher dürfen Omeprazol (wie alle Protonenpumpenhemmer) und Atazanavir nicht gleichzeitig angewendet werden.

Aufgrund des verringerten Säuregehaltes im Magen kann die Aufnahme von Ketoconazol und Itraconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) genauso wie während der Behandlung mit anderen Säurehemmern erniedrigt sein.

Die gleichzeitige Behandlung mit Omeprazol und Digoxin (Mittel zur Behandlung einer Herzschwäche) bei gesunden Personen führt zu einer 10%-igen Erhöhung der Digoxin-plasmaspiegel aufgrund des erhöhten Magen-pHs.

Omeprazol kann die Aufnahme von Vitamin B₁₂ vermindern. Dies sollte bei Patienten, die niedrige Ausgangsspiegel haben und sich einer Langzeitbehandlung unterziehen müssen, bedacht werden.

Es gibt keinen Nachweis für eine Wechselwirkung von Omeprazol mit folgenden Arzneimitteln: Coffein, Propranolol, Theophyllin, Metoprolol, Lidocain, Chinidin, Phenacetin, Estradiol, Amoxicillin, Budesonid, Diclofenac, Metronidazol, Naproxen, Piroxicam und Antazida. Die Aufnahme von Omeprazol wird durch Alkohol nicht beeinflusst.

Die gleichzeitige Einnahme von Johanniskraut-haltigen Arzneimitteln sollte nicht erfolgen, weil hierdurch eine verminderte Wirksamkeit von Omeprazol verursacht werden kann.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Bevor Sie Omeprazol STADA® in der Schwangerschaft einnehmen, müssen 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 STADA® 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 STADA® 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 Punkt 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 STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. 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?

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.

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

Die empfohlene Dosierung beträgt 1-mal täglich 20 mg. Für die Dosierung von 20 mg Omeprazol stehen Arzneimittel mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung. Die Behandlungsdauer beträgt 2 bis 4 Wochen.

Magengeschwür

Die empfohlene Dosierung beträgt 1-mal täglich 20 mg. Für die Dosierung von 20 mg Omeprazol stehen Arzneimittel mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung. Die Behandlungsdauer beträgt 4 bis 8 Wochen.

Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensaft

Die empfohlene Dosierung beträgt 1-mal täglich 20 mg. Für die Dosierung von 20 mg Omeprazol stehen Arzneimittel mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung. Die Behandlungsdauer beträgt 4 bis 8 Wochen.

Hinweise:

In Einzelfällen kann die Dosis zur Behandlung eines Zwölffingerdarmgeschwürs, eines Magengeschwürs oder einer Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensaft auf 1-mal täglich 40 mg erhöht werden.

Allein – ohne zusätzliche Antibiotika zur Beseitigung des Bakteriums *Helicobacter pylori* bei einem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür – sollten Sie Omeprazol STADA® nur dann einnehmen, wenn eine Beseitigung des Bakteriums bei Ihnen nicht angezeigt ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Behandlung des sog. Zollinger-Ellison-Syndroms

Die Dosierung sollte für jeden einzelnen Patienten angepasst werden und unter fachärztlicher Kontrolle so lange fortgesetzt werden, wie es erforderlich ist. Die empfohlene Startdosis beträgt 60 mg täglich. Bei Dosen von mehr als 80 mg täglich sollte die Dosis in zwei Einzelgaben aufgeteilt werden. Die Behandlungsdauer ist zeitlich nicht begrenzt.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung notwendig.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Eine Dosisanpassung ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Da die Aufnahme in den Körper und die Ausscheidungs- und Abbauzeiten bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ansteigen können, sollte die tägliche Maximaldosis 20 mg nicht überschreiten (hierfür stehen Arzneimittel mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die magensaftresistenten Tabletten unzerkaut als Ganzes zusammen mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) strikt vor einer Mahlzeit (Frühstück oder Abendessen) auf nüchternen Magen ein.

Dauer der Anwendung

Bitte beachten Sie hierzu die speziellen Angaben bei den einzelnen Anwendungsgebieten.

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 auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Informationen zu den Wirkungen einer Überdosierung beim Menschen liegen für Omeprazol nicht vor. Die Einnahme hoher Einzeldosen bis 160 mg pro Tag und Tagesdosen bis 400 mg wurden ebenso wie intravenöse Einzeldosen bis 80 mg, intravenöse Tagesdosen bis 200 mg oder Dosen von 520 mg in 3 Tagen ohne Nebenwirkungen vertragen.

Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol STADA® abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und 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	Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Durchfall, Verstopfung, Blähungen mit Windabgang (unter Umständen mit Bauchschmerzen), Übelkeit und Erbrechen. In der Mehrzahl der Fälle verbessern sich diese Symptome bei fortgesetzter Behandlung.
 Selten: Braun-schwärzliche Verfärbung der Zunge bei gleichzeitiger Einnahme von Clarithromycin und gutartige Drüsenkörperzysten; beides war nach der Behandlung reversibel.
 Sehr selten: Mundtrockenheit, Entzündung der Mundschleimhaut, Pilzinfektion (Candidiasis) und Bauchspeicheldrüsenentzündung.

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Veränderungen der Leberenzyme (diese bilden sich nach Beendigung der Therapie zurück).

Sehr selten: Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht, Leberversagen und Hirnschädigung (Enzephalopathie) bei Patienten mit vorbestehender schwerer Lebererkrankung.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Hypochrome, mikrozytäre Anämie (bestimmte Form einer Blutarmut) bei Kindern.
 Sehr selten: Veränderungen des Blutbildes, reversibles Absinken der Zahl der Blutplättchen, der weißen Blutkörperchen oder aller Blutzellen (Thrombozytopenie, Leukopenie, Panzytopenie) und mangelnde Bildung weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Juckreiz, Hautausschlag, Glatzenbildung (Alopezie), allergische Hautreaktion (Erythema multiforme), Lichtempfindlichkeit und vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose).
 Sehr selten: Schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse (schwere Hautschädigung).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Selten: Muskelschwäche, Muskel- und Gelenkschmerzen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Nierenentzündung (interstielle Nephritis).

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Schwindel und Kopfschmerzen. Diese Beschwerden bessern sich normalerweise unter fortgesetzter Therapie.
 Selten: Missempfindungen und Benommenheit. Verwirrtheit und Halluzinationen sowie aggressive Reaktionen meist bei schwer kranken oder älteren Patienten.
 Sehr selten: Erregungszustände und Depressionen bei schwer kranken oder älteren Patienten.

Sinnesorgane

Gelegentlich: Störungen der Sehfähigkeit (Verschwommensehen, Schleiersehen und Einschränkung des Gesichtsfeldes), Hörstörungen (z.B. Ohrgeräusche) und Geschmacksveränderungen. Diese Zustände sind in der Regel reversibel.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Nesselsucht, erhöhte Temperatur, Fieber, Gewebeschwellung, Bronchienverengung, allergischer Schock, allergische Gefäßentzündung.

Andere Nebenwirkungen

Gelegentlich: Unwohlsein, Wassereinlagerungen in den Beinen (periphere Ödeme), die sich nach der Behandlung zurückbildeten.
 Sehr selten: Erniedrigung des Natriumgehaltes im Blut, Vergrößerung der männlichen Brustdrüse.

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 STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Nicht über +25 °C lagern

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 Tablette enthält 40 mg Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind

Betadex, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Glycerolmono/diacetatoalkanoat (C₁₆–C₂₀), Hypromellosephthalat, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Omeprazol STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Runde, leicht graue Tablette.

Die Tablette darf nicht geteilt werden.

Omeprazol STADA® ist in Packungen mit 15, 30, 60 und 100 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
 Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2009.