

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Omeprazol Bluefish 40 mg magensaftresistente Hartkapseln

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

1. WAS IST OMEPRAZOL BLUEFISH UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Omeprazol gehört zur Arzneimittelgruppe der Protonenpumpeninhibitoren. Protonenpumpeninhibitoren wie Omeprazol verringern die Menge an Säure, die vom Magen produziert wird.

Anwendungsgebiete

Omeprazol Bluefish wird zur Behandlung folgender Zustände eingenommen:

- wenn Säure aus dem Magen in die Speiseröhre zurückfließt und dabei Schmerzen, Entzündungen und Sodbrennen verursacht (Refluxösophagitis und ösophagale Refluxkrankheit).
- bei Geschwüren im oberen Darmbereich (Zwölffingerdarm) oder des Magens (Magengeschwür).
- wenn Sie ein durch die Einnahme von nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAR) verursachtes Geschwür hatten und weiterhin NSARs einnehmen müssen. Omeprazol kann Geschwüre heilen oder vor der Entwicklung eines Geschwürs schützen.
- bei Geschwüren, die mit einem Bakterium namens *Helicobacter pylori* infiziert sind.
- bei zu viel Säure im Magen, verursacht durch die Erkrankung Zollinger-Ellison-Syndrom.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON OMEPRAZOL BLUEFISH BEACHTEN?

Omeprazol Bluefish darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Omeprazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Omeprazol Bluefish sind.
- wenn Sie Clarithromycin einnehmen und eine verringerte Leberfunktion haben.
- wenn Sie Atazanavir, z. B. Reyataz, einnehmen (bei HIV Infektion).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Omeprazol Bluefish ist erforderlich

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn

- Sie bereits seit längerem, über 1 Jahr, Omeprazol oder einen anderen Protonenpumpeninhibitor einnehmen. Wenn dies der Fall ist oder wenn Sie davon ausgehen, dass Sie Omeprazol Bluefish für längere Zeit (länger als 1 Jahr) einnehmen werden, wird Ihr Arzt Sie wahrscheinlich unter regelmäßige Beobachtung stellen. Berichten Sie Ihrem Arzt bei Ihren Besuchen, wenn Sie neue oder außergewöhnliche Symptome und Zustände an sich bemerkt haben. Sie an einem der folgenden Symptome leiden oder kürzlich litten: Ungewollter Gewichtsverlust, wiederkehrendes Erbrechen oder bei Blut im Erbrochenen, oder bei dunklem Stuhlgang. Ihr Arzt kann in diesem Fall eine weitere Untersuchung, eine sogenannte Endoskopie, durchführen, um Ihren Gesundheitszustand zu prüfen und/oder eine bösartige Krankheit auszuschließen.
- Sie älter sind oder wenn Sie früher einmal irgendwelche Komplikationen (z. B. Blutungen oder Geschwüre) bei der Einnahme von nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSARs), wie z. B. Ibuprofen, hatten.
- Sie bereits NSARs einnehmen. Ihr Arzt kann Ihnen anraten, die Einnahme nicht weiterzuführen.
- Sie Probleme mit der Leber oder den Nieren haben oder hatten. Ihr Arzt kann die Funktion mit Bluttests prüfen, insbesondere wenn Sie Omeprazol Bluefish über eine längere Zeit einnehmen sollen.
- Sie während der Behandlung mit Omeprazol an Durchfall leiden. Omeprazol wird mit geringer Häufigkeit an infektiösen Durchfällen in Verbindung gebracht.
- Ihr Arzt Ihnen Omeprazol zusätzlich zu einem anderen Arzneimittel zur Behandlung einer *Helicobacter pylori* Infektion (Antibiotika) oder zusammen mit entzündungshemmenden Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer Schmerzen oder rheumatischen Erkrankungen verschreibt. Bitte lesen Sie die Packungsbeilage dieses Arzneimittels sorgfältig durch.

Kinder:

Omeprazol sollte Kindern unter 2 Jahren nicht gegeben werden.

Bei Einnahme von Omeprazol Bluefish mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt darüber, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Atazanavir (bei HIV)
- Ketoconazol, Itraconazol oder Clarithromycin (bei einigen Infektionen)
- Diazepam oder andere Benzodiazepine (Schlafmittel oder Muskelrelaxantien)
- Phenytoin (bei Epilepsie)
- Warfarin (zur Blutverdünnung)
- Citalopram, Imipramin, Clomipramin (bei Depressionen)
- Disulfiram (bei Alkoholismus)
- Vitamin B12
- Johanniskraut
- Tacrolimus oder Ciclosporin (zur Verminderung der Aktivität des Immunsystems)

Bei Einnahme von Omeprazol Bluefish zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Ihre Kapseln zu jeder Tageszeit einnehmen, entweder vor einer Mahlzeit oder auf nüchternen Magen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen nur begrenzte Informationen zur Anwendung von Omeprazol in der Schwangerschaft vor. Daher sollten Sie mit Ihrem Arzt darüber sprechen, bevor Sie Omeprazol während der Schwangerschaft einnehmen.

Omeprazol geht in die Muttermilch über, allerdings ist es unklar, ob das Arzneimittel eine Auswirkung auf das Kind hat. Daher sollten Sie vor Einnahme von Omeprazol während der Stillzeit mit Ihrem Arzt sprechen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Omeprazol Bluefish hat keinen bekannten Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Jedoch können die möglichen Nebenwirkungen von Omeprazol wie Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schläfrigkeit als auch Seh- und Hörstörungen auftreten und möglicherweise Ihre Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinflussen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Omeprazol Bluefish

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

3. WIE IST OMEPRAZOL BLUEFISH EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Omeprazol Bluefish immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

So nehmen Sie Ihr Arzneimittel ein:

Omeprazol kann von Erwachsenen und Kindern über 2 Jahren eingenommen werden. Sie können Ihre Kapseln zu jeder Tageszeit einnehmen, entweder vor einer Mahlzeit oder auf nüchternen Magen. Die Kapseln müssen ganz geschluckt werden. Sie dürfen die Kapseln nicht zerbeißen oder zerkleinern. Bei Kindern oder Personen, die Probleme beim Schlucken von Kapseln haben, kann die Kapsel geöffnet werden und das Granulat mit Fruchtsaft oder Joghurt gemixt und umgehend getrunken werden.

Sodbrennen, verursacht durch Refluxösophagitis

Die übliche Dosis bei Erwachsenen beträgt 20 bis 40 mg Omeprazol einmal täglich über 4 bis 8 Wochen. Ihr Arzt wird Ihnen in Abhängigkeit des Ansprechens auf die Behandlung sagen, ob Sie die Kapseln weiter einnehmen sollen oder ob die Dosis erhöht wird. Um das Wiederkehren der Symptome zu verhindern, wird Ihr Arzt Ihnen empfehlen, 20 mg Omeprazol weiter einzunehmen oder die Dosis auf 10 mg reduzieren.

Bei Kindern mit Refluxösophagitis wird Omeprazol in Abhängigkeit vom Körpergewicht dosiert (10 mg bei einem Körpergewicht zwischen 10 und 20 kg, 20 mg bei einem Körpergewicht über 20 kg). Der Behandlungszeitraum beträgt 4 bis 12 Wochen. Bei Kindern, die Probleme beim Schlucken von Kapseln haben, kann die Kapsel geöffnet werden und das Granulat mit Fruchtsaft oder Joghurt gemixt und direkt eingenommen werden.

Verbung eines Refluxösophagitisrückfalls

Die übliche Dosis beträgt 10 bis 20 mg Omeprazol.

Sodbrennen, verursacht durch ösophagale Refluxkrankheit

Die übliche Dosis beträgt 10 bis 20 mg Omeprazol einmal täglich über 2 bis 4 Wochen. Wenn die Symptome nicht verschwinden, wird Ihr Arzt weitere Untersuchungen durchführen. Ihr Arzt wird Ihnen in Abhängigkeit des Ansprechens auf die Behandlung sagen, ob Sie die Kapseln weiter einnehmen sollen oder ob die Dosis erhöht wird.

Behandlung bei Magengeschwüren (Magenulcus) und Geschwüren im oberen Teil des Darms (Zwölffingerdarmgeschwür)

Die übliche Dosis beträgt 20 mg Omeprazol einmal täglich. Ihr Arzt gibt Ihnen vor, wie lange Sie die Kapseln einnehmen sollen. Im Normalfall liegt die Behandlungsdauer beim Zwölffingerdarmgeschwür bei 2 bis 4 Wochen und beim Magengeschwür bei 4 bis 8 Wochen. Es kann nötig sein, die Dosis zu erhöhen, je nachdem wie die Behandlung anschlägt. Sollten Ihre Symptome wiederkehren, kann Ihr Arzt die Dosierung wieder anheben.

Behandlung und Vorbeugung von Magengeschwüren, Zwölffingerdarmgeschwüren und Symptomen, verursacht durch NSAR

Wenn Sie früher schon einmal an einem Geschwür litten und die Einnahme von NSAR weiterführen müssen, beträgt die einzig empfohlene Dosis 20 mg Omeprazol einmal täglich. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Kapseln einnehmen sollen. Im Allgemeinen liegt dies zwischen 4 bis 8 Wochen bei akuten Geschwüren. Wenn Sie Omeprazol zur vorbeugenden Behandlung von Geschwüren einnehmen, soll die Behandlung fortgesetzt werden, bis Ihr Arzt Ihnen neue Anweisungen gibt.

Behandlung von Geschwüren, die durch eine Infektion mit Bakterien, den sogenannten *Helicobacter pylori*, verursacht werden

Die übliche Dosis beträgt 20 mg Omeprazol einmal täglich. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Antibiotikakombinationen Sie einnehmen sollen.

Die folgenden Kombinationen mit Antibiotika werden empfohlen:

20 mg Omeprazol + 1000 mg Amoxicillin + 500 mg Clarithromycin

oder

20 mg Omeprazol + 250 mg Clarithromycin + 400 – 500 mg Metronidazol, alle zweimal täglich einnehmen.

Die übliche Behandlungsdauer beträgt eine Woche. Befolgen Sie die Anweisungen zur Einnahme sehr genau und fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich über irgendetwas nicht sicher sind.

Behandlung von zu viel Säure im Magen, verursacht durch das Zollinger-Elison Syndrom

Die gewöhnliche Anfangsdosis beträgt 60 mg Omeprazol einmal täglich. Bei einer Dosierung von über 80 mg pro Tag, sollte die Hälfte der Dosis morgens und die andere Hälfte zur Nacht eingenommen werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Kapseln Sie einnehmen sollen und wann.

Wenn Sie eine größere Menge Omeprazol Bluefish eingenommen haben, als Sie sollten

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker und suchen Sie die nächste Notfallstation in einem Krankenhaus auf.

Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol Bluefish vergessen haben

Nehmen Sie die ausstehende Kapsel ein, sobald Sie sich daran erinnern, sofern es nicht Zeit für die nächste Einnahme ist. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol Bluefish abbrechen

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 Bluefish Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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.

Wenn Sie eine der folgenden Auflistungen bemerken, setzen Sie die Einnahme sofort ab und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder gehen Sie in die nächste Notfallstation eines Krankenhauses:

- Eine schwerwiegende allergische Reaktion (Angioödem): diese äußert sich in einer Anschwellung des Gesichtes, der Lippen, der Zunge oder des Halses oder in Beschwerden beim Atmen oder Schlucken.
- Schwere Rötungen und Blasenbildung auf der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom)

Die oben erwähnten Nebenwirkungen, welche gefährlich sind und medizinischer Betreuung bedürfen, sind sehr selten.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Häufige Nebenwirkungen

- Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit oder Einschlafschwierigkeiten
- Durchfall, Verstopfung, Übelkeit oder Erbrechen, Blähungen und Magenschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Schwindelgefühl, Antriebslosigkeit
- Erhöhte Leberenzymwerte (gelbliche Verfärbung des Weißes im Auge und der Haut)
- Verschwommenes Sehen und Sehstörungen, Lichtempfindlichkeit, Geschmacksveränderungen, Ohrensausen
- Blasenbildung oder Schalen der Haut, Hautausschlag, juckende Haut, Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, geschwellene Extremitäten

Seltene Nebenwirkungen

- Halluzinationen oder verwirrt fühlen, Aggressionen, Nervosität oder Depression, hauptsächlich bei schwer Erkrankten oder bei älteren Patienten
- Vergrößerung der männlichen Brust
- Erhöhtes Risiko an Darminfektionen oder Blutbildstörungen (dies kann zu häufigen Infektionen, Fieber, Schüttelfrost, Rachenentzündung, Geschwüren im Mund, schnellerem Bluten oder Blutergüssen als normal und Müdigkeit führen)

- Sie können sich zerstreut oder müde fühlen (wenn Sie bereits an einer schweren Lebererkrankung leiden) oder Leberprobleme erleiden (Sie erkennen dies an der gelblichen Verfärbung der Haut oder Augen)
- Gelenk- und Muskelschmerzen, empfindliche Muskeln, geschwollene Gelenke, kribbelndes Hautgefühl
- Nierenprobleme (Sie bemerken dies an der Veränderung der Farbe oder der Menge an Urin)
- Eine schwerwiegende allergische Reaktion mit keuchendem Atem, Schwierigkeiten zu atmen und Kurzatmigkeit
- Niedriger Natriumgehalt im Blut, sich matt oder benommen fühlen, trockener Mund, geschwollene Drüsen, erhöhte Temperatur
- Braun-schwärzliche Verfärbung der Zunge bei gleichzeitiger Einnahme von Clarithromycin

5. WIE IST OMEPRAZOL BLUEFISH AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Die Flasche fest verschlossen halten.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf 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 Bluefish enthält:**

Der Wirkstoff ist Omeprazol.

1 Kapsel enthält magensaftresistentes Granulat mit 40 mg Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:

Zucker-Stärke-Pellets

bestehend aus:

Sucrose

Maisstärke

Magensaftresistenter Filmüberzug:

bestehend aus:

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.)

Natriumdocecylsulfat

Povidon K30

Kaliumoleat

Ölsäure

Hypromellose

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.)

(MW: ca. 250000)

Triethylcitrat

Titanoxid (E 171)

Talkum

Kapselhülle: (Oberteil)

Erythrosin (E 127)

Indigocarmin (E 132)

Titanoxid (E 171)

Gelatine

Kapselhülle: (Unterteil)

Erythrosin (E 127)

Chinolingelb (E 104)

Titanoxid (E 171)

Gelatine

Druckinte:

Schellack

Povidon K30

Natriumhydroxid

Titanoxid (E 171)

Wie Omeprazol Bluefish aussieht und Inhalt der Packung:

Die Kapseln haben einen orangefarbenen Kapselkörper und eine blaue Kappe und sind mit O40 markiert.

Omeprazol Bluefish Kapseln sind erhältlich in Flaschen mit 15, 30, 50, 60 oder 100 Kapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Bluefish Pharmaceuticals AB

Torsgatan 11

SE-111 23 Stockholm

Schweden

Mitvertrieb

Bluefish Pharma GmbH

Im Leuschnerpark 4

64347 Griesheim

Gratis-Info-Telefon: 0800 6648412

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

- Dänemark: Omeprazol "Bluefish", harte enterokapsel 40 mg
- Deutschland: Omeprazol Bluefish 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
- Finnland: Omeprazol Bluefish 40 mg enterokapseli, kova
- Irland: Omeprazole Bluefish 40mg Capsules
- Norwegen: Omeprazol Bluefish enterokapsel, hard 40 mg
- Schweden: Omeprazol Bluefish, 40 mg enterokapsel, hård

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 08/2010.