

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER****Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln**

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 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 Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der angeführten 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 sind Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln beachten?
3. Wie sind Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS SIND Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Omeprazol G.L. gehört zur Gruppe der „Protonenpumpenhemmer“. Diese Arzneimittel verringern den Säuregehalt in Ihrem Magen. Das ermöglicht die Abheilung von Geschwüren und lindert die Schmerzen.

Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln werden angewendet bei

- Zwölffingerdarmgeschwüren (so genannten duodenalen Ulcera). Diese wurden möglicherweise durch die Einnahme von nicht-steroidalen anti-inflammatorischen Arzneimitteln (NSAIDs) verursacht.
- Magengeschwüren (so genannten gutartigen gastrischen Ulcera).
- Sodbrennen verursacht durch gastro-ösophageale Refluxkrankheit, die auch Refluxösophagitis genannt wird. Dabei tritt Säure aus dem Magen in die Speiseröhre über und bewirkt Sodbrennen, einhergehend mit Schmerzen und Entzündung. Omeprazol G.L. unterstützt das Abklingen dieser Beschwerden.
- Geschwüren, die durch eine Infektion mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* entstanden sind. In diesem Fall wird Omeprazol G.L. mit geeigneten antibakteriellen Arzneimitteln kombiniert.

Omeprazol G.L. kann außerdem angewendet werden

- um die Symptome bei Refluxösophagitis zu lindern oder als Langzeitbehandlung zur Vorbeugung der Refluxösophagitis.
- bei Patienten mit Ulcera in der Vorgeschichte, die NSAIDs einnehmen müssen. Dabei kann Omeprazol G.L. zur Abheilung der Geschwüre eingesetzt werden oder um der Entstehung von Geschwüren vorzubeugen.
- bei einer Überproduktion von Magensäure, die durch eine Erkrankung der Bauchspeicheldrüse ausgelöst wurde (Zollinger-Ellison-Syndrom).

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln BEACHTEN?

### Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Omeprazol oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 2: „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln“ und Abschnitt 6: „Weitere Informationen“);
- wenn Sie unter einer Lebererkrankung leiden und außerdem Clarithromycin (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen) einnehmen;
- Wenn Sie gleichzeitig ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV einnehmen (Nefinavir).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer dieser Umstände auf Sie zutrifft.

Säuglinge und Kinder unter 2 Jahren dürfen Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln nicht einnehmen.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln ist erforderlich

Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln können die Anzeichen anderer Erkrankungen verdecken. Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Angaben vor oder während der Einnahme von Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln 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 (Omeprazol wird mit einer geringen Erhöhung von ansteckendem Durchfall in Verbindung gebracht).
- Sie haben schwere Leberprobleme.

Wenn Sie Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln auf einer Langzeit-Basis einnehmen (länger als 1 Jahr) wird Ihr Arzt Sie möglicherweise regelmäßig überwachen. Jedesmal, wenn Sie Ihren Arzt sehen, sollten Sie von jeglichen neuen und unerwarteten Beschwerden und Umständen berichten.

### Bei Einnahme von Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln mit anderen Arzneimitteln

Bitte Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Manche Arzneimittel können Beschwerden verursachen, wenn Sie zusammen mit Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln eingenommen werden.

Sie dürfen Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln nicht einnehmen, wenn Sie Medikamente einnehmen, die **Nefinavir** enthalten (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Sie müssen Ihrem Arzt auf alle Fälle mitteilen, wenn Sie Clopidogrel einnehmen (Arzneimittel zur Blutgerinnungshemmung).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Digoxin (zur Behandlung von Herzproblemen).
- Diazepam (zur Behandlung von Angstzuständen, zur Entspannung der Muskeln oder Behandlung der Epilepsie).
- Phenytoin (bei Epilepsie). Wenn Sie Phenytoin einnehmen muss Sie Ihr Arzt überwachen, wenn Sie mit der Einnahme von Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln beginnen oder aufhören.

- Arzneimittel zur Blutverdünnung wie Warfarin oder andere Vitamin K-Blocker. Ihr Arzt wird Sie überwachen wenn Sie mit der Einnahme von Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln beginnen oder damit aufhören.
- Rifampicin (zur Behandlung der Tuberkulose).
- Atazanavir und Saquinavir (zur Behandlung von HIV-Infektion).
- Tacrolimus (nach Organtransplantationen).
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung von leichten Depressionen).
- Cilostazol (zur Behandlung von Claudication intermittens/zeitweisem Hinken).
- Clarithromycin (Antibiotikum zur Behandlung von bakteriellen Infektionen).
- Erlotinib (zur Behandlung von Krebs).
- Posaconazol (zur Behandlung von schweren Pilzinfektionen).

### **Bei Einnahme von Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln einnehmen, wenn Sie schwanger sind, oder versuchen schwanger zu werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln während dieser Zeit einnehmen können.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln einnehmen können, wenn Sie stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Üblicherweise beeinträchtigen Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht.

Trotzdem können Nebenwirkungen wie Benommenheit, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Seh- und Hörstörungen Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Sie dürfen kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn eine dieser Nebenwirkungen auf Sie zutrifft.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln**

1 Kapsel enthält 112 mg Lactose (Milchzucker). Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie einzelne Zucker nicht vertragen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

## **3. WIE SIND Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes ein. Halten Sie mit Ihrem Arzt Rücksprache, wenn Sie nicht sicher sind.

Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln sind im Ganzen mit einem Glas Wasser einzunehmen. Die Kapseln dürfen nicht zerdrückt oder gekaut werden.

Wenn Sie Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln einmal täglich einnehmen, versuchen Sie sie immer zur selben Tageszeit einzunehmen.

Wenn Sie Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln zweimal täglich einnehmen, nehmen Sie die erste Dosis morgens und die zweite abends ein.

#### *Zwölffingerdarmgeschwür*

Die übliche Dosis ist 20 mg einmal täglich für 2 bis 4 Wochen.

Um ein erneutes Auftreten des Geschwürs zu verhindern, ist die übliche Dosis 10 mg einmal täglich. In einzelnen Fällen kann Ihr Arzt die Dosis bis auf 40 mg einmal täglich erhöhen, wenn nötig.

#### *Magengeschwür*

Die übliche Dosis ist 20 mg einmal täglich für 4 bis 8 Wochen. In Einzelfällen kann Ihr Arzt die Dosis bis auf 40 mg einmal täglich erhöhen, wenn nötig.

#### *Refluxösophagitis*

Die übliche Dosis ist 20 mg einmal täglich für 4 bis 8 Wochen. In Einzelfällen kann Ihr Arzt die Dosis bis auf 40 mg einmal täglich erhöhen, wenn nötig.

#### *Dauerbehandlung bei Refluxösophagitis (Erhaltungstherapie)*

Die übliche Dosis ist 10 bis 20 mg täglich.

#### *Symptombehandlung bei Refluxösophagitis*

Die übliche Dosis ist 10 bis 20 mg täglich für 2 bis 4 Wochen.

#### *Behandlung von Helicobacter pylori-bedingten Ulcera*

Die übliche Dosis ist 20 mg zweimal täglich.

Ihr Arzt wird Ihnen gleichzeitig auch antibiotisch wirksame Arzneimittel mit den Wirkstoffen Amoxicillin und Clarithromycin oder Clarithromycin und Metronidazol verordnen. Die Behandlung dauert eine Woche. Stellen Sie sicher, dass Sie alle verordneten Mengen die ganze Woche über einnehmen, um zu verhindern, dass das Bakterium eine Resistenz gegenüber der Behandlung entwickelt.

#### *Zollinger-Ellison-Syndrom*

Die empfohlene Anfangsdosis ist 60 mg einmal täglich.

Wenn die Dosis größer ist als 80 mg täglich, nehmen Sie die Hälfte der Dosis morgens und die andere Hälfte abends ein.

#### *NSAID-bedingte Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre*

Die übliche Dosis ist 20 mg für 4 bis 8 Wochen.

#### *Dauerbehandlung von NSAID-bedingten Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren (Erhaltungstherapie)*

Wenn Sie schon einmal an einem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür gelitten haben und weiterhin NSAIDs einnehmen müssen, ist die übliche Dosis 20 mg einmal täglich. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Kapseln einnehmen sollen.

#### *Kinder über 2 Jahren und Jugendliche mit schwerer Refluxösophagitis*

Kinder mit schwerer Refluxösophagitis sollten von einem Facharzt für Kinder im Krankenhaus behandelt werden. Die Behandlung dauert 4 bis 8 Wochen.

Die übliche Dosis ist 10 mg einmal täglich für Kinder zwischen 10 und 20 kg und 20 mg für Kinder über 20 kg.

#### *Kinder unter 2 Jahren*

Kinder unter 2 Jahren dürfen Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln nicht einnehmen.

#### *Ältere Patienten*

Es ist keine Dosisanpassung nötig.

*Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion*

Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis anpassen. Sie sollte 20 mg täglich nicht überschreiten.

*Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion*

Es ist keine Dosisanpassung nötig.

**Wenn Sie eine größere Menge Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viele Kapseln eingenommen haben, suchen Sie Ihren Arzt oder ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit.

**Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln vergessen haben**

Sollten Sie die Einnahme von Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln einmal vergessen haben, fahren Sie in der Dosierung wie gewohnt fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln abbrechen**

Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln sollen nicht eigenmächtig ohne Rücksprache mit dem Arzt abgesetzt werden.

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

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Die Nebenwirkungen können sein:

- **sehr häufig:** mehr als 1 Behandler von 10
- **häufig:** 1 bis 10 Behandelte von 100
- **gelegentlich:** 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- **selten:** 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- **sehr selten:** weniger als 1 von 10.000 Behandelten

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln auftreten:

*Blut und Lymphsystem*

Selten: Veränderungen des Blutbildes, wie eine Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), die die Wahrscheinlichkeit von Infektionen erhöht; starke Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), die die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Infektionen erhöht; Verringerung der Blutzellen (Anämie) bei Kindern, die die Haut bleich erscheinen lässt und Schwächegefühl verursachen kann.

Sehr selten: Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), die die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Blutungen erhöht; starke Verminderung der Blutzellen (Panzytopenie), die Schwächegefühl und Blutergüsse auslösen kann und die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Infektionen erhöht.

*Immunsystem*

Sehr selten: Nesselsucht, Temperaturanstieg; allergische Reaktionen wie Schwellung der Lippen, des Gesichts und der Zunge, Schwierigkeiten beim Atmen, Ohnmachtsgefühl; allergische Entzündung der Blutgefäße, oft als Hautausschlag (allergische Vaskulitis) und Fieber.

#### Nervensystem

Häufig: Kopfschmerzen.

Gelegentlich: Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Kribbeln wie „Ameisenlaufen“, Schwindel

Selten: Benommenheit und bei meist schwer kranken oder älteren Patienten geistige Beschwerden wie Verwirrheitszustände und Halluzinationen, Depression bei vorwiegend schwer kranken oder älteren Patienten, Erregungszustände begleitet von Ruhelosigkeit.

#### Augen

Gelegentlich: Sehstörungen wie verschwommenes Sehen, Verlust des Scharfsehens oder Einengung des Gesichtsfeldes.

#### Ohren

Gelegentlich: Hörstörungen mit Ohrgeräuschen wie Klingeln oder Summen.

#### Magen-Darm-Trakt

Häufig: Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Blähungen, Übelkeit und Erbrechen.

Gelegentlich: Geschmacksveränderungen.

Selten: bräunlich-schwarze Verfärbung der Zunge bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Antibiotika (Clarithromycin) und gutartige Drüsenkörperzysten, Mundtrockenheit, Entzündungen der Mundschleimhaut, Soor (Pilzinfektion im Mund).

Sehr selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

#### Leber und Galle

Gelegentlich: vorübergehende Veränderungen der Leberwerte.

Selten: Gelbfärbung der Haut oder der Augäpfel durch eine Erkrankung der Leber.

Sehr selten: Leberversagen, Gehirnerkrankungen bei Patienten mit bereits bestehender schwerer Lebererkrankung.

#### Haut

Gelegentlich: Juckreiz, Hautausschlag, Nesselausschlag.

Selten: Haarausfall oder gesteigerte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität)

Sehr selten: bläschenförmige Hautausschläge (Erythema multiforme), schwere allergische Reaktionen mit roten Flecken auf der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom) oder Schälen der Haut (toxisch-epidermale Nekrolyse).

#### Muskulatur, Bindegewebe und Knochen

Selten: Muskelschmerzen und Gelenkschmerzen.

Sehr selten: Muskelschwäche.

#### Niere und Harnwege

Sehr selten: Nierenentzündung (interstitielle Nephritis).

#### Geschlechtsorgane und Brustdrüse

Sehr selten: Vergrößerung der männlichen Brustdrüse.

#### Allgemein

Gelegentlich: Unwohlsein, geschwollene Gliedmaßen (Ödeme).

Selten: Vermehrtes Schwitzen.

### Untersuchungen

Sehr selten: niedriger Natrium- und/oder Magnesiumspiegel im Blut.

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

## 5. WIE SIND Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30°C lagern.

Blister: In der Originalverpackung aufbewahren.

Kunststoffflasche und Glasflasche: Nach Gebrauch gut verschließen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Blisterstreifen, Kunststoffflasche, Glasflasche oder Faltpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 G.L. 40 mg-Kapseln enthalten

- Der Wirkstoff ist: Omeprazol. 1 Kapsel enthält 40 mg Omeprazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

**Granulat:** niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, mikrokristalline Cellulose, wasserfreie Lactose, Croscarmellose-Natrium, Povidon, Polysorbat 80, Hypromellosephthalat, Dibutylsebacat, Talkum.

**Kapselhülle:** Carrageenan, Kaliumchlorid, Titandioxid (E 171), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172), Hypromellose, gereinigtes Wasser.

**Druckfarbe:** Schellack, Propylenglykol, Ammoniumhydroxid, Kaliumhydroxid, schwarzes Eisenoxid (E 172).

### Wie Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln sind hellbraune/weiße magensaftresistente Hartkapseln mit dem Aufdruck „OME 40“ auf beiden Kapselteilen.

Omeprazol G.L. 40 mg-Kapseln sind in

- Aluminium-Blisterpackungen mit Aluminiumfolie zu 7, 14, 15, 28, 30, 56, 56x1 und 98 Kapseln;
- weißen Kunststoffflaschen mit Polypropylen-Verschlusskappe und Trockenmittel in einem Umkarton mit 30 bzw. 100 Kapseln und
- bernsteinfarbigen Glasflaschen mit Kunststoff-Schraubverschluss mit Trockenmittel in einem Umkarton mit 15 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

***Hersteller***

Lek Pharmaceuticals DD, 1526 Ljubljana, Slowenien

**Z.Nr.:** 1-27667

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2010.**