

OME[®] HEXAL 20 mg

MAGENSÄFTRESISTENTE TABLETTEN für Erwachsene

Wirkstoff: Omeprazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Sie OME[®] HEXAL jedoch vorschriftsmäßig einnehmen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 OME[®] HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von OME[®] HEXAL beachten?
3. Wie ist OME[®] HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OME[®] HEXAL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist OME[®] HEXAL und wofür wird es angewendet?

OME[®] HEXAL magensaftresistente Tabletten enthalten den Wirkstoff Omeprazol. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Protonenpumpenhemmer“ genannt werden. Diese wirken, indem sie die Säuremenge, die Ihr Magen produziert, verringern.

OME[®] HEXAL wird bei Erwachsenen zur kurzzeitigen Behandlung von Refluxbeschwerden (z. B. Sodbrennen, Säurerückfluss) angewendet.

Reflux ist der Rückfluss von Säure aus dem Magen in die Speiseröhre, die sich entzünden und Schmerzen verursachen kann. Dadurch kann es bei Ihnen zu Krankheitsanzeichen wie einem bis zum Rachen aufsteigenden brennenden Schmerz in der Brust (Sodbrennen) und einem sauren Geschmack im Mund (Säurerückfluss) kommen.

Es kann notwendig sein, die Tabletten 2-3 aufeinander folgende Tage einzunehmen, um eine Besserung der Beschwerden zu erreichen.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von OME[®] HEXAL beachten?

OME[®] HEXAL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Omeprazol oder einem der sonstigen Bestandteile von OME[®] HEXAL 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 (gegen eine HIV-Infektion).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von OME[®] HEXAL mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von OME[®] HEXAL ist erforderlich

Nehmen Sie OME[®] HEXAL nicht länger als 14 Tage ein, ohne Ihren Arzt zu befragen. Wenn Ihre Beschwerden nicht nachlassen oder wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern, suchen Sie Ihren Arzt auf.

OME[®] HEXAL kann die Anzeichen anderer Erkrankungen verdecken. Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Angaben vor oder während der Einnahme von OME[®] HEXAL 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 hatten früher ein Magengeschwür oder eine Operation im Magen-Darm-Bereich.
- Sie erhalten über 4 oder mehr Wochen eine durchgängige, symptomatische Behandlung von Verdauungsstörungen oder Sodbrennen.
- Sie leiden seit 4 oder mehr Wochen ständig unter Verdauungsstörungen oder Sodbrennen.
- Sie haben eine Gelbsucht oder eine schwere Lebererkrankung.
- Sie sind über 55 Jahre alt und es treten neue oder kürzlich veränderte Beschwerden auf.

Patienten sollten Omeprazol nicht zur Vorbeugung einnehmen.

Bei Einnahme von OME[®] HEXAL mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, weil OME[®] HEXAL die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von OME[®] HEXAL haben können.

Nehmen Sie OME[®] HEXAL nicht ein, wenn Sie ein Arzneimittel anwenden, das **Nelfinavir** enthält (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Sie sollten Ihrem Arzt oder Apotheker besonders mitteilen, wenn Sie Clopidogrel einnehmen (angewendet, um Blutgerinnseln vorzubeugen [Pipfen]).

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)
- Clarithromycin (angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch Bakterien 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 OME[®] HEXAL 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 OME[®] HEXAL 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])
- Saquinavir (angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Erlotinib (angewendet zur Behandlung bestimmter Krebs-erkrankungen)

Bei Einnahme von OME[®] HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie OME[®] HEXAL einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder versuchen schwanger zu werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie OME[®] HEXAL während dieser Zeit einnehmen können.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie OME[®] HEXAL einnehmen können, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass OME[®] HEXAL Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Nebenwirkungen wie Schwindel und Sehstörungen können auftreten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Sie sollten nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie beeinträchtigt sind.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von OME[®] HEXAL

OME[®] HEXAL magensaftresistente Tabletten enthalten Glucose und Sucrose. Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3 Wie ist OME[®] HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie OME[®] HEXAL immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschreiben ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist eine 20 mg-Tablette 1-mal täglich über 14 Tage. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nach diesem Zeitraum nicht beschwerdefrei sind.

Es kann notwendig sein, die Tabletten 2-3 aufeinander folgende Tage einzunehmen, um eine Besserung der Beschwerden zu erreichen.

Art der Anwendung

- Es wird empfohlen, dass Sie Ihre Tabletten morgens einnehmen.
- Sie können Ihre Tabletten mit dem Essen oder auf nüchternen Magen einnehmen.
- Schlucken Sie Ihre Tabletten im Ganzen mit einem halben Glas Wasser. Zerkauen oder zerdrücken Sie die Tabletten 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. Diese Mikropellets enthalten den Wirkstoff Omeprazol und sind magensaftresistent überzogen, was sie davor schützt, während der Magenpassage zersetzt zu werden. Die Pellets geben den Wirkstoff im Darm frei, wo er von Ihrem Körper aufgenommen wird um seine Wirkung zu entfalten.

Wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken der Tabletten haben:

- Zerkleinern Sie die Tablette und lösen Sie diese in einem Löffel voll Wasser (ohne Kohlensäure), säurehaltigem Fruchtsaft (z. B. Apfel, Orange oder Ananas) oder Apfelsaft auf.
- Rühren Sie die Mischung immer unmittelbar vor dem Trinken um (die Mischung wird nicht klar). Trinken Sie die Flüssigkeit dann sofort oder innerhalb von 15 Minuten.
- Um sicherzustellen, dass Sie das Arzneimittel vollständig eingenommen haben, spülen Sie das Glas sorgfältig mit einem halben Glas Wasser aus und trinken Sie das Wasser. **Verwenden Sie keine Milch** oder kohlenensäurehaltiges Wasser. Die festen Teilchen enthalten das Arzneimittel - sie dürfen nicht zerkaut oder zerdrückt werden.

Wenn Sie eine größere Menge OMEP® HEXAL eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge OMEP® HEXAL eingenommen haben als empfohlen, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von OMEP® HEXAL 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 Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann OMEP® HEXAL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden seltenen, aber schweren Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme von OMEP® HEXAL und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:

- 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 schwer wiegende Blasenbildung und Blutungen an den Lippen, den Augen, dem Mund, der Nase und den Geschlechtssteilen auftreten. Dies könnten 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:	betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern
häufig:	betrifft 1 bis 10 Anwender von 100
gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000
selten:	betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000
sehr selten:	betrifft weniger als 1 von 10.000 Anwendern
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Weitere Nebenwirkungen sind:

Häufige Nebenwirkungen

- Kopfschmerzen
- Auswirkungen auf Ihren Magen oder Darm: Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen (Flatulenz)
- Übelkeit oder Erbrechen

Gelegentliche Nebenwirkungen

- 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

Seltene Nebenwirkungen

- Blutprobleme wie z. B. Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen. Dies kann Schwäche, blaue Flecke verursachen oder das Auftreten von Infektionen wahrscheinlicher machen.
- allergische Reaktionen, manchmal sehr schwer wiegende, 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
- eine 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

- 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
- niedrige Magnesiumkonzentration im Blut (Hypomagnesiämie)

In sehr seltenen Fällen kann OMEP® HEXAL 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, so dass ein Fehlen der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) durch einen Bluttest ausgeschlossen werden kann. Es ist wichtig für Sie, dass Sie über Ihr derzeitiges Arzneimittel informieren.

Seien Sie aufgrund der hier aufgeführten möglichen Nebenwirkungen nicht beunruhigt. Sie werden möglicherweise keine von ihnen bekommen. 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.

5 Wie ist OMEP® HEXAL aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen OMEP® HEXAL nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 OMEP® HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Omeprazol (als Omeprazol-Magnesium).

Jede magensaftresistente Tablette enthält 20 mg Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Sucrose, Maisstärke, D-Glucose, Copovidon, Povidon K 22,5-27, Talkum, Titandioxid (E 171), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Glycerolmonostearat, Propylenglycol, Stearinsäure (Ph.Eur.), Polysorbit 80, Simecon, mikrokristalline Cellulose, Macrogol 6000, Crospovidon (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Talkum, Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie OMEP® HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

OMEP® HEXAL 20 mg magensaftresistente Tabletten sind rosafarbene, ovale Filmtabletten mit Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

OMEP® HEXAL ist in Blisterpackungen mit 7 und 14 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer HEXAL AG

Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2010.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!