Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen.

Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:
Omeprazole EG 20 mg magensaftresistente Hartkapseln

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:
Omeprazole EG 20 mg magensaftresistente Hartkapseln

Importiert aus Tschechien

Importiert unter der Verantwortung von:
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Dänemark

Umverpackt unter der Verantwortung von:
Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

Originalbezeichnung des importierten Arzneimittels im Herkunftsland Tschechien:
Omeprazol STADA 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Omeprazole EG 10 mg magensaftresistente Hartkapseln
Omeprazole EG 20 mg magensaftresistente Hartkapseln
Omeprazole EG 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Omeprazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Omeprazole EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Omeprazole EG beachten?
3. Wie ist Omeprazole EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Omeprazole EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Omeprazole EG und wofür wird es angewendet?

Omeprazole EG enthält 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.

Omeprazole EG wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen verwendet:

Bei Erwachsenen:

- „Gastroösophageale Refluxkrankheit“ (GERD). Hierbei gelangt Säure aus dem Magen in die Speiseröhre (die Verbindung zwischen Rachen und Magen), was Schmerzen, Entzündungen und Sodbrennen verursacht.
- Geschwüre im oberen Verdauungstrakt (Zwölffingerdarmgeschwür) oder im Magen (Magengeschwür).
- Geschwüre, die mit einem Bakterium infiziert sind, das als „*Helicobacter pylori*“ bezeichnet wird.
  Wenn Sie diese Erkrankung haben, verschreibt Ihr Arzt möglicherweise auch Antibiotika zur Behandlung der Infektion und um eine Heilung des Geschwürs zu ermöglichen.
- Geschwüre, die durch Arzneimittel hervorgerufen werden, die man als NSARs (nichtsteroidale Antirheumatika) bezeichnet. Wenn Sie NSARs einnehmen kann Omeprazole EG auch verwendet werden, um das Entstehen von Geschwüren zu verhindern.
- Zu viel Säure im Magen, verursacht durch eine Geschwulst in der Bauchspeicheldrüse (Zollinger-Ellison-Syndrom).

Bei Kindern:

Kinder älter als 1 Jahr und ≥ 10 kg

- „Gastroösophageale Refluxkrankheit“ (GERD). Hierbei gelangt Säure aus dem Magen in die Speiseröhre (die Verbindung zwischen Rachen und Magen), was Schmerzen, Entzündungen und Sodbrennen verursacht.
  Bei Kindern können als Beschwerden auch Rückfluss des Mageninhalts in den Mund (Regurgitation), Erbrechen und mangelhafte Gewichtszunahme auftreten.

Kinder und Jugendliche älter als 4 Jahre

- Geschwüre, die mit einem Bakterium infiziert sind, das als „*Helicobacter pylori*“ bezeichnet wird.
  Wenn Ihr Kind diese Erkrankung hat, verschreibt Ihr Arzt möglicherweise auch Antibiotika zur Behandlung der Infektion und um eine Heilung des Geschwürs zu ermöglichen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Omeprazole EG beachten?

Omeprazole EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Omeprazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 Omeprazole EG mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Omeprazole EG einnehmen.
Omeprazole EG kann die Anzeichen anderer Erkrankungen verdecken. Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Angaben vor oder während der Einnahme von Omeprazole EG 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 haben schwere Leberprobleme.
- Sie hatten bereits eine Hautreaktion nach Behandlung mit einem Arzneimittel ähnlich wie Omeprazole EG, das die Magensäure verringert.
- Bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Wenn bei Ihnen Hautausschlag auftritt, insbesondere auf den der Sonne ausgesetzten Stellen, sollten Sie möglichst schnell Ihren Arzt verständigen, da Sie vielleicht Ihre Behandlung mit Omeprazole EG absetzen müssen. Denken Sie daran, auch alle anderen Nebenwirkungen wie Gelenkschmerzen mitzuteilen.

Wenn Sie Omeprazole EG auf einer Langzeit-Basis einnehmen (länger als 1 Jahr) wird Ihr Arzt Sie möglicherweise regelmäßig überwachen. Jedes Mal, wenn Sie Ihren Arzt sehen, sollten Sie von jeglichen neuen und unerwarteten Beschwerden und Umständen berichten.

Die Einnahme eines Protonpumpenhemmers wie Omeprazole EG, insbesondere wenn länger als ein Jahr, kann das Risiko einer Fraktur der Hüfte, des Handgelenks oder des Rückgrats leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Osteoporose leiden oder wenn Sie Kortikosteroide (die das Risiko einer Osteoporose möglicherweise erhöhen) einnehmen.

Die Ergebnisse der Blutuntersuchungen können durch die Behandlung mit Omeprazole EG beeinflusst sein. Wenn Sie sich einer Blutuntersuchung unterziehen müssen, sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie Omeprazole EG einnehmen.

Bei der Einnahme von Omeprazol kann es zu einer Entzündung Ihrer Nieren kommen. Zu den Anzeichen und Symptomen können eine verringerte Urinmenge, Blut im Urin und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen wie Fieber, Hautausschlag und Gelenksteife gehören. Bitte melden Sie solche Anzeichen dem behandelnden Arzt.

Einnahme von Omeprazole EG zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies ist weil Omeprazole EG die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Omeprazole EG haben können.

Nehmen Sie Omeprazole EG nicht ein, wenn Sie ein Arzneimittel anwenden, das **Nelfinavir** enthält (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol (angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch einen Pilz 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 Omeprazole EG 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 Omeprazole EG 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 sogenannten Schaufensterkrankheit (Claudicatio intermittens)).
- Saquinavir (angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion).
- Clopidogrel (angewendet, um Blutgerinnseln vorzubeugen (Pfropfen)).
- Erlotinib (zur Behandlung von Krebs)
- Methotrexat (ein Arzneimittel, das in hohen Dosen bei der Chemotherapie zur Behandlung von Krebs eingesetzt wird) – wenn Sie Methotrexat in hoher Dosis einnehmen, setzt Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Omeprazole EG möglicherweise vorübergehend ab.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle von Ihnen eingenommenen Arzneimittel informieren, wenn Ihnen Ihr Arzt zur Behandlung von Geschwüren, die durch eine *Helicobacter-pylori*-Infektion verursacht werden, die Antibiotika Amoxicillin und Clarithromycin zusammen mit Omeprazole EG verschrieben hat.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Omeprazole EG während dieser Zeit einnehmen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Omeprazole EG Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Nebenwirkungen wie Schwindel und Sehstörungen können auftreten (siehe Abschnitt 4). Sie sollten nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie beeinträchtigt sind.

Omeprazole EG enthält Sucrose und Natrium
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Omeprazole EG einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Ihr Arzt sagt Ihnen, wie viele Kapseln und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Dies ist abhängig von Ihrer Erkrankung und Ihrem Alter. Nachfolgend sind die empfohlenen Dosen angegeben.

Anwendung bei Erwachsenen:

Zur Behandlung der Beschwerden von GERD wie **Sodbrennen und Säurerückfluss**:
- Wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihre Speiseröhre leicht geschädigt ist, ist die übliche Dosis 20 mg einmal täglich über einen Zeitraum von 4-8 Wochen. Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise eine Dosis von 40 mg für weitere 8 Wochen, wenn Ihre Speiseröhre noch nicht verheilt ist.
- Sobald die Speiseröhre verheilt ist, ist die übliche Dosis 10 mg täglich.

- Wenn Ihre Speiseröhre nicht geschädigt ist, ist die übliche Dosis 10 mg einmal täglich.

Zur Behandlung von **Geschwüren im oberen Verdauungstrakt** (Zwölffingerdarmgeschwür):
- Die übliche Dosis ist 20 mg einmal täglich für 2 Wochen. Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise die gleiche Dosis für 2 weitere Wochen, wenn Ihr Geschwür noch nicht verheilt ist.
- Falls die Geschwüre nicht vollständig abheilen, kann die Dosis auf 40 mg einmal täglich für 4 Wochen erhöht werden.

Zur Behandlung von **Geschwüren im Magen** (Magengeschwür):
- Die übliche Dosis ist 20 mg einmal täglich für 4 Wochen. Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise die gleiche Dosis für 4 weitere Wochen, wenn Ihr Geschwür noch nicht verheilt ist.
- Falls die Geschwüre nicht vollständig abheilen, kann die Dosis auf 40 mg einmal täglich für 8 Wochen erhöht werden.

Zur **Vorbeugung gegen ein erneutes Auftreten von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren**:
- Die übliche Dosis ist 10 mg oder 20 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis auf 40 mg einmal täglich erhöhen.

Zur Behandlung von **Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren, die durch NSARs** (nichtsteroidale Antirheumatika) verursacht werden:
- Die übliche Dosis ist 20 mg einmal täglich für 4 bis 8 Wochen.

Zur **Vorbeugung gegen Zwölffingerdarm- und Magengeschwüre, wenn Sie NSARs** einnehmen:
- Die übliche Dosis ist 20 mg einmal täglich.

Zur Behandlung von **Geschwüren, die durch eine Infektion mit *Helicobacter pylori* verursacht werden** und zur Vorbeugung eines erneuten Auftretens:
- Die übliche Dosis ist 20 mg Omeprazole EG zweimal täglich für eine Woche.
- Ihr Arzt wird Ihnen außerdem sagen, dass Sie zwei der folgenden Antibiotika einnehmen sollen: Amoxicillin, Clarithromycin und Metronidazol.

Zur Behandlung von Magensäureüberschuss, verursacht durch eine **Geschwulst im Pankreas (Zollinger-Ellison-Syndrom)**:
- Die übliche Dosis ist 60 mg täglich.
- Ihr Arzt wird die Dosis entsprechend Ihrem Bedarf anpassen und entscheidet ebenfalls, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen müssen.

Anwendung bei Kindern:

Zur Behandlung der Beschwerden von GERD wie **Sodbrennen und Säurerückfluss**:
- Kinder älter als 1 Jahr und mit einem Körpergewicht von mehr als 10 kg können Omeprazole EG einnehmen. Die Dosis für Kinder hängt vom Gewicht des Kindes ab, und der Arzt entscheidet über die richtige Dosis.

Zur Behandlung von **Geschwüren, die durch eine Infektion mit *Helicobacter pylori* verursacht werden** und zur Vorbeugung eines erneuten Auftretens:
- Kinder älter als 4 Jahre können Omeprazole EG einnehmen. Die Dosis für Kinder hängt vom Gewicht des Kindes ab, und der Arzt entscheidet über die richtige Dosis.
- Ihr Arzt wird ebenfalls die beiden Antibiotika Amoxicillin und Clarithromycin für Ihr Kind verschreiben.

Art der Anwendung
- Es wird empfohlen, dass Sie Ihre Kapseln morgens einnehmen.
- Sie sollten Ihre Kapseln vorzugsweise ohne Nahrungsmittel einnehmen.
- Schlucken Sie Ihre Kapseln im Ganzen mit einem halben Glas Wasser. Zerkauen oder zerdrücken Sie die Kapseln 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.

Was ist zu tun, wenn Sie oder Ihr Kind Schwierigkeiten beim Schlucken der Kapseln haben?
Wenn Sie oder Ihr Kind Schwierigkeiten beim Schlucken der Kapseln haben:
- Öffnen Sie die Kapsel und schlucken den Inhalt sofort mit einem halben Glass Wasser herunter oder geben Sie den Inhalt in ein Glas mit stillem (nicht sprudelndem) Wasser, einem säurehaltigem Fruchtsaft (z. B. Apfel, Orange oder Ananas) oder Apfelmus.
- Rühren Sie die Mischung immer unmittelbar vor dem Trinken um (die Mischung ist nicht klar). Trinken Sie die Flüssigkeit dann sofort oder innerhalb von 30 Minuten.
- Um sicherzustellen, dass Sie das Arzneimittel vollständig eingenommen haben, spülen Sie das Glas sorgfältig mit einem halben Glas Wasser aus und trinken Sie es. Die festen Teilchen enthalten das Arzneimittel - sie dürfen nicht zerkaut oder zerdrückt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Omeprazole EG eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Omeprazole EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Omeprazole EG 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden seltenen, aber schweren Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme von Omeprazole EG 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 schwerwiegende Blasenbildung und Blutungen an den Lippen, den Augen, dem Mund, der Nase und den Geschlechtsteilen 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.

Weitere Nebenwirkungen sind möglicherweise:
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen)
- Kopfschmerzen.
- Auswirkungen auf Ihren Magen oder Darm: Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen (Flatulenz).
- Übelkeit oder Erbrechen.
- Gutartige Magenpolypen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen)
- 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.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen)
- 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 schwerwiegende, 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 selten (kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen)
- 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 Hautauschlag 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.

In sehr seltenen Fällen kann Omeprazole EG 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.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Wenn Sie mehr als drei Monate mit Omeprazole EG behandelt werden, können die Magnesiumspiegel in Ihrem Blut senken. Niedrige Magnesiumspiegel können beobachtet werden als Müdigkeit, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Desorientierung, Konvulsionen, Schwindel, beschleunigte Herzschlagfolge. Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, informieren sie bitte sofort Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumspiegel können auch zu einer Senkung des Kalium- oder Calciumgehalts im Blut führen. Ihr Arzt kann entscheiden, regelmäßig Blutuntersuchungen vorzunehmen, um Ihre Magnesiumspiegel zu überwachen.
- Darmentzündung (zu Durchfall führend)
- Ausschlag, möglicherweise mit Gelenkschmerzen einhergehend (subakut kutaner Lupus erythematodes).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Omeprazole EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

« In-use » Haltbarkeit HDPE-Flaschen:
Omeprazole EG 10 und 40 mg magensaftresistente Hartkapseln: Innerhalb von 100 Tagen nach dem Öffnen verwenden. Den Schnappdeckel nach Anwendung handfest zurücksetzen.
Omeprazole EG 20 mg magensaftresistente Hartkapseln: Innerhalb von 105 Tagen nach dem Öffnen verwenden. Den Schnappdeckel nach Anwendung handfest zurücksetzen.

Nicht über 25 °C lagern.
OPA/Al/PVC-Al Blisterpackung: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
HDPE-Flasche: Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Omeprazole EG enthält:
Der Wirkstoff ist Omeprazol:
Omeprazole EG 10 mg magensaftresistente Kapseln enthält 10 mg Omeprazol.
Omeprazole EG 20 mg magensaftresistente Kapseln enthält 20 mg Omeprazol.
Omeprazole EG 40 mg magensaftresistente Kapseln enthält 40 mg Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- *Kapselinhalt*: Zuckerpellets (bestehend aus Maisstärke und Sucrose), Natriumlaurylsulfat, Dinatriumphosphat, Mannitol (E 421), Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Polysorbat 80, Titandioxid (E 171), Methylacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer.
- *Kapselhülle*: Gelatine, Titandioxid (E 171), Schellack, schwarzes Eisenoxid (E172), Propylenglykol, Ammoniumhydroxid.

Wie Omeprazole EG aussieht und Inhalt der Packung

Omeprazole EG 10 mg: opake, weiße Kapsel mit der Prägung „OM 10“, enthält weissliche bis cremeweisse sphärische Mikrokügelchen.
Omeprazole EG 20 mg: opake, weiße Kapsel mit der Prägung „OM 20“, enthält weissliche bis cremeweisse sphärische Mikrokügelchen.
Omeprazole EG 40 mg: opake, weiße Kapsel mit der Prägung „OM 40“, enthält weissliche bis cremeweisse sphärische Mikrokügelchen.

Omeprazole EG 10-40 mg magensaftresistente Kapseln:
Die Kapseln sind in Blisterpackungen mit 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 und 500 Kapseln erhältlich sowie in HDPE-Flaschen mit 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90 und 100 Kapseln.

Omeprazole EG 20 mg magensaftresistente Kapseln:
Die Kapseln sind in Blisterpackungen mit 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 und 500 Kapseln erhältlich sowie in HDPE-Flaschen mit 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 105 und 250 (Krankenhauspackung) Kapseln.
Omeprazole EG 20 mg magensaftresistente Kapseln (2444 PI 029 F4): Die Kapseln sind in HDPE-Flaschen mit 56 und 100 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

Hersteller des importierten Arzneimittels

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Av. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spanien

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien
Österreich

Zulassungsinhaber des Referenzarzneimittels in Belgien
EG (Eurogenerics) NV
Heizel Esplanade b22
1020 Brüssel
Belgien

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

Niederlande:	Omeprazol CF 10 mg maagsapresistente capsule, hard
	Omeprazol CF 20 mg maagsapresistente capsule, hard
	Omeprazol CF 40 mg maagsapresistente capsule, hard
Österreich:	Omeprazol STADA 10 mg magensaftresistente Hartkapsel
	Omeprazol STADA 20 mg magensaftresistente Hartkapsel
	Omeprazol STADA 40 mg magensaftresistente Hartkapsel
Belgien:	Omeprazole EG 10 mg magensaftresistente Hartkapseln
	Omeprazole EG 20 mg magensaftresistente Hartkapseln
	Omeprazole EG 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Bulgarien:	Omeprazol STADA 10 mg Стомашно-устойчива калсула , твърда
	Omeprazol STADA 20 mg Стомашно-устойчива калсула , твърда
	Omeprazol STADA 40 mg Стомашно-устойчива калсула , твърда
Tschechien:	Omeprazol STADA 20 mg
Deutschland:	Omeprazol AL 10 mg magensaftresistente Hartkapsel
	Omeprazol AL 20 mg magensaftresistente Hartkapsel
	Omeprazol AL 40 mg magensaftresistente Hartkapsel
Dänemark:	Omestad 10 mg enterokapsel, hård
	Omestad 20 mg enterokapsel, hård
Estland:	Omeprazole STADA 10 mg
	Omeprazole STADA 20 mg
	Omeprazole STADA 40 mg
Finnland:	Omestad 10 mg enterokapseli, kova
	Omestad 20 mg enterokapseli, kova
	Omestad 40 mg enterokapseli, kova
Ungarn:	Omeprazol STADA 10 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
	Omeprazol STADA 20 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
	Omeprazol STADA 40 mg gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Irland:	Omeprazole Clonmel 10 mg gastro-resistant capsule, hard
	Omeprazole Clonmel 20 mg gastro-resistant capsule, hard
	Omeprazole Clonmel 40 mg gastro-resistant capsule, hard
Italien:	OMEPRAZOLO EG STADA 10 mg capsula rigida gastroresistente
	OMEPRAZOLO EG STADA 20 mg capsula rigida gastroresistente
Litauen:	Omeprazol STADA 10 mg skrandyje neiri kieta kapsulė
	Omeprazol STADA 20 mg skrandyje neiri kieta kapsulė
	Omeprazol STADA 40 mg skrandyje neiri kieta kapsulė
Luxemburg:	Omeprazole EG 10mg gélule gastro-résistante
	Omeprazole EG 20mg gélule gastro-résistante
	Omeprazole EG 40mg gélule gastro-résistante
Lettland:	Omeprazol STADA 10 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
	Omeprazol STADA 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
	Omeprazol STADA 40 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas

Norwegen:	Omeprazol STADA 10 mg enterokapsel, hard Omeprazol STADA 20 mg enterokapsel, hard Omeprazol STADA 40 mg enterokapsel, hard
Portugal:	Omeprazol Tartet 10 mg Cápsulas gastrorresistentes Omeprazol Ciclum 20 mg Cápsulas gastrorresistentes
Schweden:	Omestad 10 mg enterokapsel, hård Omestad 20 mg enterokapsel, hård Omestad 40 mg enterokapsel, hård
Slowakei:	Omeprazol STADA 10 mg Omeprazol STADA 20 mg Omeprazol STADA 40 mg
Slowenien:	Omeprazol STADA 10 mg gastrorezistentna kapsula, trda Omeprazol STADA 20 mg gastrorezistentna kapsula, trda Omeprazol STADA 40 mg gastrorezistentna kapsula, trda

Zulassungsnummern:
Omeprazole EG 10 mg Blisterpackung mit Abziehfolie: BE333575
Omeprazole EG 10 mg Blisterpackung ohne Abziehfolie: BE390722
Omeprazole EG 10 mg Flasche: BE333584
Omeprazole EG 20 mg Blisterpackung mit Abziehfolie: BE333593
Omeprazole EG 20 mg Blisterpackung ohne Abziehfolie: BE390731
Omeprazole EG 20 mg Flasche: 2444 PI 029 F4
Omeprazole EG 40 mg Blisterpackung mit Abziehfolie: BE333611
Omeprazole EG 40 mg Blisterpackung ohne Abziehfolie: BE390747
Omeprazole EG 40 mg Flasche: BE333627

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2023.