

Gebrauchsinformation: Information für Patienten
OMEPRAZOL TEVA 10 mg MAGENSAFTRESISTENTE HARTKAPSELN
OMEPRAZOL TEVA 20 mg MAGENSAFTRESISTENTE HARTKAPSELN
OMEPRAZOL TEVA 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 Omeprazol Teva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Omeprazol Teva beachten?
3. Wie ist Omeprazol Teva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Omeprazol Teva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Omeprazol Teva und wofür wird es angewendet?

Omeprazol Teva enthält den Wirkstoff Omeprazol. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Protonenpumpenhemmer“ genannt werden. Sie wirken, indem sie die Produktion der Magensäure reduzieren.

Omeprazol Teva werden angewendet zur Behandlung von:

Erwachsene:

- gastroösophageale Refluxkrankheit (GERD). Dabei fließt die Magensäure zurück in die Speiseröhre (die Röhre, die Ihren Rachen mit dem Magen verbindet) und verursacht dabei Schmerzen, Entzündung und Sodbrennen.
- Geschwüre im oberen Teil des Darms (Zwölffingerdarmgeschwüre) oder Magens (Magengeschwür).
- Geschwüre, die mit dem Bakterium „*Helicobacter pylori*“ infiziert sind. Wenn Sie daran leiden, kann Ihr Arzt Ihnen auch Antibiotika verschreiben, um die Infektion zu behandeln und das Abheilen der Geschwüre zu ermöglichen.
- Geschwüre, die durch Arzneimittel, sogenannte NSAR (nicht-steroidale Entzündungshemmer), verursacht werden. Omeprazol Teva kann ebenfalls zur Vermeidung von Geschwürbildung während der Einnahme von NSAR angewendet werden.
- Säureüberschuss im Magen, der durch einen Tumor der Bauchspeicheldrüse verursacht wird (Zollinger-Ellison-Syndrom).

Kinder:

Kinder älter als 1 Jahr und ≥ 10 kg

- gastroösophageale Refluxkrankheit (GERD). Dabei fließt die Magensäure zurück in die Speiseröhre (die Röhre, die Ihren Rachen mit dem Magen verbindet) und verursacht dabei Schmerzen, Entzündung und Sodbrennen. Bei Kindern können die Symptome der Erkrankung den Rückfluss des Mageninhalts in den Mund (Regurgitation), Übelkeit (Erbrechen) und eine niedrige Gewichtszunahme beinhalten.

Kinder und Jugendliche älter als 4 Jahre

- Geschwüre, die mit dem Bakterium „*Helicobacter pylori*“ infiziert sind. Wenn Ihr Kind daran leidet, kann Ihr Arzt auch Antibiotika verschreiben, um die Infektion zu behandeln und das Abheilen der Geschwüre zu ermöglichen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Omeprazol Teva beachten?

Omeprazol Teva darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Omeprazol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind.
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die andere Protonenpumpenhemmer enthalten (z. B. Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Esomeprazol).
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Nelfinavir enthält (zur Behandlung von HIV).

Nehmen Sie Omeprazol Teva nicht ein, wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Omeprazol Teva mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Omeprazol Teva einnehmen:

Schwere kutane Nebenwirkungen (SCARs), einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN), Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) sowie akut generalisierendem pustulösem Exanthem (AGEP), wurden im Zusammenhang mit der Omeprazol Teva Behandlung berichtet. Brechen Sie die Anwendung von Omeprazol Teva ab und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken.

Omeprazol Teva kann die Symptome von anderen Krankheiten verdecken. Deswegen müssen Sie sofort mit Ihrem Arzt sprechen, wenn eine der folgenden Angaben auf Sie zutrifft, bevor Sie mit der Einnahme von Omeprazol Teva beginnen bzw. während der Einnahme.

- wenn Sie grundlos viel Gewicht verlieren und Schluckbeschwerden haben.
- wenn Sie Magenschmerzen oder eine Magenverstimmung haben.
- wenn Sie Nahrungsmittel oder Blut erbrechen.
- wenn Sie schwarzen Stuhl haben (Blutspuren im Stuhl).
- wenn Sie an schwerem oder anhaltendem Durchfall leiden, denn Omeprazol wurde mit einer leichten Erhöhung von infektiösem Durchfall assoziiert worden.
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen leiden.
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Omeprazol Teva vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Wenn Sie Omeprazol Teva auf Langzeitbasis (länger als 1 Jahr) einnehmen, wird Ihr Arzt Sie wahrscheinlich regelmäßig beobachten. Jedes Mal wenn Sie Ihren Arzt sehen, sollten Sie ihm jedes neue und außergewöhnliche Symptom berichten.

Die Einnahme eines Protonenpumpenhemmers wie Omeprazol über einen längeren Zeitraum als ein Jahr kann das Risiko einer Hüft-, Handgelenk- oder Wirbelsäulenfraktur leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Osteoporose leiden oder Kortikosteroide einnehmen (diese können das Osteoporose-Risiko erhöhen).

Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit Omeprazol Teva eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

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.

Dieses Arzneimittel kann die Aufnahme von Vitamin B12 durch Ihren Körper beeinträchtigen, besonders wenn es über einen längeren Zeitraum eingenommen wird. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, die auf einen niedrigen Vitamin B12-Spiegel hinweisen könnten:

- Extreme Müdigkeit oder Energielosigkeit
- Gefühl von Nadelstichen auf der Haut
- Eine wunde und rote Zunge, Geschwüre im Mund
- Muskelschwäche
- Sehstörungen
- Gedächtnisschwäche, Verwirrtheit, Depression.

Kinder

Einige Kinder mit chronischen Krankheiten könnten eine Langzeit-Behandlung benötigen, obwohl dies nicht empfohlen wird. Dieses Arzneimittel darf Kindern unter 1 Jahr oder < 10 kg nicht verabreicht werden.

Einnahme von Omeprazol Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Denn Omeprazol Teva kann die Wirkung von bestimmten Arzneimitteln beeinflussen und bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Omeprazol Teva beeinflussen.

Omeprazol Teva darf nicht eingenommen werden, wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das **Nelfinavir** enthält (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Digoxin (zur Behandlung von Herzproblemen).

- Diazepam (zur Behandlung von Angst, zur Muskelentspannung oder bei Epilepsie).
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie). Wenn Sie Phenytoin einnehmen, wird Ihr Arzt Sie am Anfang oder am Ende der Einnahme von Omeprazol Teva beobachten müssen.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung wie Warfarin oder andere Vitamin K-Blocker. Ihr Arzt wird Sie vielleicht am Anfang oder am Ende der Einnahme von Omeprazol Teva beobachten wollen.
- Rifampicin (zur Behandlung der Tuberkulose).
- Atazanavir (zur Behandlung einer HIV Infektion).
- Tacrolimus (bei einer Organtransplantation).
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung einer leichten Depression).
- Cilostazol (zur Behandlung von Claudicatio intermittens, der sog. Schaufensterkrankheit).
- Saquinavir (zur Behandlung einer HIV Infektion).
- Clopidogrel (zur Vermeidung von Blutgerinnseln (Thromben)).
- Erlotinib (zur Behandlung von Krebs).
- Methotrexat (Chemotherapiemedizin, das hochdosiert zur Behandlung von Krebs eingesetzt wird) - wenn Sie Methotrexat in hoher Dosis einnehmen, setzt Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Omeprazol Teva möglicherweise vorübergehend ab.

Wenn Ihr Arzt Ihnen gleichzeitig mit Omeprazol Teva die Antibiotika Amoxicillin und Clarithromycin zur Behandlung von Geschwüren, die durch eine *Helicobacter pylori*-Infektion verursacht werden, verschrieben hat, ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über andere Arzneimittel, die Sie einnehmen, informieren.

Einnahme von Omeprazol Teva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Siehe Abschnitt 3.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 um Rat.

Omeprazol geht in die Muttermilch über, hat aber voraussichtlich keine Auswirkungen auf den Säugling bei therapeutischen Dosierungen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Omeprazol Teva. Wenn Sie stillen, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Omeprazol Teva einnehmen dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Omeprazol Teva Ihre Fahrtüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinflusst. Nebenwirkungen wie Schwindel und Sehstörungen können auftreten (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie darunter leiden, sollten Sie nicht kein Fahrzeug steuern oder Maschinen bedienen.

Omeprazol Teva enthält Sucrose

Omeprazol Teva enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Omeprazol Teva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Omeprazol Teva enthält Natrium

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

3. Wie ist Omeprazol Teva 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 wird Ihnen sagen, wie viele Kapseln und wie lange Sie diese einnehmen müssen. Dies hängt von Ihrem Zustand und von Ihrem Alter ab.
Die empfohlenen Dosen werden hierunter angegeben.

Anwendung bei Erwachsenen:

Zur Behandlung von GERD-Symptomen wie **Sodbrennen und saurem Rückfluss:**

- Wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihre Speiseröhre leicht beschädigt ist, beträgt die empfohlene Dosierung 20 mg einmal täglich während 4-8 Wochen. Wenn die Speiseröhre noch nicht verheilt ist, kann Ihr Arzt Ihnen sagen, dass Sie weitere 8 Wochen eine Dosis von 40 mg einnehmen sollen.
- Nach Abheilung der Speiseröhre beträgt die empfohlene Dosierung 10 mg einmal täglich.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht beschädigt wurde, beträgt die empfohlene Dosis 10 mg einmal täglich.

Zur Behandlung von **Geschwüren im oberen Teil des Darms** (Zwölffingerdarmgeschwüre):

- Die empfohlene Dosierung beträgt 20 mg einmal täglich während 2 Wochen. Wenn die Speiseröhre noch nicht verheilt ist, kann Ihr Arzt Ihnen sagen, dass Sie die gleiche Dosis weitere 2 Wochen einnehmen sollen.
- Wenn die Geschwüre nicht abheilen, kann die Dosis auf 40 mg einmal täglich während 4 Wochen erhöht werden.

Zur Behandlung von **Geschwüren im Magen** (Magengeschwüre):

- Die empfohlene Dosierung beträgt 20 mg einmal täglich während 4 Wochen. Wenn die Speiseröhre noch nicht verheilt ist, kann Ihr Arzt Ihnen sagen, dass Sie die gleiche Dosis weitere 4 Wochen einnehmen sollen.
- Wenn die Geschwüre nicht abheilen, kann die Dosis auf 40 mg einmal täglich während 8 Wochen erhöht werden.

Zur **Vermeidung** einer Wiederkehr (Rezidiv) der **Zwölffingerdarm- und Magengeschwüre:**

- Die empfohlene Dosierung beträgt 10 mg oder 20 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann diese Dosis auf 40 mg täglich erhöhen.

Zur Behandlung von **durch NSAR verursachten Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren** (nicht-steroidale Entzündungshemmer):

- Die empfohlene Dosierung beträgt 20 mg einmal täglich während 4 - 8 Wochen.

Zur **Vermeidung von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren bei einer NSAR-Einnahme:**

- Die empfohlene Dosierung beträgt 20 mg einmal täglich.

Behandlung von **Geschwüren, verursacht durch eine *Helicobacter pylori*-Infektion** sowie zur Rezidiv-Prophylaxe

- Die empfohlene Dosierung beträgt 20 mg Omeprazol zweimal täglich während einer Woche.

- Ihr Arzt wird Ihnen ebenfalls sagen, dass Sie zwei von den folgenden Antibiotika einnehmen sollen: Amoxicillin, Clarithromycin oder Metronidazol.

Behandlung von Magensäureüberschuss wegen eines **Tumors der Bauchspeicheldrüse (Zollinger-Ellison-Syndrom)**:

- Die empfohlene Dosierung beträgt 60 mg täglich.
- Ihr Arzt wird die Dosis nach Ihren Bedürfnissen anpassen und wird ebenfalls entscheiden, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen sollen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Zur Behandlung von GERD-Symptomen wie **Sodbrennen und saurem Rückfluss**:

- Kinder, die älter als 1 Jahr sind und mit einem Körpergewicht über 10 kg dürfen Omeprazol einnehmen. Die Dosis für die Kinder basiert auf dem Gewicht des Kindes und der Arzt wird die richtige Dosis bestimmen.

Behandlung von **Geschwüren, verursacht durch eine *Helicobacter pylori*-Infektion** sowie zur Rezidiv-Prophylaxe

- Kinder, die älter als 4 Jahre sind, dürfen Omeprazol einnehmen. Die Dosis für die Kinder basiert auf dem Gewicht des Kindes; der Arzt wird die richtige Dosis bestimmen.
- Ihr Arzt wird Ihnen ebenfalls sagen, dass Ihr Kind zwei Antibiotika (Amoxicillin und Clarithromycin) einnehmen muss.

Einnahme dieses Arzneimittels

- Es wird empfohlen die Kapseln morgens einzunehmen.
- Sie können die Kapseln mit einer Mahlzeit oder auf leerem Magen einnehmen.
- Schlucken Sie die Kapseln unzerteilt und mit einem halben Glas Wasser. Kapseln nicht zerdrücken oder kauen. Die Kapseln enthalten nämlich überzogene Pellets, die das Arzneimittel vor der Zersetzung durch die Magensäure schützen. Es ist wichtig, diese Pellets nicht zu beschädigen.

Wenn Sie oder Ihr Kind Probleme beim Schlucken der Kapseln haben

- Wenn Sie oder Ihr Kind Probleme beim Schlucken der Kapseln haben:
 - Öffnen Sie die Kapseln und schlucken Sie den Inhalt direkt mit einem halben Glas Wasser, oder lösen Sie den Inhalt in einem Glas stillem Wasser (kein Sprudelwasser), einem säuerlichen Fruchtsaft (z. B. Apfel-, Orangen- oder Ananassaft) oder einem Apfelmus auf.
 - Mischung immer kurz vor dem Trinken verrühren (die Mischung wird trübe sein). Trinken Sie die Mischung sofort oder innerhalb von 30 Minuten.
 - Um sicher zu sein, dass Sie das Arzneimittel auch vollständig getrunken haben, Glas mit einem halben Glas Wasser gut spülen und dieses Wasser dann trinken. Die festen Teile enthalten das Arzneimittel: sie dürfen weder zerkaut noch zerdrückt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Omeprazol Teva eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Omeprazol Teva angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol Teva vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch schon fast Zeit für die nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol Teva abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Omeprazol Teva nicht ab, ohne zuerst mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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 (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen) oder sehr seltenen (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen), aber schweren Nebenwirkungen bemerken, brechen Sie die Einnahme von Omeprazol Teva ab und setzen Sie sich sofort in Verbindung mit einem Arzt:

- Plötzlich pfeifende Atmung, Schwellung von Lippen, Zunge und Rachen oder Körper, Ausschlag, Ohnmacht oder Schluckschwierigkeiten (schwere allergische Reaktion) (selten).
- Rötung der Haut mit Blasen oder Abschälen. Es kann auch zu schwerer Blasenbildung und Blutungen an den Lippen, Augen, Mund, Nase und Geschlechtsorganen kommen. Dies könnten das Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse sein (sehr selten).
- Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom) (selten).
- Ein roter, schuppiger, großflächiger Hautausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen begleitet von Fieber. Die Symptome treten normalerweise zu Beginn der Behandlung auf (akut generalisierendes pustulöses Exanthem) (selten).
- Gelbe Haut, dunkler Urin und Müdigkeit, die Symptome von Leberproblemen sein könnten (selten).

Andere Nebenwirkungen beinhalten:

Häufige Nebenwirkungen (die bei 1 von 10 Personen auftreten können)

- Kopfschmerzen.
- Wirkungen auf Magen oder Darm: Durchfall, Magenschmerzen, Verstopfung, Blähungen (Flatulenz).
- Unwohlsein (Übelkeit) oder Übelkeit (Erbrechen).
- Gutartige Magenpolypen

Gelegentliche Nebenwirkungen (die bei 1 von 100 Personen auftreten können)

- Schwellung von Füßen und Knöcheln.
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit).
- Schwindel, Prickeln, Taubheitsgefühl, Schläfrigkeit.

- Schwindelgefühl (Vertigo).
- Veränderungen der Ergebnisse der Leberfunktionstests.
- Hautausschlag, klumpiger Ausschlag (Quaddeln) und juckende Haut.
- Allgemeines Unwohlsein und Energielosigkeit.
- Hüft-, Handgelenk- oder Wirbelsäulenfraktur (siehe Abschnitt 2).

Seltene Nebenwirkungen (die bei 1 von 1.000 Personen auftreten können)

- Blutprobleme wie eine verringerte Anzahl von weißen Blutkörperchen oder Plättchen. Dies kann zu Schwäche, Blutergüsse führen oder Infektionen wahrscheinlicher machen.
- Niedrige Natriumspiegel im Blut. Dies kann Schwäche, Übelkeit (Erbrechen) und Krämpfe verursachen.
- Gefühl von Unruhe, Verwirrung oder depressiv sein.
- Geschmacksveränderungen.
- Probleme mit dem Sehen wie verschwommenes Sehen.
- Plötzlich pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit (Bronchospasmus).
- Mundtrockenheit.
- Entzündung der Mundhöhle.
- Eine Infektion, genannt „Mundsoor“, die den Darm betreffen kann und von einem Pilz verursacht wird.
- Haarausfall (Alopezie).
- Hautausschlag bei der Sonnenexposition.
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie).
- Schwere Nierenprobleme (interstitielle Nephritis).
- verstärktes Schwitzen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (die bei 1 von 10.000 Personen auftreten können)

- Veränderungen des Blutbildes einschließlich Agranulozytose (Mangel an weißen Blutkörperchen).
- Aggression.
- Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen).
- Schwere Leberprobleme, die zu Leberversagen und Gehirnentzündung führen.
- Erythema multiforme.
- Muskelschwäche.
- Brustvergrößerung beim Mann.

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

- Darmentzündung (führt zu Durchfall).
- Hypomagnesiämie: Wenn Sie Omeprazol Teva länger als drei Monate einnehmen, können die Magnesiumwerte in Ihrem Blut sinken. Niedrige Magnesiumwerte manifestieren sich als Müdigkeit, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Desorientierung, Krämpfe, Schwindel, erhöhte Herzfrequenz. Wenn Sie eines dieser Symptome feststellen, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können auch zu einer Senkung der Kalium- oder Calciumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise beschließen, regelmäßige Bluttests durchzuführen, um Ihre Magnesiumwerte zu überwachen.
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken.

Omeprazol Teva kann in sehr seltenen Fällen die weißen Blutkörperchen beeinträchtigen, was zu einer Immunschwäche führen kann. Wenn Sie an einer Infektion mit Symptomen wie Fieber mit einer **starken** Verschlechterung des Allgemeinzustands oder an Fieber mit Symptomen einer lokalen Infektion wie Schmerzen im Nacken, Rachen oder Mund leiden oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben, müssen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich konsultieren, damit ein Mangel an weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) durch eine Blutuntersuchung ausgeschlossen werden kann. Es ist wichtig, dass Sie zu diesem Zeitpunkt Angaben zu Ihrer Medikation machen.

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 über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps.be - Abteilung Vigilanz - Webseite: www.notifierunefetindesirable.be- E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Omeprazol Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Blisterpackung:

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Tablettenbehältnis:

Nicht über 30°C lagern. Das Tablettenbehältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Die Aufbewahrungszeit nach Anbruch beträgt 90 Tage.

Nur für 20 mg Kapseln in 250 ml-Flasche:

Die Aufbewahrungszeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbaren Anzeichen von Nichtverwendbarkeit bemerken.

Entsorgen Sie das 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 Omeprazol Teva enthält

- Der Wirkstoff ist Omeprazol. Jede Hartkapsel enthält magensaftresistentes Granulat aus 10 mg, 20 mg oder 40 mg Omeprazol.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselkern – Zuckerkugeln (Sucrose und Maisstärke), Natriumstärkeglykolat, Natriumlaurylsulfat, Povidon K-30, Trinatriumphosphat-Dodecahydrat, Hypromellose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer, Triethylcitrat, Titandioxid (E171), Talkum, Natriumhydroxid

Kapselüberzug - Eisenoxid rot (E172) (nur 10 mg), Erythrosin (E127), Indigotin (E132) (nur 20 & 40 mg), Titandioxid (E171), Wasser, Gelatine, Chinolingelb (E104)

Drucktinte – Schellack, Propylenglycol, Natriumhydroxid, Povidon, Titandioxid (E171)

Wie Omeprazol Teva aussieht und Inhalt der Packung

10 mg Hartkapseln: orangefarbiger Körper mit der Markierung ‚10‘ und rote Kappe mit der Markierung ‚O‘

20 mg Hartkapseln: orangefarbiger Körper mit der Markierung ‚20‘ und blaue Kappe mit der Markierung ‚O‘

40 mg Hartkapseln: orangefarbiger Körper mit der Markierung ‚40‘ und blaue Kappe mit der Markierung ‚O‘

Packungsgrößen:

Blisterpackungen:

Verpackungen mit 5, 7, 14, 15, 20, 21, 25, 28, 30, 35, 42, 50, 50x1 (Krankenhauspackung), 56, 60, 98, oder 100 Hartkapseln

Tablettenbehältnisse:

Verpackungen mit 5, 7, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 56 (2x28), 60 (2x30), 84 (2x42), 90, 90 (3x30), 98 (7x14), 100 (2x50), 250 (5x50) oder 500 (10x50) Hartkapseln.

20 mg:

250 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, □ 89079 Ulm, Deutschland

Hersteller

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlande

Teva Pharma S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spanien

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Deutschland

Zulassungsnummern

10 mg

Blisterpackung: BE427892

Tablettenbehältnis: BE427901

20 mg

Blisterpackung: BE427917

Tablettenbehältnis: BE427926

40 mg

Blisterpackung: BE427935

Tablettenbehältnis: BE427944

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE Omeprazol Teva

DE Omeprazol-ratiopharm NT

DK Omeprazole Teva

FR Omeprazole Teva Pharma

HU Omeprazol-Teva

IE Omeprazole Teva

IT Omeprazolo Teva Italia

LU Omeprazole-ratiopharm NT

NL Omeprazol Teva

UK (NI) Omeprazole 10, 20 & 40mg gastro-resistant hard capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2026.