Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Acidcare 10 mg magensaftresistente Hartkapseln

Omeprazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packunsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Acidcare 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Acidcare 10 mg beachten?
3. Wie ist Acidcare 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Acidcare 10 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Acidcare 10 mg und wofür wird es angewendet?

Acidcare 10 mg enthält den Wirkstoff Omeprazol. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Protonenpumpen-Hemmer“ genannt werden. Ihre Wirkungsweise basiert darauf, dass die Säuremenge, die vom Magen produziert wird, verringert wird.

Acidcare 10 mg wird bei Erwachsenen zur Kurzzeitbehandlung von Refluxsymptomen (beispielsweise Sodbrennen, saures Aufstoßen) angewendet.

Reflux ist das Zurückfließen von Säure aus dem Magen in die Speiseröhre, die sich entzünden und schmerzen kann. Das kann Symptome wie ein schmerzhaftes brennendes Gefühl in der Brust bis zum Rachen (Sodbrennen) und einen sauren Geschmack im Mund (saures Aufstoßen) verursachen.
Es kann notwendig sein, die Kapseln 2 bis 3 Tage hintereinander einzunehmen, um eine Linderung der Symptome zu erzielen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Acidcare 10 mg beachten?

Acidcare 10 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Omeprazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die andere Protonenpumpen-Hemmer enthalten (z. B. Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Esomeprazol).
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Nelfinavir enthält (bei HIV-Infektion).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Acidcare 10 mg mit Ihrem Arzt oder

Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sie dürfen Acidcare 10 mg ohne Beratung durch einen Arzt nicht länger als 14 Tage einnehmen. Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Acidcare 10 mg einnehmen.

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxischer epidermaler Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) sowie akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Acidcare 10 mg berichtet. Brechen Sie die Anwendung von Acidcare 10 mg 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.

Acidcare 10 mg maskieren möglicherweise die Symptome anderer Erkrankungen. Wenn Sie also vor oder während der Einnahme von Acidcare 10 mg folgende Symptome feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:
- Sie verlieren grundlos Gewicht und haben Schluckbeschwerden.
- Sie bekommen Magenschmerzen oder Verdauungsstörungen.
- Sie beginnen, Nahrung oder Blut zu erbrechen.
- Ihr Stuhl ist schwarz (Blut im Stuhl).
- Sie haben starken oder anhaltenden Durchfall, da Omeprazol mit einem geringfügigen Anstieg von infektiösem Durchfall in Zusammenhang gebracht wurde.
- Sie hatten in der Vergangenheit ein Magengeschwür oder wurden im Magen-Darm-Trakt operiert.
- Sie erhalten 4 Wochen oder länger eine anhaltende symptomatische Behandlung von Verdauungsstörungen oder Sodbrennen.
- Sie leiden 4 Wochen oder länger anhaltend an Verdauungsstörungen oder Sodbrennen.
- Sie haben Gelbsucht oder eine schwere Lebererkrankung.
- Sie sind älter als 55 und stellen neue oder kürzlich veränderte Symptome fest
- Wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist
- Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Acidcare 10 mg vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.

Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit Acidcare 10 mg 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.

Nehmen Sie Acidcare 10 mg nicht als vorbeugende Behandlung ein.

Dieses Arzneimittel kann die Aufnahme von Vitamin B_{12} 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 B_{12}-Spiegel hinweisen könnten:
- Extreme Müdigkeit oder Energielosigkeit
- Gefühl von Nadelstichen auf der Haut
- Eine wunde oder rote Zunge, Geschwüre im Mund
- Muskelschwäche

- Sehstörungen
- Gedächtnisschwäche, Verwirrtheit, Depression

Einnahme von Acidcare 10 mg 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 gilt auch für Arzneimittel, die Sie ohne ärztliche Verordnung kaufen können. Acidcare 10 mg kann nämlich die Wirkungsweise bestimmter Arzneimittel beeinflussen und bestimmte Arzneimittel können einen Einfluss auf Acidcare 10 mg haben.

Sie dürfen Acidcare 10 mg nicht einnehmen, wenn Sie ein Arzneimittel mit **Nelfinavir** einnehmen (wird zur Behandlung einer HIV-Infektion angewendet).

Sie müssen Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere informieren, wenn Sie Clopidogrel einnehmen (wird zur Vorbeugung von Blutgerinnseln (Thromben) angewendet).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, 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 (wird bei Epilepsie angewendet). Wenn Sie Phenytoin einnehmen, wird Ihr Arzt Sie überwachen müssen, wenn Sie mit der Einnahme von Acidcare 10 mg beginnen oder aufhören.
- Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden, wie Warfarin oder andere Vitamin-K-Antagonisten. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise überwachen müssen, wenn Sie mit der Einnahme von Acidcare 10 mg beginnen oder aufhören.
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Tacrolimus (bei Organtransplantationen)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung von leichter Depression)
- Cilostazol (zur Behandlung von Claudicatio intermittens - Schaufensterkrankheit)
- Saquinavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Erlotinib (zur Behandlung von Krebs)
- Methotrexat (ein Arzneimittel für die Chemotherapie, das in hoher Dosierung zur Behandlung von Krebs angewendet wird) – wenn Sie eine hohe Dosis Methotrexat erhalten, wird Ihr Arzt unter Umständen Ihre Behandlung mit Acidcare 10 mg vorübergehend unterbrechen.

Einnahme von Acidcare 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie können Ihre Kapseln mit Nahrungsmitteln oder auf nüchternen Magen einnehmen.

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. Omeprazol geht in die Muttermilch über, aber es ist unwahrscheinlich, dass es einen Einfluss aus den Säugling hat, wenn es in therapeutischen Dosen angewendet wird.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Acidcare 10 mg während der Stillzeit einnehmen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Acidcare 10 mg Ihre Fähigkeit beeinflusst, ein Fahrzeug zu führen, Werkzeuge zu benutzen oder Maschinen zu bedienen. Nebenwirkungen wie Schwindel und Sehstörungen sind möglich (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie diese Wirkungen verspüren, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder

Maschinen bedienen.

Acidcare 10 mg enthält Sucrose und Natrium
Bitte nehmen Sie Acidcare 10 mg 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 magensaftresistente Hartkapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Acidcare 10 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Die übliche Dosis beträgt eine 20-mg-Kapsel oder zwei 10-mg-Kapseln einmal täglich, 14 Tage lang. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie nach diesem Zeitraum nicht beschwerdefrei sind.
Es kann notwendig sein, die Kapseln 2 bis 3 Tage hintereinander einzunehmen, um eine Linderung der Symptome zu erzielen.

Hinweise zur Einnahme
- Es wird empfohlen die Kapseln morgens einzunehmen.
- Sie können Ihre Kapseln mit Nahrungsmitteln oder auf nüchternen Magen einnehmen.
- Schlucken Sie Ihre Kapseln im Ganzen mit einem halben Glas Wasser. Die Kapseln dürfen nicht gekaut oder zerdrückt werden. Die Kapseln enthalten nämlich überzogene Pellets, die verhindern, dass das Arzneimittel durch die Säure in Ihrem Magen abgebaut wird. Es ist wichtig, dass die Pellets nicht beschädigt werden.

Was können Sie tun, wenn Sie Probleme beim Schlucken der Kapseln haben?
Wenn Sie Probleme beim Schlucken der Kapseln haben:
- Öffnen Sie die Kapsel und schlucken Sie den Inhalt mit einem halben Glas Wasser oder geben Sie den Inhalt in ein Glas stilles (nicht sprudelndes) Wasser, säuerlichen Fruchtsaft (z. B. Apfel, Orange oder Ananas) oder Apfelmus.
- Rühren Sie die Mischung unmittelbar vor der Einnahme immer um (die Mischung wird nicht klar sein). Trinken Sie die Mischung dann sofort oder innerhalb 30 Minuten.
- Um sicherzustellen, dass Sie das gesamte Arzneimittel getrunken haben, spülen Sie das Glas gründlich mit einem halben Glas Wasser, das Sie dann austrinken. **Verwenden Sie nie** Milch oder kohlensäurehaltiges Wasser. Die festen Stücke enthalten das Arzneimittel - Sie dürfen sie nicht kauen oder zerdrücken.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Acidcare 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Acidcare 10 mg eingenommen haben, als empfohlen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.
Wenn Sie eine größere Menge von Acidcare 10 mg haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Acidcare 10 mg vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese noch ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es allerdings schon beinahe Zeit für Ihre nächste Dosis ist, 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 (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen) oder sehr seltenen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen), jedoch schweren Nebenwirkungen feststellen, brechen Sie die Einnahme von Acidcare 10 mg ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt:

- Plötzliche pfeifende Atmung, Schwellung von Lippen, Zunge und Rachen oder Körper, Ausschlag, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion). (selten)
- Rötung der Haut mit Blasenbildung oder Abschälen der Haut. Auch starke Blasenbildung und Blutung an Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien können auftreten. Dabei könnte es sich um ein „Stevens-Johnson-Syndrom" oder eine „toxische epidermale Nekrolyse" handeln. (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 (akute generalisierte exanthematische Pustulose). (selten)
- Gelbliche Haut, dunkler Harn und Müdigkeit, was Symptome von Leberproblemen sein können. (selten)

Andere Nebenwirkungen umfassen:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Schwellung der Füße und Fußknöchel.
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit).
- Schwindel, Prickeln und Kribbeln, Schläfrigkeit.
- Drehschwindel (Vertigo).
- Veränderte Werte bei Leberfunktionstests.
- Hautausschlag, knotiger Ausschlag (Quaddeln) und juckende Haut.
- Allgemeines Unwohlsein und Antriebslosigkeit.
- Knochenbruch an Hüfte, Handgelenk oder Wirbelsäule.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)

- Störungen der Blutbildung, wie eine Senkung der Anzahl von weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen. Dies kann Schwäche, Blutergüsse oder eine höhere Anfälligkeit für Infektionen verursachen.
- Niedriger Natriumspiegel im Blut. Dies kann Schwäche, Erbrechen und Krämpfe verursachen.
- Agitiertheit, Verwirrtheit oder Depression.
- Veränderte Geschmacksempfindung.

- Sehstörungen, wie verschwommenes Sehen.
- Plötzliche pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit (Bronchospasmus).
- Mundtrockenheit.
- Eine Entzündung der Mundschleimhaut.
- Eine Infektion, die „Soor“ genannt wird. Sie kann den Darm betreffen und wird durch einen Pilz verursacht.
- Haarausfall (Alopezie).
- Hautausschlag bei Sonneneinwirkung.
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie).
- Schwere Nierenprobleme (interstitielle Nephritis).
- Vermehrtes Schwitzen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)
- Verändertes Blutbild, einschließlich Agranulozytose (Mangel an weißen Blutkörperchen).
- Aggression.
- Sehen, Spüren oder Hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen).
- Schwere Leberprobleme, die zu Leberinsuffizienz und Entzündung des Gehirns führen.
- Erythema multiforme
- Muskelschwäche.
- Brustvergrößerung bei Männern.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Entzündung im Darm (führt zu Durchfall)
- Wenn Sie Acidcare 10 mg länger als drei Monate einnehmen, ist es möglich, dass die Magnesiumspiegel in Ihrem Blut sinken. Niedrige Magnesiumspiegel können sich in Müdigkeit, unwillkürlichen Muskelkontraktionen, Orientierungslosigkeit, Krampfanfällen, Schwindelgefühl oder durch beschleunigten Herzschlag äußern. Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, teilen Sie Ihrem Arzt dies umgehend mit. Niedrige Magnesiumspiegel können auch zu einer Verminderung der Kalium- oder Calciumspiegel im Blut führen. Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt, regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumspiegel durchzuführen.
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken

Acidcare 10 mg kann in sehr seltenen Fällen die weißen Blutkörperchen schädigen, was zu einer Schwächung des Immunsystems führt. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber mit **stark** geschwächtem Allgemeinzustand oder Fieber mit Symptomen einer lokalen Infektion wie Schmerzen im Nacken, im Rachen oder im Mund oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben, müssen Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden, damit ein Mangel an weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) durch einen Bluttest ausgeschlossen werden kann. Sie müssen dem Arzt dann unbedingt sagen, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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 die 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 Acidcare 10 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung/Flasche oder dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

[Für HDPE-Flaschen]:
Nicht über 25°C lagern.
Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
Haltbarkeit in angebrochenen HDPE-Flaschen: 100 Tage.

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 Acidcare 10 mg enthält
Der Wirkstoff ist: Omeprazol.
Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 10 mg Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Zuckerkügelchen (enthalten Saccharose und Maisstärke), Hypromellose, Natriumlaurylsulfat, schweres Magnesiumoxid, Povidon K25, Talk, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Dispersion 30%), Triethylcitrat.
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172), kann auch schwarzes Eisenoxid (E 172) enthalten.

Wie Acidcare 10 mg aussieht und Inhalt der Packung
Hartgelatinkapseln mit Hellbraune Kappe und hellbrauner Körper, mit fast weißen bis hellbraunen Pellets.

Packungsgrößen:
Alu/Alu Blisterpackung: 7, 14 und 28 magensaftresistente Hartkapseln
Weiße HDPE-Flaschen mit kindergesichertem oder manipulationssicherem Schraubverschluss und eingesetztem Trocknungsmittel (Kapsel mit Silikagel): 7, 10, 14, 15, 20 und 28 magensaftresistente Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Hersteller
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien
Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland
S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Rumänien
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slowenien

Zulassungsnummer
BE415974 (Blisterpackung)
BE415983 (Flasche)

Art der Abgabe
Freie Abgabe

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

BE	Acidcare 10 mg harde maagsapresistente capsules/gélules gastrorésistantes/magensaftresistente Hartkapseln
UK (NI)	Omeprazole 10 mg Gastro-resistant Capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2025.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025.