

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Omeprazol AB 10 mg magensaftresistente Hartkapseln
Omeprazol AB 20 mg magensaftresistente Hartkapseln
Omeprazol AB 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Omeprazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 AB und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Omeprazol AB beachten?
3. Wie ist Omeprazol AB einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Omeprazol AB aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Omeprazol AB enthält den Wirkstoff Omeprazol. Er gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die als „Protonenpumpenhemmer“ genannt werden. Diese wirken, indem sie die Säuremenge, die Ihr Magen produziert, verringern.

Omeprazol AB behandelt die folgenden Erkrankungen:

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 AB 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 älter als 4 Jahre und Jugendliche

- 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 Omeprazol AB beachten.

Omeprazol AB 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 andere Protonenpumpen-Hemmer sind (z. B. Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Esomeprazol).
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Nelfinavir enthält (Behandlung der HIV-Infektion).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Omeprazol AB einnehmen.

Schwerwiegende Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Omeprazol berichtet. Brechen Sie die Anwendung von Omeprazol ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken.

Omeprazole AB 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 AB 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 AB, das die Magensäure verringert.
- Bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

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

- Extreme Müdigkeit oder Energielosigkeit
- Stechen und Nadeln
- Wunde oder rote Zunge, Mundgeschwüre
- Schwäche der Muskeln
- Gestörtes Sehvermögen
- Gedächtnisprobleme, Verwirrung, Depression

Bei der Einnahme von Omeprazol kann es zu Entzündungen in der Niere kommen. Zu den Anzeichen und Symptomen können eine verminderte Urinmenge oder Blut im Urin und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen wie Fieber, Hautausschlag und Gelenksteifigkeit gehören. Sie sollten solche Anzeichen dem behandelnden Arzt melden.

Wenn Sie Omeprazole AB 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 Protonenpumpenhemmers wie Omeprazole AB, 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.

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 AB absetzen müssen. Denken Sie daran, auch alle anderen Nebenwirkungen wie Gelenkschmerzen mitzuteilen.

Kinder

Einige Kinder mit chronischen Erkrankungen benötigen möglicherweise eine langfristige Behandlung, obwohl diese nicht empfohlen wird. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht an Kinder im Alter unter einem Jahr oder mit einem Gewicht unter 10 kg verabreichen.

Einnahme von Omeprazol AB 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. Dazu gehören Medikamente, die Sie ohne Verschreibung kaufen. Omeprazol AB kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinträchtigen. Zudem können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Omeprazol AB beeinträchtigen.

Nehmen Sie Omeprazol AB nicht ein, wenn Sie ein Arzneimittel anwenden, das **Nelfinavir** (zur Behandlung der HIV-Infektion) enthält.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Digoxin (für die Behandlung von Herzproblemen)
- Diazepam (für die Behandlung von Angstzuständen, Entspannung von Muskeln oder Epilepsie)
- Phenytoin (Anwendung bei Epilepsie). Wenn Sie Phenytoin einnehmen, muss Ihr Arzt Sie überwachen, wenn Sie mit der Einnahme von Omeprazol AB beginnen oder diese beenden.
- Arzneimittel, die das Blut verdünnen, zum Beispiel Warfarin oder andere Vitamin-K-Hemmer. Ihr Arzt muss Sie ggf. überwachen, wenn Sie mit der Einnahme von Omeprazol AB beginnen oder diese beenden.
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Atazanavir (zur Behandlung der HIV-Infektion)
- Tacrolimus (im Fall von Organtransplantationen)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung leichter Depressionen)
- Cilostazol (zur Behandlung von Claudicatio intermittens)
- Saquinavir (zur Behandlung der HIV-Infektion)
- Clopidogrel (Verhinderung von Blutgerinnseln [Thromben])
- 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 AB möglicherweise vorübergehend ab.

Wenn Ihr Arzt Ihnen die Antibiotika Amoxicillin und Clarithromycin sowie Omeprazol AB zur Behandlung von Geschwüren verschrieben hat, die durch die *Helicobacter pylori*-Infektion verursacht worden sind, ist es sehr wichtig, dass Sie Ihrem Arzt sagen, welche anderen Medikamente Sie noch einnehmen.

Einnahme von Omeprazol AB zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Siehe Abschnitt 3.

Schwangerschaft und 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 oder Apotheker um Rat. Omeprazol geht in die Muttermilch über, aber es ist unwahrscheinlich, dass es einen Einfluss auf den Säugling hat, wenn es in therapeutischen Dosen angewendet wird. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Omeprazol AB während der Stillzeit einnehmen dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Omeprazole AB 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.

Omeprazol AB enthält Sucrose. Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Intoleranz gegenüber einigen Zuckern haben, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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

3. Wie ist Omeprazol AB einzunehmen?

Nehmen Sie Omeprazol AB immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Kapseln Sie einnehmen und wie lange. Dies hängt von Ihrer Erkrankung und Ihrem Alter ab.

Die empfohlene Dosen sind nachstehend angegeben.

Erwachsene:

Zur Behandlung der Beschwerden von GERD, wie **Sodbrennen oder Säurerückfluss:**

- 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** (nicht steroidale Antirheumatika) verursacht wurden:

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

Zur Vorbeugung gegen Zwölffingerdarm- oder Magengeschwüre, wenn Sie NSAR 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 AB 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 Behandlung wird im Allgemeinen mit 1-mal täglich 60 mg vorgenommen.
- Ihr Arzt wird die Dosis abhängig von Ihrem Bedarf anpassen und entscheiden, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen müssen.

Anwendung bei Kindern und Jugendliche:

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 Omeprazol AB 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 ab 4 Jahre können Omeprazol AB einnehmen. Die Dosierung für Kinder basiert auf dem Gewicht des Kindes und wird vom Arzt festgelegt.
- Der Arzt wird Ihnen auch zwei Antibiotika, Amoxicillin und Clarithromycin, für Ihr Kind verschreiben.

Einnahme dieses Arzneimittels

- Es wird empfohlen, dass Sie Ihre Kapseln morgens einnehmen.
- Die Kapseln können mit den Mahlzeiten oder auf nüchternen Magen eingenommen werden.
- Schlucken Sie die Kapseln 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.

Wenn Sie oder Ihr Kind Probleme mit dem Schlucken der Kapseln haben

- Wenn Sie oder Ihr Kind Schwierigkeiten beim Schlucken der Kapseln haben:
 - Öffnen Sie die Kapseln und schlucken Sie den Inhalt sofort mit einem halben Glas Wasser oder mischen Sie den Inhalt mit etwas Joghurt, einem säurehaltigen 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 Omeprazol AB eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Omeprazol AB eingenommen haben suchen Sie sofort einen Arzt, einen Apotheker, die nächstgelegene Unfallstation eines Krankenhauses oder das Giftinformationenszentrum (070/245.245.) auf.

Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol AB 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.

Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol AB abbrechen

Beenden Sie die Einnahme der Tabletten nur, wenn Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker das empfiehlt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Omeprazol AB Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn die folgenden seltenen, jedoch schweren Nebenwirkungen auftreten, stellen Sie die Einnahme von Omeprazol AB sofort ein und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Schwellung der Lippen, der Zunge und des Halses oder des Körpers, Hautausschlag, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion) (selten).
- 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 (sehr selten).
- Gelbe Haut, dunkel gefärbter Urin und Müdigkeit können Krankheitsanzeichen von Leberproblemen sein (selten).
- Weitverbreiteter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Überempfindlichkeitssyndrom gegen Arzneimittel) (selten).
- Ein roter, schuppiger, ausgedehnter Ausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten gewöhnlich zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose) (selten).

Weitere Nebenwirkungen sind möglicherweise:

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

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen 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.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Blutprobleme mit einer reduzierten Anzahl der weißen Blutzellen oder Blutkörperchen. Dies kann Schwäche, Bluterguss hervorrufen oder die Infektionswahrscheinlichkeit erhöhen.
- Allergische Reaktionen, gelegentlich schwer, einschließlich des Anschwellens der Lippen, Zunge, des Rachens, Fieber und Atembeschwerden.
- Niedrige Natriumkonzentration im Blut. Dies kann Schwäche, Übelkeit (Erbrechen) und Krämpfe hervorrufen.
- Gefühl der Aufregung, Verwirrtheit, Niedergeschlagenheit. Geschmacksveränderungen.
- Sehstörungen, z. B. 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.
- Haarausfall (Alopezie).
- Hautausschlag durch Sonneneinstrahlung.
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie).
- Schwere Nierenprobleme (interstitielle Nephritis).
- Vermehrtes Schwitzen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Veränderungen im Blutbild, einschließlich Agranulozytose (Mangel an weißen Blutzellen).
- Aggressivität.
- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen).
- Schwere Leberprobleme die zu Leberversagen und Gehirnentzündung führen.
- Erythema multiforme.
- Muskelschwäche.
- Brustvergrößerung bei Männern.

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

- Darmentzündung (zu Durchfall führend).
- Wenn Sie mehr als drei Monate mit Omeprazole AB 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.
- Ausschlag, möglicherweise mit Gelenkschmerzen einhergehend.

In sehr seltenen Fällen kann Omeprazole AB 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.

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 ebenfalls direkt anzeigen über: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz; Avenue Galilée - Galileelaan 5/03; 1210 BRÜSSEL; 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 können.

5. Wie ist Omeprazol AB aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
HDPE-Flasche 10 mg/40 mg: Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 100 Tage aufbrauchen.
HDPE-Flasche 20 mg: Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 105 Tage aufbrauchen.
- Nicht über 25° C lagern.
- Diese Blisterpackung in der Originalverpackung aufbewahren oder die Flasche fest verschließen, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Den Schnappdeckel nach Anwendung handfest zurücksetzen.
- 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 Omeprazol AB enthält:

- Der Wirkstoff ist: Omeprazol. Omeprazol AB Kapseln enthalten 10 mg, 20 mg oder 40 mg Omeprazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - *Kapselinhalt*: Zuckerpellets (bestehend aus Maisstärke und Sucrose), Natriumlaurylsulfat, Dinatriumphosphat, Mannitol, Hypromellose 6 cP, Macrogol 6000, Talkum, Polysorbat 80, Titandioxid (E 171) und Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1).
 - *Kapselhülle*: Gelatine. Die 10- und 20-mg-Kapseln enthalten auch Farbstoffe, wie Chinolingelb (E 104) und Titandioxid (E 171). Die 40 mg Kapseln enthalten Indigokarmin (E 132) und Titandioxid (E 171).

Wie Omeprazol AB aussieht und Inhalt der Packung

- Omeprazol AB 10 mg: opake gelbe Kapsel enthält weissliche bis crème- weisse sphärische Mikrokügelchen.
- Omeprazol AB 20 mg: opake htige gelbe Kapsel enthält weissliche bis crème- weisse sphärische Mikrokügelchen.
- Omeprazol AB 40 mg: opake blaue und opake weiße Kapsel enthält weissliche bis crème- weisse sphärische Mikrokügelchen.

Packungsgrößen:

- 10 mg:
 - Blisterpackung mit 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 Kapseln; Klinikpackung mit 500 Kapseln.
 - HDPE-Flaschen mit 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90 oder 100 Kapseln.
- 20 mg:
 - Blisterpackung mit 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 Kapseln; Klinikpackung mit 500 Kapseln.
 - HDPE-Flaschen mit 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 105 oder 250 Kapseln.

- 40 mg:
 - Blisterpackung mit 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 Kapseln; Klinikpackung mit 500 Kapseln.
 - HDPE-Flaschen mit 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90 oder 100 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht..

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

Hersteller:
LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Av. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spanien

Zulassungsnummern:

Omeprazol AB 10 mg (Blisterpackung): BE380816
Omeprazol AB 10 mg (Flasche): BE380825
Omeprazol AB 20 mg (Blisterpackung): BE380834
Omeprazol AB 20 mg (Flasche): BE380843
Omeprazol AB 40 mg (Blisterpackung): BE380852
Omeprazol AB 40 mg (Flasche): BE380861

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel wurde in den Mitgliedsstaaten dem EWR unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande:	Omeprazol Sandoz capsules 10 mg, maagsapresistente capsule, hard Omeprazol Sandoz capsules 20 mg, maagsapresistente capsule, hard Omeprazol Sandoz capsules 40 mg, maagsapresistente capsule, hard
Österreich	Omoquis 10 mg magensaftresistente Hartkapseln Omoquis 20 mg magensaftresistente Hartkapseln Omoquis 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Belgien:	Omeprazol AB 10 mg magensaftresistente Hartkapseln Omeprazol AB 20 mg magensaftresistente Hartkapseln Omeprazol AB 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Dänemark:	Omeprazol Sandoz
Finnland:	Omemirol 10 mg enterokapseli, kova Omemirol 20 mg enterokapseli, kova Omemirol 40 mg enterokapseli, kova
Italien:	Omoquis 10 mg capsula rigida gastroresistente Omoquis 20 mg capsula rigida gastroresistente
Norwegen:	Omeprazol Sandoz 10 mg enterokapsel, hard Omeprazol Sandoz 20 mg enterokapsel, hard

	Omeprazol Sandoz 40 mg enterokapsel, hard
Polen:	Ventazol
Portugal:	Omoquis
Schweden:	Omeprazol Sandoz hårda enterokapslar
Vereinigtes Königreich:	Omeprazole 10 mg gastro-resistant capsules Omeprazole 20 mg gastro-resistant capsules Omeprazole 40 mg gastro-resistant capsules

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 06/2023.