Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Omeprazol Sandoz 10 mg magensaftresistente Hartkapseln
Omeprazol Sandoz 20 mg magensaftresistente Hartkapseln
Omeprazol Sandoz 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Omeprazol Sandoz enthält den Wirkstoff Omeprazol. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die ‚Protonenpumpen-Hemmer' genannt werden. Sie wirken, indem sie die Säuremenge einschränken, die Ihr Magen produziert.

Omeprazol Sandoz wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet:

Erwachsene
- ‚Gastroösophageale Refluxkrankheit' (GORD). Dabei entweicht Säure aus dem Magen in die Speiseröhre (die Röhre, die den Rachen mit dem Magen verbindet), wodurch Schmerzen, Entzündung und Sodbrennen verursacht werden.
- Geschwüre im oberen Darmbereich (Zwölffingerdarmgeschwür) oder im Magen (Magengeschwür).
- Geschwüre, die mit der Bakterie „*Helicobacter pylori*" infiziert sind. Wenn Sie diese Erkrankung haben, verschreibt Ihnen Ihr Arzt möglicherweise auch Antibiotika, um die Infektion zu behandeln und die Heilung des Magens zu fördern.
- Geschwüre, die durch Arzneimittel, sogenannte NSAR (nicht-steroidale Antirheumatika) verursacht sind. Omeprazol Sandoz kann auch angewendet werden, um die Bildung von Geschwüren zu verhindern, wenn Sie NSAR einnehmen.
- Zu viel Säure im Magen verursacht durch ein Geschwür in der Bauchspeicheldrüse (Zollinger-Ellison-Syndrom).

Kinder und Jugendliche
Kinder ab 1 Jahr und ≥ 10 kg
- ‚Gastroösophageale Refluxkrankheit' (GORD). Dabei entweicht Säure aus dem Magen in die Speiseröhre (die Röhre, die den Rachen mit dem Magen verbindet), wodurch Schmerzen, Entzündung und Sodbrennen verursacht werden.
  Bei Kindern können die Symptome der Erkrankung den Rückfluss von Mageninhalt in den Mund

(Regurgitation), Erbrechen und schlechte Gewichtszunahme umfassen.

Kinder über 4 Jahre und Jugendliche

- Geschwüre, die mit der Bakterie ‚*Helicobacter pylori*' infiziert sind. Wenn Ihr Kind diese Erkrankung hat, verschreibt ihm Ihr Arzt möglicherweise auch Antibiotika, um die Infektion zu heilen und die Heilung des Magens zu fördern.

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

Omeprazol Sandoz 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 (angewendet bei HIV-Infektion).

Nehmen Sie Omeprazol Sandoz nicht ein, wenn einer der vorstehend genannten Umstände auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Omeprazol Sandoz bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Omeprazol Sandoz 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 Omeprazol Sandoz berichtet. Brechen Sie die Anwendung von Omeprazol Sandoz 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 Sandoz verbirgt möglicherweise Symptome anderer Erkrankungen. Wenn Sie also vor oder während der Einnahme von Omeprazol Sandoz folgende Symptome feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:

- Wenn Sie grundlos viel Gewicht verlieren und Schluckbeschwerden haben.
- Wenn Sie Magenschmerzen oder Verdauungsstörungen bekommen.
- Wenn Sie beginnen, Nahrung oder Blut zu erbrechen.
- Wenn Ihr Stuhl schwarz (Blut im Stuhl) ist.
- Wenn Sie starken oder anhaltenden Durchfall haben, da Omeprazol mit einem geringfügigen Anstieg von infektiösem Durchfall in Zusammenhang gebracht wurde.
- Wenn Sie schwere Leberprobleme haben.
- Wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.
- Wenn Sie schon einmal eine Hautreaktion nach einer Behandlung mit einem ähnlichen Arzneimittel wie Omeprazol Sandoz, das die Magensäureproduktion vermindert, hatten.

Wenn Sie Omeprazol Sandoz langfristig einnehmen (länger als 1 Jahr), wird Sie Ihr Arzt wahrscheinlich regelmäßig untersuchen. Sie müssen über neue und außergewöhnliche Symptome und Umstände sprechen, wenn Sie Ihren Arzt sehen.

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.

Die Einnahme eines Protonenpumpen-Hemmers wie Omeprazol Sandoz, insbesondere über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr, kann Ihr Risiko auf eine Fraktur der Hüfte, des Handgelenks oder

der Wirbelsäule geringfügig erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide einnehmen (was das Risiko auf Osteoporose erhöhen kann).

Wenn Sie einen Hautausschlag bekommen, insbesondere an Bereichen, die der Sonne ausgesetzt sind, teilen Sie dies Ihrem Arzt so schnell wie möglich mit, da Sie die Behandlung mit Omeprazol Sandoz möglicherweise beenden müssen. Denken Sie auch daran, andere Krankheitszeichen, wie Gelenkschmerzen, zu erwähnen.

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

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 Sandoz 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. Omeprazol Sandoz kann nämlich die Wirkungsweise bestimmter Arzneimittel beeinflussen und bestimmte Arzneimittel können Einfluss auf Omeprazol Sandoz haben.

Sie dürfen Omeprazol Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie ein Arzneimittel mit **Nelfinavir** einnehmen (wird zur Behandlung einer HIV-Infektion 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 (bei Epilepsie). Wenn Sie Phenytoin einnehmen, wird Sie Ihr Arzt Sie überwachen müssen, wenn Sie mit der Einnahme von Omeprazol Sandoz 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 Omeprazol Sandoz 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)
- Clopidogrel (zur Vermeidung der Bildung von Blutgerinnseln (Thromben))
- Erlotinib (zur Behandlung von Krebs)
- Methotrexat (ein Chemotherapeutikum, das in hohen Dosen zur Behandlung von Krebs angewendet wird) - wenn Sie eine hohe Dosis von Methotrexat einnehmen, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Omeprazol Sandoz möglicherweise vorübergehend beenden

Wenn Ihr Arzt gleichzeitig mit Omeprazol Sandoz die Antibiotika Amoxicillin und Clarithromycin verschrieben hat, um Geschwüre zu behandeln, die durch eine Infektion mit *Helicobacter pylori* verursacht sind, müssen Sie Ihrem Arzt auf jeden Fall sagen, welche anderen Arzneimittel Sie einnehmen.

Einnahme von Omeprazol Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie können Ihre Hartkapseln 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 auf den Säugling hat, wenn es in therapeutischen Dosen angewendet wird.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihnen Omeprazol Sandoz verabreicht werden kann, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Omeprazol Sandoz 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.

Omeprazol Sandoz enthält Sucrose und Natrium
Bitte nehmen Sie Omeprazol Sandoz 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 Omeprazol Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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, in welcher Dosierung und wie lange Sie Ihre Hartkapseln einnehmen müssen. Das hängt von Ihrem Zustand und Ihrem Alter ab.
Die empfohlene Dosis beträgt:

<u>Erwachsene</u>

Zur Behandlung der Symptome von GORD wie **Sodbrennen und Aufstoßen von Magensäure**:
- Wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihre Speiseröhre leicht beschädigt ist, beträgt die empfohlene Dosis 20 mg einmal täglich, 4 bis 8 Wochen lang. Ihr Arzt empfiehlt Ihnen möglicherweise eine Dosis von 40 mg für weitere 8 Wochen, wenn Ihre Speiseröhre noch nicht geheilt ist.
- Die empfohlene Dosis nach der Heilung der Speiseröhre beträgt 10 mg einmal täglich.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht beschädigt ist, beträgt die empfohlene Dosis 10 mg einmal täglich.

Zur Behandlung von **Geschwüren im oberen Teil des Darms** (Zwölffingerdarmgeschwür):
- Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg einmal täglich 2 Wochen lang. Ihr Arzt empfiehlt Ihnen möglicherweise dieselbe Dosis für weitere 2 Wochen, wenn Ihr Geschwür noch nicht abgeheilt ist.
- Wenn die Geschwüre nicht vollständig heilen, kann die Dosis auf 40 mg einmal täglich für 4 Wochen erhöht werden.

Zur Behandlung von **Geschwüren im Magen** (Magengeschwür):
- Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg einmal täglich 4 Wochen lang. Ihr Arzt empfiehlt Ihnen möglicherweise dieselbe Dosis für weitere 4 Wochen, wenn Ihr Geschwür noch nicht abgeheilt ist.
- Wenn die Geschwüre nicht vollständig heilen, kann die Dosis auf 40 mg einmal täglich für 8 Wochen erhöht werden.

Zur **Vorbeugung** des erneuten Auftretens von **Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren**:
- Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg oder 20 mg einmal täglich. Ihr Arzt wird die Dosis möglicherweise auf bis zu 40 mg einmal täglich erhöhen.

Zur Behandlung von **durch NSAR** (nicht-steroidale Antirheumatika) **verursachten** Zwölffingerdarm- und Magen**geschwüren**:
- Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg einmal täglich 4 bis 8 Wochen lang.

Zur **Vorbeugung von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren**, wenn Sie **NSAR** einnehmen:
- Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg einmal täglich.

Zur Behandlung von **durch *Helicobacter pylori***-Infektion **verursachten Geschwüren** und zur Vorbeugung deren erneuten Auftretens:
- Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg Omeprazol Sandoz zwei Mal täglich eine Woche lang.
- Ihr Arzt wird Ihnen auch zwei Antibiotika aus der Gruppe Amoxicillin, Clarithromycin und Metronidazol verschreiben.

Zur Behandlung von zu viel Säure im Magen verursacht durch ein **Geschwür in der Bauchspeicheldrüse (Zollinger-Ellison-Syndrom)**:
- Die empfohlene Dosis beträgt 60 mg täglich.
- Ihr Arzt wird die Dosis an Ihre Bedürfnisse anpassen und wird auch entscheiden, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen müssen.

<u>Anwendung bei Kindern und Jugendlichen</u>

Zur Behandlung der Symptome von GORD wie **Sodbrennen und Aufstoßen von Magensäure**:
- Kinder ab 1 Jahr und mit einem Körpergewicht über 10 kg dürfen Omeprazol Sandoz einnehmen. Die Dosis für Kinder hängt vom Körpergewicht des Kindes ab und der Arzt wird die genaue Dosis bestimmen.

Zur Behandlung von **durch *Helicobacter pylori***-Infektion **verursachten Geschwüren** und zur Vorbeugung deren erneuten Auftretens:
- Kinder über 4 Jahre dürfen Omeprazol Sandoz einnehmen. Die Dosis für Kinder hängt vom Körpergewicht des Kindes ab und der Arzt wird die genaue Dosis bestimmen.
- Ihr Arzt wird Ihrem Kind auch zwei Antibiotika verschreiben, Amoxicillin und Clarithromycin.

Hinweise zur Einnahme
- Die Hartkapseln sollten morgens eingenommen werden.
- Sie können Ihre Hartkapseln mit Nahrungsmitteln oder auf nüchternen Magen einnehmen.
- Schlucken Sie Ihre Hartkapseln im Ganzen mit einem halben Glas Wasser. Die Hartkapseln dürfen nicht gekaut oder zerdrückt werden. Die Hartkapseln 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 oder Ihr Kind Probleme beim Schlucken der Hartkapseln haben
Wenn Sie oder Ihr Kind Probleme beim Schlucken der Hartkapseln haben:
- Öffnen Sie die Hartkapseln 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). Dann trinken Sie die Mischung sofort oder innerhalb 30 Minuten.
- Um sicherzustellen, dass Sie das gesamte Arzneimittel geschluckt haben, spülen Sie das Glas gründlich mit einem halben Glas Wasser, das Sie dann trinken. Die festen Stücke enthalten das Arzneimittel - Sie dürfen sie nicht kauen oder zerdrücken.

Wenn Sie eine größere Menge von Omeprazol Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Omeprazol Sandoz eingenommen haben, als Ihr Arzt verschrieben hat, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Omeprazol Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 245 245).

Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol Sandoz vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie sie so schnell wie möglich nach. Wenn es allerdings schon beinahe Zeit für Ihre folgende 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 Sandoz abbrechen
Halte nicht an, Omeprazol Sandoz zu nehmen, ohne vorher mit deinem 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 (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen) oder sehr seltenen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen) aber schweren Nebenwirkungen feststellen, brechen Sie die Einnahme von Omeprazol Sandoz ab und wenden sich sofort an einen Arzt:
- Plötzliche pfeifende Atmung, Schwellung von Lippen, Zunge und Rachen oder Körper, Hautausschlag, 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. Das könnte ein ‚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 (akute generalisierte exanthematische Pustulose). (selten)
- Gelbe Haut, dunkler Harn und Müdigkeit, was Symptome von Leberproblemen sein können. (selten)

Andere Nebenwirkungen umfassen:
Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)
- Kopfschmerzen.
- Wirkungen auf Magen oder Darm: Durchfall, Magenschmerzen, Verstopfung, Blähungen (Flatulenz).
- Übelkeit oder Erbrechen.
- Gutartige Magenpolypen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Schwellung der Füße und Knöchel.
- Schlafstörung (Insomnie).
- Schwindel, Prickeln und Kribbeln, Schläfrigkeit.
- Drehendes Gefühl (Vertigo).
- Veränderte Werte bei Leberfunktionstests.
- Hautausschlag, knotiger Ausschlag (Quaddeln) und juckende Haut.
- Allgemeines Unwohlsein und Antriebslosigkeit.
- Fraktur der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)
- Störungen der Blutbildung, wie eine Senkung der Anzahl von weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen. Das kann Schwäche, Blutergüsse oder eine höhere Anfälligkeit für Infektionen verursachen.
- Niedriger Natriumspiegel im Blut. Das 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 (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)
- Verändertes Blutbild, einschließlich Agranulozytose (Mangel an weißen Blutkörperchen).
- Aggression.
- Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen).
- Schwere Leberprobleme, die zu Leberinsuffizienz und Entzündung des Gehirns führen.
- Erythema multiforme.
- Muskelschwäche.
- Vergrößerte Brüste beim Mann.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Entzündung im Darm (führt zu Durchfall).
- Wenn Sie Omeprazol Sandoz länger als drei Monate einnehmen, können die Magnesiumwerte in Ihrem Blut sinken. Niedrige Magnesiumwerte äußern sich durch Müdigkeit, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Desorientierung, Konvulsionen, Schwindel oder 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.
- Hautausschlag, möglicherweise zusammen mit Gelenkschmerzen.

Omeprazol Sandoz 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 Omeprazol Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung/Flasche 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 Flaschen:]
Nicht über 25°C lagern.
Die Flasche fest verschlossen halten um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Flasche: 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 Omeprazol Sandoz enthält
Der Wirkstoff ist Omeprazol. Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 10 mg/20 mg/40 mg Omeprazol.

[Für 10 mg:]
Die sonstigen Bestandteile sind: *Kapselinhalt*: Zuckerkügelchen (enthalten Sucrose und Maisstärke), Hypromellose, Natriumlaurylsulfat, Povidon K25, Talk, schweres Magnesiumoxid, 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.

[Für 20 mg:]
Die sonstigen Bestandteile sind: *Kapselinhalt*: Zuckerkügelchen (enthalten Sucrose und Maisstärke), Hypromellose, Natriumlaurylsulfat, Povidon K25, Talk, schweres Magnesiumoxid, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer 1:1 (Dispersion 30%), Triethylcitrat; *Kapselhülle*: Gelatine, Titandioxid (E 171).

[Für 40 mg:]
Die sonstigen Bestandteile sind: *Kapselinhalt*: Zuckerkügelchen (enthalten Sucrose und Maisstärke),

Hypromellose, Natriumlaurylsulfat, Povidon K25, Talk, schweres Magnesiumoxid, 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 Omeprazol Sandoz aussieht und Inhalt der Packung
[Für 10 mg:]
Hartgelatinekapseln mit hellbraune Kappe und hellbrauner Körper, mit fast weißen bis hellbraunen Pellets.

[Für 20 mg:]
Hartgelatinekapseln mit weiße Kappe und weißer Körper, mit fast weißen bis hellbraunen Pellets.

[Für 40 mg:]
Hartgelatinekapseln mit weiße Kappe und hellbrauner Körper, mit fast weißen bis hellbraunen Pellets.

[Für 10 mg:]
Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen oder PVC/PE/PVDC-Alu-Blisterpackungen oder PVC/PVDC-Alu-Blisterpackungen in Packungen mit 7, 14, 15, 28, 30, 56, 56x1 und 98 magensaftresistente Hartkapseln.
Weiße HDPE-Flaschen mit beigelegtem Trockenmittel (Kapsel mit Silicagel), mit Schraubverschluss aus PP: in Verpackungen mit einem Flasche zu 7, 14, 15, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 98, 100 und 168 magensaftresistente Hartkapseln oder Verpackungen mit 2 Flaschen zu 28, 49, 50 und 168 magensaftresistente Hartkapseln.

[Für 20 mg:]
Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen oder PVC/PE/PVDC-Alu-Blisterpackungen oder PVC/PVDC-Alu-Blisterpackungen in Packungen mit 7, 14, 15, 28, 30, 56, 56x1 und 98 magensaftresistente Hartkapseln.
Weiße HDPE-Flaschen mit beigelegtem Trockenmittel (Kapsel mit Silicagel), mit Schraubverschluss aus PP: in Verpackungen mit einem Flasche zu 7, 14, 15, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 98, 100 und 168 magensaftresistente Hartkapseln oder Verpackungen mit 2 Flaschen zu 28, 30, 49, 50 und 168 magensaftresistente Hartkapseln.

[Für 40 mg:]
Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen oder PVC/PE/PVDC-Alu-Blisterpackungen oder PVC/PVDC-Alu-Blisterpackungen in Packungen mit 7, 14, 15, 28, 30, 56 und 98 magensaftresistente Hartkapseln.
Weiße HDPE-Flaschen mit beigelegtem Trockenmittel (Kapsel mit Silicagel), mit Schraubverschluss aus PP: in Verpackungen mit einem Flasche zu 7, 14, 15, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 98, 100 und 168 magensaftresistente Hartkapseln oder Verpackungen mit 2 Flaschen zu 28, 30, 49, 50 und 168 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., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland
Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen
Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Rümanien
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slowenien

Lek S.A. ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern
Omeprazol Sandoz 10 mg magensaftresistente Hartkapseln: BE297272 (Al/Al Blisterpackung)
Omeprazol Sandoz 10 mg magensaftresistente Hartkapseln: BE666628 (PVC/PE/PVDC-Alu-Blisterpackungen oder PVC/PVDC-Alu-Blisterpackungen)
Omeprazol Sandoz 10 mg magensaftresistente Hartkapseln: BE297281 (HDPE-Flasche)

Omeprazol Sandoz 20 mg magensaftresistente Hartkapseln: BE297306 (Al/Al Blisterpackung)
Omeprazol Sandoz 20 mg magensaftresistente Hartkapseln: BE666629 (PVC/PE/PVDC-Alu-Blisterpackungen oder PVC/PVDC-Alu-Blisterpackungen)
Omeprazol Sandoz 20 mg magensaftresistente Hartkapseln: BE297324 (HDPE-Flasche)

Omeprazol Sandoz 40 mg magensaftresistente Hartkapseln: BE297351 (Al/Al Blisterpackung)
Omeprazol Sandoz 40 mg magensaftresistente Hartkapseln: BE666630 (PVC/PE/PVDC-Alu-Blisterpackungen oder PVC/PVDC-Alu-Blisterpackungen)
Omeprazol Sandoz 40 mg magensaftresistente Hartkapseln: BE297376 (HDPE-Flasche)

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

BE	Omeprazol Sandoz 10 mg – 20 mg – 40 mg harde maagsapresistente capsules/gélules gastrorésistantes/magensaftresistente Hartkapseln
CZ	Ortanol 10 mg enterosolventní tvrdé tobolky
DE	Omeprazol Sandoz 10 mg – 20 mg – 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
PL	ORTANOL 20 – 40 Plus, 20 mg - 40 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
PT	OMEPRAZOL SANDOZ 20 mg – 40 mg Cápsula gastrorresistente
SK	Omeprazol Sandoz 20 mg, kapsuly
UK (NI)	Omeprazole 10 mg – 20 mg – 40 mg Capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2026.
Genehmigungsdatum FAAG : 06/2026.