

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

NEXOCET 2 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

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

1. Was ist Nexocet zum Einnehmen und wofür wird es angewendet?

Nexocet zum Einnehmen enthält den Wirkstoff Omeprazol. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Protonenpumpenhemmer“ genannt werden. Diese wirken, indem sie die Säuremenge, die Ihr Magen produziert, verringern.

Omeprazol wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet:

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).

Bei Kindern:

Kinder älter als 1 Monat:

- „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.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, warum Sie dieses Arzneimittel erhalten haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nexocet zum Einnehmen beachten?

Nexocet zum Einnehmen darf nicht eingenommen werden,

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Sprechen Sie vor der Anwendung von Nexocet zum Einnehmen mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Omeprazol anwenden.

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 NEXOCET ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der Symptome im Zusammenhang mit diesen in Abschnitt 4 beschriebenen schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken

Omeprazol kann die Anzeichen anderer Erkrankungen verdecken. Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Angaben vor oder während der Einnahme von Omeprazol 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 Stuhlgang);
- 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 schon einmal eine Hautreaktion nach einer Behandlung mit einem zu Omeprazol ähnlichen Arzneimittel, welches die Magensäure reduziert;
- Bei Ihnen ist ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant.

Wenn Sie Omeprazol 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 Omeprazol kann Ihr Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen, besonders wenn dieser über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr eingenommen wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) einnehmen.

Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit Omeprazol eventuell abbrechen sollten. Denken Sie daran, auch alle anderen negativen 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.

Kinder

Einige Kinder mit chronischen Krankheiten benötigen möglicherweise eine Langzeitbehandlung, obwohl dies nicht empfohlen wird. Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 1 Monat.

Einnahme von Nexocet zum Einnehmen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist wichtig, weil Omeprazol die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Omeprazol haben können.

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

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol oder Voriconazol (angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch einen Pilz hervorgerufen werden)

- Digoxin (angewendet zur Behandlung von Herzproblemen)
- Diazepam (angewendet zur Behandlung von Angstzuständen, zur Entspannung von Muskeln oder bei Epilepsie)
- Phenytoin (angewendet bei Epilepsie). Wenn Sie Phenytoin einnehmen, muss Ihr Arzt Sie überwachen, wenn Sie die Einnahme von Omeprazol beginnen oder beenden.
- Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden, wie z. B. Warfarin oder andere Vitamin-K-Blocker. Ihr Arzt muss Sie möglicherweise überwachen, wenn Sie die Einnahme von Omeprazol beginnen oder beenden.
- Rifampicin (angewendet zur Behandlung von Tuberkulose)
- Atazanavir (angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Tacrolimus (im Falle von Organtransplantationen)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (angewendet zur Behandlung von leichten Depressionen)
- Cilostazol (angewendet zur Behandlung der sogenannten Schaufensterkrankheit [Claudicatio intermittens])
- Saquinavir (angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Clopidogrel (angewendet, um Blutgerinnseln vorzubeugen (Thrombosen))
- 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, dann setzt Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Omeprazol möglicherweise vorübergehend ab.

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

Einnahme von Nexocet zum Einnehmen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten Nexocet zum Einnehmen ohne Nahrung 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 kann während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Omeprazol wird in die Muttermilch abgegeben, es ist jedoch unwahrscheinlich, dass es das Kind beeinflusst, wenn therapeutische Dosen angewendet werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Omeprazol einnehmen dürfen, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Omeprazol Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigt. Nebenwirkungen wie Schwindel und Sehstörungen können auftreten (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie davon betroffen sind, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Nexocet zum Einnehmen enthält Natrium, Kalium, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 219), Maltitol (E 965) und Natriumbenzoat (E 211)

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 17,2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml bzw. 86 mg Natrium pro 5 ml-Dosis. Dies entspricht (für die 5 ml-Dosis) 4,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Kalium

Dieses Arzneimittel enthält 1,39 mmol (oder 54,3 mg) Kalium pro ml. Eine 5 ml-Dosis enthält 6,95 mmol (oder 271,5 mg) Kalium. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

Maltitol

Bitte nehmen Sie Omeprazol erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Natriumbenzoat

Dieses Arzneimittel enthält 25 mg Natriumbenzoat pro 5 ml-Dosis.

3. Wie ist Nexocet zum Einnehmen 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, wie viel und wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen sollen. Dies hängt von Ihrem Zustand und Ihrem Alter ab.

Die empfohlene Höchstdosis für Nexocet 2 mg/ml beträgt 15 mg pro Tag. Für die Einnahme höherer Omeprazol-Dosierungen stehen andere Omeprazol-haltige Darreichungsformen zur Verfügung. Für Dosen von ≤ 15 mg wird die Stärke 2 mg/ml empfohlen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

Zur Behandlung der Beschwerden von GERD wie **Sodbrennen und Säurerückfluss**:

- Wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihre Speiseröhre leicht geschädigt ist, ist die übliche Dosis 20 mg einmal täglich über einen Zeitraum von 4–8 Wochen.
Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise eine Dosis von 40 mg für weitere 8 Wochen, wenn Ihre Speiseröhre noch nicht verheilt ist.
- Sobald die Speiseröhre verheilt ist, ist die übliche Dosis 10 mg täglich.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht geschädigt ist, ist die übliche Dosis 10 mg einmal täglich.

Zur **Vorbeugung gegen ein erneutes Auftreten von Zwölffingerdarmgeschwüren**:

- Die übliche Dosis ist 10 mg oder 20 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis auf 40 mg einmal täglich erhöhen.

Kinder und Jugendliche

Zur Behandlung der Beschwerden von GERD wie **Sodbrennen und Säurerückfluss**:

- Kinder älter als 1 Monat können OMEPRAZOL einnehmen. Die Dosis für Kinder hängt vom Gewicht des Kindes ab, und der Arzt entscheidet über die richtige Dosis, basierend auf dem Folgenden:

Alter	Gewicht	Dosierung
≥ 1 Monat	- > 5 kg bis ≤ 10 kg	1 mg/kg einmal täglich bis maximal 10 mg einmal täglich.. Dosierungen über 1.5 mg/kg/Tag wurden nicht untersucht.
≥ 1 Jahr**	10–20 kg	10 mg einmal täglich. Die Dosis kann bei Bedarf auf 20 mg einmal täglich erhöht werden.

* Einzeldosismessungen ≤ 2 ml sind nicht angezeigt.

** Nexocet kann zur Verabreichung von bis zu 15 mg Omeprazol pro Tag verwendet werden, um noch eine ausreichende Pufferkapazität und Absorption zu gewährleisten. Für die Verabreichung höherer Omeprazol-Dosierungen sollten andere Omeprazol-haltige Darreichungsformen verwendet werden.

Einnahme des Arzneimittels

- Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Nexocet zum Einnehmen pro 5 Milliliter (5 ml) Suspension.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel oral ein.
- Es wird empfohlen, dass Sie Ihre Dosis des Arzneimittels morgens einnehmen.
- Dieses Arzneimittel sollte mindestens 30 Minuten vor einer Mahlzeit auf nüchternen Magen eingenommen werden.
- Verwenden Sie die mitgelieferte Dosierspritze, um die richtige Dosis abzumessen (siehe Abmessen der Dosis).
- Nach Einnahme der Dosis kann ein Glas Wasser getrunken werden.
- Dieses Arzneimittel kann auch über nasogastrale (NG) oder perkutane endoskopische Gastrostomie (PEG)-Sonden verabreicht werden.

Gebrauchsanweisung über NG- oder PEG-Sonde:

- Stellen Sie vor der Verabreichung sicher, dass die Magensonde frei von Verstopfungen ist.
- Spülen Sie die Magensonde mit 5 ml Wasser
- Verabreichen Sie die erforderliche Dosis Nexocet zum Einnehmen mit einem geeigneten Messgerät.
- Spülen Sie die Magensonde mit 5 ml Wasser

Dieses Produkt kann mit nasogastralen (NG) und perkutanen endoskopischen Gastrostomie (PEG)-Sonden aus Polyurethan und PVC der Größe 6 Fr bis 16 Fr verwendet werden. Bei den Sonden mit dem kleinsten Durchmesser (6 Fr) kann bei sehr kleinen Kindern ein kleineres Spülvolumen von 2 ml verwendet werden.

Um die Gabe des Arzneimittels bei Kleinkindern zu erleichtern, ist die Verabreichung mit einer kleinen Menge Milch (nicht mehr als 10-15 ml) möglich und kann mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprochen werden. Diese können Ihnen weitere Ratschläge geben.

Zubereitung und Einnahme der Suspension

Der Behälter ist ein Zweikammersystem, das Pulver sowohl im Deckel als auch in der Flasche enthält. Die beiden Pulver müssen zunächst vereinigt und dann mit Wasser zubereitet werden. Eine rote Mischscheibe fällt in das Arzneimittel, um das Mischen des Pulvers zu unterstützen und auch die zusammengesetzte Suspension nach Zugabe des Wassers zu mischen. Es sollte in der Flasche bleiben. Die rote Schutzkappe wird nach der Zubereitung durch eine graue Schutzkappe ersetzt. Es wird empfohlen, dass ein Apotheker oder eine andere medizinische Fachkraft die Omeprazol-Suspension zum Einnehmen zubereitet, bevor sie an den Patienten abgegeben wird (siehe Abschnitt 6).

Wenn Sie eine größere Menge von Nexocet zum Einnehmen eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Nexocet eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verschrieben, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker

Wenn Sie eine größere Menge von Nexocet haben angewendet, kontaktieren Sie

sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Nexocet zum Einnehmen vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie daran denken. Sollte 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 Nexocet zum Einnehmen abbrechen

Setzen Sie das Mittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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, aber schweren Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme von Nexocet zum Einnehmen und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:

- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Schwellung der Lippen, der Zunge und des Rachens oder des Körpers, Hautausschlag, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion).
- Rötung der Haut mit Blasenbildung oder Ablösen der Haut. Es können auch schwerwiegende Blasenbildung und Blutungen an den Lippen, den Augen, dem Mund, der Nase und den Geschlechtsteilen auftreten. Dies könnten das „Stevens-Johnson-Syndrom“ oder eine „toxische epidermale Nekrolyse“ sein.
- Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom).
- Ein roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten normalerweise zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).
- Gelbe Haut, dunkel gefärbter Urin und Müdigkeit können Krankheitsanzeichen von Leberproblemen sein.

Weitere Nebenwirkungen sind:

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

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten 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 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Blutprobleme, wie z. B. Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen. Dies kann Schwäche, blaue Flecken verursachen oder das Auftreten von Infektionen wahrscheinlicher machen.
- Allergische Reaktionen, manchmal sehr schwerwiegende, einschließlich Schwellung der Lippen, der Zunge und des Rachens, Fieber, pfeifende Atmung
- Niedrige Natriumkonzentration im Blut. Dies kann zu Schwäche, Übelkeit (Erbrechen) und Krämpfen führen.
- Gefühl der Aufregung, Verwirrtheit, Niedergeschlagenheit

- Geschmacksveränderungen
- Sehstörungen wie verschwommenes Sehen
- Plötzliches Gefühl, pfeifend zu atmen oder kurzatmig zu sein (Bronchialkrampf)
- Trockener Mund
- Eine Entzündung des Mundinnenraums
- Eine als „Soor“ bezeichnete Infektion, die den Darm beeinträchtigen kann und durch einen Pilz hervorgerufen wird
- Leberprobleme, einschließlich Gelbsucht, die zu Gelbfärbung der Haut, Dunkelfärbung des Urins und Müdigkeit führen können
- Haarausfall (Alopezie)
- Hautausschlag durch Sonneneinstrahlung
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie)
- Schwere Nierenprobleme (interstitielle Nephritis)
- Vermehrtes Schwitzen

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Veränderungen des Blutbilds einschließlich Agranulozytose (Fehlen weißer Blutkörperchen)
- Aggressivität
- Sehen, Fühlen und Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Schwere Leberprobleme, die zu Lebersversagen und Gehirnentzündung führen
- Plötzliches Auftreten von schwerem Hautausschlag oder Blasenbildung oder Ablösen der Haut. Dies kann mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen verbunden sein (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- Muskelschwäche
- Vergrößerung der Brust bei Männern

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

- Darmentzündung (führt zu Durchfall)
- Wenn Sie Omeprazol länger als drei Monate einnehmen, ist es möglich, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumspiegel können als Müdigkeit, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Orientierungslosigkeit, Krämpfe, Schwindel oder erhöhte Herzfrequenz wahrgenommen werden. Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann auch zu einer Verringerung des Kalium- oder Kalziumspiegels im Blut führen. Ihr Arzt kann entscheiden, regelmäßige Blutuntersuchungen durchzuführen, um Ihren Magnesiumspiegel zu überwachen.
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken

In sehr seltenen Fällen kann Nexocet zum Einnehmen 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, dass Sie zu diesem Zeitpunkt Auskunft über Ihr Arzneimittel geben.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Abteilung Vigilanz

Föderalagentur für Arzneimittel und
Gesundheitsprodukte
www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Nexocet zum Einnehmen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Nach der Zubereitung: Im Kühlschrank lagern (2–8 °C). Im Originalbehälter aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Halten Sie die Flasche fest verschlossen. Die zubereitete Suspension ist 28 Tage haltbar. Nach dieser Zeit sollte jede verbleibende Suspension verworfen werden. Die Suspension kann bis zu 2 Tage unter 25 °C gelagert werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Ihnen etwas am Aussehen des Arzneimittels auffällt (siehe Abschnitt 6). Informieren Sie Ihren Apotheker.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Anleitung zur erstmaligen Zubereitung

Vereinigung der Pulver aus Verschluss und Flasche

- Schütteln Sie die Flasche 10 Sekunden lang, um das Pulver zu lockern.
- Drehen Sie die rote Schutzkappe gegen den Uhrzeigersinn (siehe Pfeil auf der Kappe), bis das Siegel bricht und das Pulver aus der roten Schutzkappe in die Flasche freigegeben wird.
- Drehen Sie die rote Schutzkappe zurück in die ursprüngliche Position und befestigen Sie die rote Schutzkappe sicher auf der Flasche.

Zubereitung des Pulvers

- Schütteln Sie die Flasche zehn Sekunden lang kräftig, um die Pulver zu mischen.
- Klopfen Sie dreimal mit dem Boden der Flasche auf eine harte, horizontale Oberfläche, um sicherzustellen, dass sich das gesamte Pulver in der Flasche und nicht im Verschluss befindet.
- Entfernen Sie die rote Schutzkappe von der Flasche.
- Fügen Sie mit einem geeigneten Messinstrument 64 ml Wasser bis zur Linie auf dem Etikett hinzu.
- Befestigen Sie die rote Schutzkappe sicher auf der Flasche und schütteln Sie 30 Sekunden lang kräftig.

Platzierung des Spritzenadapters

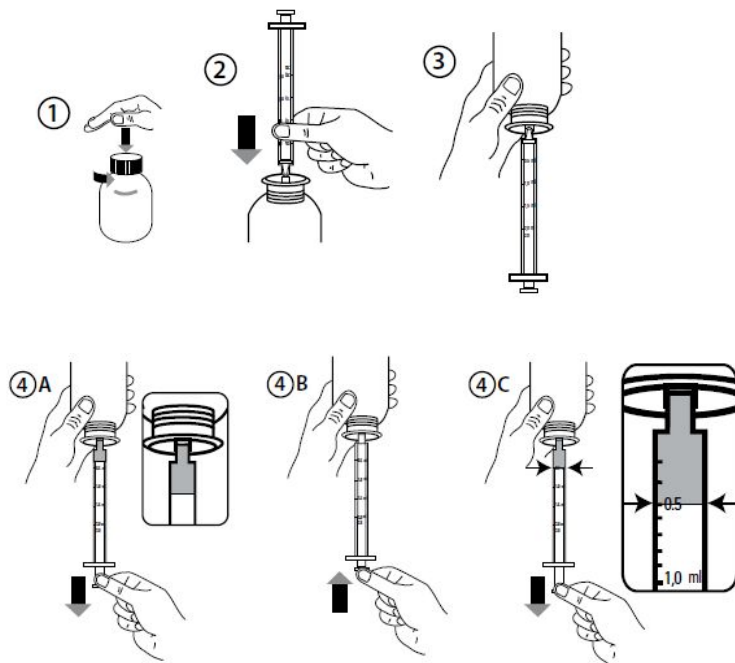
- Entfernen Sie die rote Schutzkappe und den roten Ring und werfen Sie sie weg.
- Setzen Sie den farblosen, transparenten Flaschenadapter ein und ersetzen Sie die rote Schutzkappe durch die graue Kunststoff-Schraubkappe.
- Lassen Sie das Produkt 15 Minuten stehen, damit es die endgültige Konsistenz erreicht.

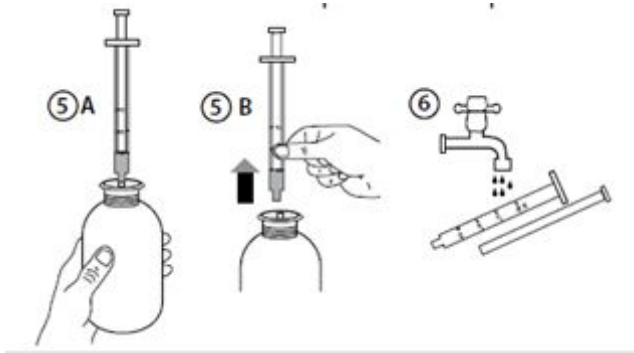
Abmessen der Dosis

Gebrauchsanweisung für die Spritze

1. Unmittelbar vor jedem Gebrauch 20 Sekunden lang schütteln.
2. Um die Flasche zu öffnen, drücken Sie die graue Schutzkappe nach unten und drehen Sie sie gegen den Uhrzeigersinn (Abbildung 1). Entfernen Sie nicht den weißen Kappenteil.
3. Nehmen Sie die Spritze und stecken Sie sie in die Adapteröffnung (Abbildung 2).
4. Drehen Sie die Flasche auf den Kopf (Abbildung 3).
5. Füllen Sie die Spritze mit einer kleinen Menge Suspension, indem Sie den Kolben nach unten ziehen (Abbildung 4A). Drücken Sie dann den Kolben nach oben, um mögliche Blasen zu entfernen (Abbildung 4B). Ziehen Sie anschließend den Kolben bis zur Graduierung herunter, die der von Ihrem Arzt verschriebenen Menge in Millilitern (ml) entspricht. Die obere flache Kante des Kolbens sollte mit der Graduierung übereinstimmen, an der Sie messen (Abbildung 4C).
6. Drehen Sie die Flasche richtig herum (Abbildung 5A).
7. Entfernen Sie die Spritze vom Adapter (Abbildung 5B).
8. Stecken Sie das Ende der Spritze in den Mund des Patienten und drücken Sie den Kolben langsam wieder hinein, um das Arzneimittel einzunehmen. Die Suspension wird langsam freigesetzt, während die letzte Portion aufgrund des geringeren Widerstands in der Spitze der Spritze schneller freigesetzt wird.
9. Waschen Sie die Spritze mit Wasser und lassen Sie sie trocknen, bevor Sie sie erneut verwenden (Abbildung 6).
10. Verschließen Sie die Flasche mit dem grauen Kunststoff-Schraubverschluss – lassen Sie den Flaschenadapter in der Flasche.

Hinweis: Es ist normal, dass sich die rote Kunststoffscheibe während des Gebrauchs in der Suspension befindet; versuchen Sie nicht, sie zu entfernen.





Was Nexocet zum Einnehmen enthält

- Der Wirkstoff ist: Omeprazol. 1 ml Suspension zum Einnehmen enthält 2 mg Omeprazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydrogencarbonat (E 500), Kaliumhydrogencarbonat (E 501), Natriumalginat (E 401), Maltitol (E 965), Mannitol (E 421), Sucralose (E 955), Xanthan (E 415), natürliches Vanillearoma mit Maltodextrin (Mais), Siliziumdioxid (E 551) und Pflanzenölfetten, natürliches Minzaroma mit Gummi arabicum / Akaziengummi (E 414) und Pulegon, Titandioxid (E 171), Natriumbenzoat (E 211), Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 219).

Wie Nexocet zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung

Vor der Zubereitung: Weißes / cremefarbenes / leicht gelbes Pulver in einer Schutzkappe auf einer Flasche, die ein weißes / cremefarbenes / leicht gelbes Pulver enthält, das aufgrund des Süßstoffs dunkle Flecken enthalten kann.

Nach der Zubereitung: Weiße / cremefarbene / bräunliche Suspension zum Einnehmen. Kann durch Süßstoff dunkle Flecken enthalten.

Inhalt der Packung:

Braune Kunststoffflasche (PET) mit Pulver, ausgestattet mit einer roten Verschlusskappe aus Polypropylen (PP) mit roter Mischscheibe aus Polypropylen, die Pulver enthält, alles in einem Beutel aus Aluminiumfolie eingeschlossen.

Eine Flasche enthält 47 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen. Nach der Zubereitung enthält die Flasche 90 ml Suspension zum Einnehmen, wovon mindestens 75 ml zur Dosierung und Verabreichung bestimmt sind.

Die Packung enthält außerdem eine orale Dosierspritze aus opakem PP (5 ml, Markierungen alle 1 ml und Zwischenmarkierungen alle 0,1 ml) mit weißem HDPE-Kolben, farblosem, transparentem LDPE-Flaschenadapter zum Eindrücken und grauer PP-Ersatzkappe.

Packung: 1 oder 2 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Xeolas Pharmaceuticals Limited
 Hamilton Building,
 DCU, Glasnevin,
 Dublin 9,
 Irland

Zulassungsnummern=

BE660967

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

Vereinigtes Königreich	Omeprazole 2 mg/ml, Powder for Oral Suspension
Irland	Pedippi 2 mg/ml powder for oral suspension
Frankreich	NEXOCET 2 mg/mL, poudre pour suspension buvable
Niederlande	Pedippi 2mg/ml, poeder voor orale suspensie
Portugal	NOAXO 2 mg/ml Pó para Suspensão Oral
Griechenland	Belifax Pais 2 mg/ml, Κόνις για πόσιμο εναιώρημα

Weitere Informationsquellen

Diese Packungsbeilage ist auch in anderen Formaten für blinde und sehbehinderte Patienten erhältlich.

Für Großdruck und Brailleschrift gehen Sie bitte zu www.afmps.be/de.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2024.