

“Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).”

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Omeprazol Viatris 40 mg Magensaftresistente Hartkapseln

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Omeprazol Viatris 40 mg Magensaftresistente Hartkapseln

Importiert aus Portugal.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

Originalbezeichnung des Arzneimittels in Herkunftsland:

Omeprazol Mylan 40 mg cápsula gastrorresistente

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Omeprazol Viatris 10 mg Magensaftresistente Hartkapseln

Omeprazol Viatris 20 mg Magensaftresistente Hartkapseln

Omeprazol Viatris 40 mg Magensaftresistente Hartkapseln

Omeprazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST OMEPRAZOL VIATRIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Omeprazol Viatris enthält den Wirkstoff Omeprazol. Omeprazol Viatris gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Protonenpumpenhemmer genannt werden. Sie wirken, indem sie die Säuremenge einschränken, die Ihr Magen produziert.

Omeprazol Viatris wird zur Behandlung der folgenden Zustände angewendet:

Erwachsene:

- Gastroösophageale Refluxkrankheit (GERD). Dabei entweicht Säure aus dem Magen in die Speiseröhre (die Röhre, die Ihren Rachen mit Ihrem Magen verbindet), wodurch Schmerzen, Entzündung und Sodbrennen verursacht werden. Omeprazol Viatris wird auch für die Langzeitbehandlung dieser Erkrankung angewendet.
- Geschwüre im oberen Darmbereich (Zwölffingerdarmgeschwür) oder im Magen (Magengeschwür). Omeprazol Viatris kann zur Behandlung oder zur Vorbeugung eines erneuten Auftretens dieser Erkrankung angewendet werden.
- 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 heilen und die Heilung des Magens zu fördern.
- Geschwüre, die durch Arzneimittel namens NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika) verursacht sind. Omeprazol Viatris 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:

Kinder ab 1 Jahr und mit einem Gewicht von 10 kg oder höher

- Gastroösophageale Refluxkrankheit (GERD). 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 und Jugendliche über 4 Jahre

- Geschwüre, die mit der Bakterie „*Helicobacter pylori*“ infiziert sind. Wenn Ihr Kind diese Erkrankung hat, verschreibt Ihnen 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 VIATRIS BEACHTEN?

Omeprazol Viatris 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 Protonenpumpenhemmer sind (z. B. Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Esomeprazol).

- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Nelfinavir enthält (angewendet bei HIV-Infektion).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Omeprazol Viatris einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Schwere kutane Nebenwirkungen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxischer epidermaler Nekrolyse, Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) sowie akut generalisierendem pustulösem Exanthem (AGEP), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können, wurden sehr selten bzw. selten im Zusammenhang mit der Omeprazolbehandlung berichtet. Brechen Sie die Anwendung von Omeprazol Viatris 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Omeprazol Viatris einnehmen

- wenn Ihre Vitamin-B12-Körperspeicher erniedrigt sind oder bei Ihnen Risikofaktoren für einen reduzierten Vitamin-B12-Spiegel vorliegen und bei Ihnen eine langfristige Einnahme von Omeprazol Viatris geplant ist. Omeprazol Viatris kann die Aufnahme von B12 verringern.
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Omeprazol Viatris vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

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.

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

Omeprazol Viatris maskiert möglicherweise die Symptome anderer Erkrankungen. Wenn Sie also vor oder während der Einnahme von Omeprazol Viatris folgende Symptome feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:

- Sie verlieren grundlos viel Gewicht und haben Schluckbeschwerden.
- Sie bekommen Magenschmerzen oder Verdauungsstörungen.
- Sie beginnen, regelmäßig Nahrung zu erbrechen, oder Sie bemerken, dass Ihr Erbrochenes Blut enthält (das Erbrochene sieht dann möglicherweise wie Kaffeesatz aus).
- Ihr Stuhl ist schwarz (Blut im Stuhl).
- Sie haben schwere Leberprobleme.

Die Einnahme eines Protonenpumpenhemmers wie Omeprazol Viatris, insbesondere über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr, kann Ihr Risiko auf eine Fraktur in der Hüfte, im Handgelenk oder in der Wirbelsäule geringfügig erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide einnehmen (was das Risiko auf Osteoporose erhöhen kann).

Während der Behandlung

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen starker oder anhaltender Durchfall auftritt, da Omeprazol mit einem geringfügigen Anstieg von infektiösem Durchfall in Verbindung gebracht wurde.

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

Bestimmte diagnostische Untersuchungen

Omeprazol Viatris kann die Ergebnisse einiger Untersuchungen im Zusammenhang mit Krebs verändern. Informieren Sie Ihren Arzt, das Pflegepersonal oder das medizinische Fachpersonal, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise raten, die Einnahme dieses Arzneimittels mindestens fünf Tage lang zu unterbrechen, wenn Sie sich bestimmten Untersuchungen unterziehen müssen.

Einnahme von Omeprazol Viatris mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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

Sie dürfen Omeprazol 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, Posaconazol, Itraconazol 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 Ihr Arzt Sie überwachen müssen, wenn Sie mit der Einnahme von Omeprazol Viatris 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 Viatris beginnen oder aufhören
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Atazanavir und Saquinavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Tacrolimus (bei Organtransplantationen)
- Clarithromycin (ein Antibiotikum), außer Sie erhalten dieses Arzneimittel zur Behandlung einer *H. pylori*-Infektion
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung von leichter Depression)
- Cilostazol (zur Behandlung von Claudicatio intermittens - Schaufensterkrankheit)
- Clopidogrel (zur Vermeidung der Bildung von Blutgerinnseln (Thromben))
- Erlotinib (zur Behandlung von verschiedenen Krebsarten)
- Methotrexat (ein Chemotherapeutikum, das in hohen Dosen zur Behandlung von Krebs und entzündlichen Erkrankungen angewendet wird) - wenn Sie eine hohe Dosis von

Methotrexat einnehmen, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Omeprazol Viatris möglicherweise vorübergehend beenden.

Wenn Ihr Arzt die Antibiotika Amoxicillin und Clarithromycin gleichzeitig mit Omeprazol 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Omeprazol Viatris kann während der Schwangerschaft angewendet werden. 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.

Stillzeit

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Omeprazol während der Stillzeit einnehmen dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Omeprazol Viatris 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 Viatris enthält Sucrose und Natrium

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

Omeprazol Viatris enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST OMEPRAZOL VIATRIS 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 Kapseln einnehmen müssen. Das hängt von Ihrem Zustand und Ihrem Alter ab.

Die empfohlenen Dosen sind nachstehend angeführt:

Erwachsene:

Zur Behandlung von GERD mit Symptomen 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, sie kann jedoch auf 20 mg - 40 mg einmal täglich erhöht werden.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht beschädigt ist, beträgt die empfohlene Dosis 10 mg bis 20 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 das Geschwür nicht vollständig abheilt, 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 das Geschwür nicht vollständig abheilt, kann die Dosis auf 40 mg einmal täglich für 8 Wochen erhöht werden.

Zur **Vorbeugung** des erneuten Auftretens von **Zwölffingerdarmgeschwüren**:

- 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 **Vorbeugung** des erneuten Auftretens von **Magengeschwüren**:

- Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg einmal täglich. Ihr Arzt wird die Dosis möglicherweise auf bis zu 40 mg einmal täglich erhöhen.

Zur Behandlung von **durch NSAR** (nichtsteroidale Antirheumatika) **verursachten Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren**:

- 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 Viatris zweimal täglich eine Woche lang oder 40 mg Omeprazol Viatris einmal 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. Wenn Ihnen Ihr Arzt empfiehlt, mehr als

80 mg pro Tag einzunehmen, sollten Sie die Dosis aufteilen und zweimal täglich einnehmen.

Wenn Sie schwere Leberprobleme haben, wird Ihnen Ihr Arzt vielleicht eine niedrigere als die oben aufgeführten Dosierungen empfehlen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Zur Behandlung von GERD mit Symptomen wie **Sodbrennen und Aufstoßen von Magensäure**:

- Kinder ab 1 Jahr und mit einem Körpergewicht von 10 kg oder höher dürfen Omeprazol Viatris einnehmen. Die Dosis für Kinder hängt vom Körpergewicht des Kindes ab, der Arzt wird die korrekte Dosis bestimmen.

Zur Behandlung von **durch *Helicobacter pylori*-Infektion verursachten Geschwüren** und zur Vorbeugung deren erneuten Auftretens:

- Kinder ab 4 Jahren dürfen Omeprazol Viatris zur Behandlung von Geschwüren, die ausdrücklich durch *Helicobacter pylori* verursacht sind, einnehmen. Die Dosis für Kinder hängt vom Körpergewicht des Kindes ab, der Arzt wird die korrekte Dosis bestimmen.
- Ihr Arzt wird Ihrem Kind möglicherweise auch zwei Antibiotika verschreiben, Amoxicillin und Clarithromycin.

Hinweise zur Einnahme

- Die Kapseln sollten morgens eingenommen werden.
- Sie können Ihre Kapseln mit Nahrungsmitteln oder auf nüchternen Magen einnehmen. Wenn von Ihrem Arzt nicht anderweitig empfohlen, wird jedoch empfohlen, die Kapseln auf nüchternen Magen einzunehmen.
- 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 oder Ihr Kind Probleme beim Schlucken der Kapseln haben?

- Wenn Sie oder Ihr Kind Probleme beim Schlucken der Kapseln haben:
 - Öffnen Sie die Kapseln und schlucken Sie den Inhalt 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 von 30 Minuten.
 - Um sicher zu stellen, dass Sie das gesamte Arzneimittel geschluckt haben, spülen Sie das Glas sorgfältig mit einem halben Glas Wasser aus, das Sie dann trinken. Die festen Stücke enthalten das Arzneimittel - Sie dürfen sie nicht kauen oder zerdrücken.
 - Sie können die Kapsel auch aussaugen und das Granulat mit einem halben Glas Wasser schlucken. Kauen Sie das Granulat nicht.

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

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

Wenn Sie zu viel Omeprazol Viatris eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihren Apotheker. Möglicherweise leiden Sie an Symptomen wie Übelkeit oder Erbrechen, Schwindelgefühl, Magenschmerzen, Durchfall, Kopfschmerzen, fehlendem Interesse oder Sie fühlen sich depressiv oder verwirrt.

Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol Viatris 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 Viatris abbrechen

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

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 schweren Nebenwirkungen feststellen, brechen Sie die Einnahme von Omeprazol Viatris ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt:

- Plötzliche pfeifende Atmung, Schwellung von Lippen, Zunge und Rachen oder Körper, Ausschlag, Ohnmacht oder Schluck- oder Atembeschwerden (schwere allergische Reaktion).
- Schwere Leberprobleme, die zu Leberentzündung oder -insuffizienz und Entzündung des Gehirns führen. Zu den Symptomen kann Gelbsucht zählen, die gelbe Haut, dunklen Harn und Müdigkeit verursachen kann.
- Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom).
- Ein roter, schuppiger, großflächiger Hautausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen begleitet von Fieber. Die Symptome treten normalerweise zu Beginn der Behandlung auf (akut generalisierendes pustulöses Exanthem).
- Senkung der Anzahl Ihrer roten oder weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen, was zu häufigeren Infektionen (wie Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund), Fieber, Schwäche, leichter Blutergussbildung oder Blutungen führen kann.
- Schwere Nierenprobleme (interstitielle Nephritis). Möglicherweise können Sie nur wenig oder gar kein Wasser lassen, Ihr Urin ist trüb oder blutig oder Sie haben starke Schmerzen im unteren Rücken.
- Entzündung des Darms mit Zeichen wie Bauchschmerzen, Blähungen, Unvermögen, die Darmbewegungen zu kontrollieren und Übelkeit.
- Eine Infektion, die „Soor“ genannt wird. Sie kann den Darm betreffen und wird durch einen Pilz verursacht.

- Rötung der Haut mit Blasenbildung oder Schälen 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.
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken

Andere Nebenwirkungen umfassen:

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

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

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 mangelnde Energie.
- Fraktur in der Hüfte, im Handgelenk oder in der Wirbelsäule.

Seltene Nebenwirkungen: (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)

- Niedriger Natriumspiegel im Blut. Das kann Schwäche, Erbrechen und Krämpfe verursachen.
- Agitiertheit, Verwirrtheit oder Depression.
- Veränderte Geschmacksempfindung.
- Sehstörungen wie getrübbtes Sehen.
- Plötzliche pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit (Bronchospasmus).
- Mundtrockenheit.
- Eine Entzündung der Mundschleimhaut.
- Haarausfall (Alopezie).
- Hautausschlag bei Sonneneinwirkung.
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie).
- Vermehrtes Schwitzen.

Sehr seltene Nebenwirkungen: (kann bis zu 1 von 10000 Personen betreffen)

- Aggression.
- Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen).
- Plötzliches Auftreten von schwerem Ausschlag oder Blasenbildung oder Schälen der Haut. Das kann mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen einhergehen (Erythema multiforme).
- Muskelschwäche.
- Vergrößerte Brüste beim Mann.

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

- Niedriger Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie).

Wenn Sie Omeprazol Viatris länger als drei Monate einnehmen, können die Magnesiumwerte in Ihrem Blut sinken. Niedrige Magnesiumwerte äußern sich durch Müdigkeit, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Desorientierung, Krämpfe, Schwindel, erhöhte Herzfrequenz. Wenn Sie eines dieser Symptome feststellen, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können auch zu einer Senkung der Kalium- oder Calciumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise beschließen, regelmäßige Bluttests durchzuführen, um Ihre Magnesiumwerte zu überwachen.

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

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 VIATRIS AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Packungen mit Flasche:

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Halten Sie die Flasche fest verschlossen, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nach dem Öffnen innerhalb von 100 Tagen verwenden.

Alu/Alu Blisterpackungen:

Nicht über 30°C lagern.

PVC-PVDC/Alu Blisterpackungen:

Nicht über 25°C lagern.

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 Viatris enthält

Omeprazol Viatris 10 mg:

Der Wirkstoff ist Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Talkum, Titaniumdioxid (E171), Dinatriumphosphat-Dihydrat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer, Natriumlaurylsulfat, Polysorbat, Triethylcitrat, Zucker-Stärke-Pellets. Die Kapselummhüllung enthält Titaniumdioxid (E171) und Gelatine. Die Tinte enthält Eisenoxid schwarz (E172) und Schellack.

Omeprazol Viatris 20 mg / 40 mg:

Der Wirkstoff ist Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Talkum, Titaniumdioxid (E171), Dinatriumphosphat-Dihydrat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer, Natriumlaurylsulfat, Polysorbat, Triethylcitrat, Zucker-Stärke-Pellets. Die Kapselummhüllung enthält Titaniumdioxid (E171) und Gelatine. Die Tinte enthält Eisenoxid schwarz (E172) und Schellack.

Wie Omeprazol Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Die 10 mg Kapseln sind opak weiß mit weißen bis leicht beigen Granulatkugeln mit dem Aufdruck „OM-10“ auf der Kapsel.

Die 20 mg Kapseln sind opak weiß mit weißen bis leicht beigen Granulatkugeln mit dem Aufdruck „OM-20“ auf der Kapsel.

Die 40 mg Kapseln sind opak weiß mit weißen bis leicht beigen Granulatkugeln mit dem Aufdruck „OM-40“ auf der Kapsel.

Sie enthalten magensaftresistentes Mikrogranulat.

Die Kapseln sind in Flaschen oder Blisterpackungen mit 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 2x28 (sie sind ebenfalls in Flaschen mit 50 Kapseln erhältlich) und 500 Kapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die 40 mg Kapseln (PI Pharma) sind in Flaschen mit 56 Kapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels:

Viatris GX

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:

Viatris Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart

Dublin 15, Dublin

Irland

Hersteller des importierten Arzneimittels:

Towa Pharmaceutical Europe S.L.

C/ de Sant Marti, 75-97

Martorelles

08107 Barcelona

Spanien

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin 13
Irland

Mylan BV
Dieselweg 25
3752 LB Bunschoten
Nederland

Zulassungsnummern

Omeprazol Viatris 10 mg magensaftresistente Hartkapseln: BE233107 (Blisterpackung Alu/Alu)
Omeprazol Viatris 10 mg magensaftresistente Hartkapseln: BE496035 (Blisterpackung PVC/PVDC/Alu)
Omeprazol Viatris 10 mg magensaftresistente Hartkapseln: BE233116 (Flasche)
Omeprazol Viatris 20 mg magensaftresistente Hartkapseln: BE219107 (Blisterpackung Alu/Alu)
Omeprazol Viatris 20 mg magensaftresistente Hartkapseln: BE496053 (Blisterpackung PVC/PVDC/Alu)
Omeprazol Viatris 20 mg magensaftresistente Hartkapseln: 1637 PI 464 F4 (Flasche)
Omeprazol Viatris 40 mg magensaftresistente Hartkapseln: BE233134 (Blisterpackung Alu/Alu)
Omeprazol Viatris 40 mg magensaftresistente Hartkapseln: BE496062 (Blisterpackung PVC/PVDC/Alu)
Omeprazol Viatris 40 mg magensaftresistente Hartkapseln: 1637 PI 718 F4 (Flasche)

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

Omeprazole 10 mg

BE	Omeprazol Viatris 10 mg magensaftresistente Hartkapseln
DK	Omeprazol "Viatris", h�rde enterokapsler 10 mg
NL	Omeprazol Viatris 10 mg, maagsapresistente capsules
UK (NI)	Omeprazole 10 mg Capsules

Omeprazole 20 mg

BE	Omeprazol Viatris 20 mg magensaftresistente Hartkapseln
DK	Omeprazol "Viatris", h�rde enterokapsler 20 mg
NL	Omeprazol Viatris 20 mg, maagsapresistente capsules
PT	Omeprazole Mylan Capsulas 20 mg
UK (NI)	Omeprazole 20 mg Capsules

Omeprazole 40 mg

BE	Omeprazol Viatris 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
DK	Omeprazol "Viatris", h�rde enterokapsler 40 mg
NL	Omeprazol Viatris 40 mg, maagsapresistente capsules

PT	Omeprazole Mylan Capsulas 40 mg
UK (NI)	Omeprazole 40 mg Capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2024.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2024.