

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Omepralan 40 mg-Kapseln

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

#### 1. Was ist Omepralan und wofür wird es angewendet?

Omepralan vermindert den Säuregehalt im Magen.

Omepralan wird angewendet

- bei Zwölffingerdarmgeschwür (Ulcus duodeni),
- bei Magengeschwür (Ulcus ventriculi),
- bei Speiseröhrentzündung (Refluxösophagitis) bzw. deren Fortsetzungsbehandlung zur Vorbeugung dieser Erkrankung,
- bei einem speziellen Magengeschwür (Zollinger-Ellison-Syndrom),
- zur Behandlung von Schmerzen/Unbehagen im Oberbauch, ausgelöst durch zu viel Magensäure (säurebedingte Dyspepsie),
- zur Behandlung von Patienten, bei denen die Gefahr des Einatmens von Mageninhalt während einer Vollnarkose besteht (Säureaspirationsprophylaxe),
- zur Behandlung und in weiterer Folge zur Fortbehandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren als Folge einer lange dauernden Einnahme von darmreizenden Schmerzmitteln sowie
- zur Kombinationsbehandlung (gemeinsam mit Antibiotika) von durch ein bestimmtes Bakterium (*Helicobacter pylori*) verursachten Magengeschwüren.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Omepralan beachten?

**Omepralan 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 Protonenpumpenhemmer enthalten (z.B. Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Esomeprazol).
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Nelfinavir enthält (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion).

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Omepralan einnehmen. Omepralan kann die Anzeichen anderer Erkrankungen verdecken. Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Angaben vor oder während der Einnahme von Omepralan 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 (Omeprazol wird mit einer geringen Erhöhung von ansteckendem Durchfall in Verbindung gebracht).
- Sie haben schwere Leberprobleme.
- Wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Omepralan vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- Wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

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

Wenn Sie Omepralan 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.

Bei der Einnahme von Protonenpumpenhemmern wie Omepralan, besonders über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr, kann sich das Risiko für Knochenbrüche in der Hüfte, dem Handgelenk oder der Wirbelsäule leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder Kortikosteroide einnehmen (diese Arzneimittel können das Risiko für Osteoporose erhöhen).

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal über die Einnahme von Omepralan, wenn Sie eine Untersuchung auf Tumore haben.

## **Kinder**

Omepralan sollte Kindern unter 2 Jahren nicht gegeben werden.

## **Einnahme von Omepralan 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.

Manche Arzneimittel können Beschwerden verursachen, wenn sie zusammen mit Omepralan eingenommen werden.

Sie dürfen Omepralan nicht einnehmen, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Nelfinavir enthalten (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Sie müssen Ihrem Arzt auf alle Fälle mitteilen, wenn Sie Clopidogrel einnehmen (Arzneimittel zur Blutgerinnungshemmung).

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

- Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).

- Digoxin (zur Behandlung von Herzproblemen).
- Diazepam (zur Behandlung von Angstzuständen, zur Entspannung der Muskeln oder Behandlung der Epilepsie).
- Phenytoin (bei Epilepsie). Wenn Sie Phenytoin einnehmen, muss Sie Ihr Arzt überwachen, wenn Sie mit der Einnahme von Omepralan beginnen oder aufhören.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung wie Warfarin oder andere Vitamin K-Blocker. Ihr Arzt wird Sie überwachen, wenn Sie mit der Einnahme von Omepralan beginnen oder damit aufhören.
- Rifampicin (zur Behandlung der Tuberkulose).
- Atazanavir und Saquinavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion).
- Tacrolimus (nach Organtransplantationen).
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung von leichten Depressionen).
- Cilostazol (zur Behandlung von Claudicatio intermittens/zeitweisem Hinken).
- Clarithromycin (Antibiotikum zur Behandlung von bakteriellen Infektionen).
- Erlotinib (zur Behandlung von Krebs).
- Posaconazol (zur Behandlung von schweren Pilzinfektionen).
- Methotrexat (ein Arzneimittel, das in hohen Dosen bei der Chemotherapie zur Behandlung von Krebs eingesetzt wird). Wenn Sie Methotrexat in hoher Dosis einnehmen, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Omepralan möglicherweise vorübergehend unterbrechen.

### **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 um Rat.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Omepralan während dieser Zeit einnehmen können.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Üblicherweise beeinträchtigt Omepralan die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht.

Trotzdem können Nebenwirkungen wie Benommenheit, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Seh- und Hörstörungen Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Sie dürfen kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn eine dieser Nebenwirkungen auf Sie zutrifft.

### **Omepralan enthält Saccharose**

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

## **3. Wie ist Omepralan einzunehmen?**

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

Die Kapseln sollen als Ganzes unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (beispielsweise mit einem Glas Wasser) vor einer Mahlzeit (z.B. vor dem Frühstück oder vor dem Abendessen) oder auf nüchternen Magen geschluckt werden.

Wenn Sie die Kapseln nicht im Ganzen schlucken können oder Omepralan bei Kindern angewendet werden soll, können Sie die Kapseln auch öffnen und der Inhalt kann zusammen mit etwas Apfelsaft eingenommen werden.

Einen Esslöffel Apfelmus in eine leere Schüssel geben, Kapsel öffnen und den gesamten Kapselinhalt in die Schüssel leeren. Danach das Granulat mit dem Apfelmus mischen und unverzüglich einnehmen. Ein Glas Wasser nachtrinken, damit auch eventuelle Reste aus dem Mund gespült werden. Das Apfelmus darf nicht erwärmt werden und sollte flüssig genug sein, damit es ohne Kauen geschluckt werden kann. Das Granulat darf nicht zerkaut oder zerdrückt werden. Die Apfelmus-Granulat-Mischung soll sofort eingenommen und nicht für eine spätere Einnahme aufgehoben werden.

Für die unterschiedlichen Dosierschemata stehen unterschiedliche Wirkstärken zur Verfügung.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

### ***Erwachsene***

#### *Zwölffingerdarmgeschwür (Ulcus duodeni)*

Im Regelfall 20 mg Omeprazol (1 Kapsel Omepralan 20 mg) täglich für die Dauer von 2 bis 4 Wochen.

#### *Magengeschwür (Ulcus ventriculi)*

Im Regelfall 20 mg Omeprazol (1 Kapsel Omepralan 20 mg) täglich für die Dauer von 4 bis 8 Wochen.

#### *Speiseröhrenentzündung (Refluxösophagitis)*

Im Regelfall 20 mg Omeprazol (1 Kapsel Omepralan 20 mg) täglich für die Dauer von 4 bis 8 Wochen.

#### *Dauerbehandlung der Speiseröhrenentzündung zur Vorbeugung eines Rückfalls*

Im Regelfall 10 bis 20 mg Omeprazol (1 bis 2 Kapseln Omepralan 10 mg) täglich, abhängig vom Ansprechen auf die Behandlung.

#### *Zollinger-Ellison-Syndrom*

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 60 mg Omeprazol (je 1 Kapsel Omepralan 20 mg und 40 mg bzw. 3 Kapseln Omepralan 20 mg) einmal täglich. Ihr Arzt wird die Dosierung Ihren Bedürfnissen entsprechend anpassen. Bei Dosierungen über 80 mg täglich soll die Dosis auf 2 Einnahmen aufgeteilt werden.

#### *Zur Behandlung von schmerzmittelbedingten Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren*

Im Regelfall 20 mg Omeprazol (1 Kapsel Omepralan 20 mg) täglich für die Dauer von 4 bis 8 Wochen.

#### *Als Dauerbehandlung zur Vorbeugung eines Rückfalls schmerzmittelbedingter Geschwüre*

Die empfohlene Dosis ist 20 mg Omeprazol (1 Kapsel Omepralan 20 mg) täglich.

#### *Refluxkrankheit*

Die empfohlene Dosierung beträgt 10 bis 20 mg Omeprazol (1 bis 2 Kapseln Omepralan 10 mg) täglich, abhängig vom Ansprechen auf die Behandlung, für die Dauer von 2 bis 4 Wochen.

#### *Schmerzen im Oberbauch (säurebedingte Dyspepsie)*

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg Omeprazol (1 Kapsel Omepralan 10 mg) täglich. Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Dosis auf 20 mg (1 Kapsel Omepralan 20 mg) täglich erhöhen. Wenn die Behandlung länger als 2 Wochen dauert, wird eine ärztliche Untersuchung empfohlen.

*Vorbeugung gegen das Einatmen von Mageninhalt während einer Vollnarkose (Säureaspirationsprophylaxe)*

Die empfohlene Dosierung beträgt 40 mg Omeprazol (1 Kapsel Omepralan 40 mg) am Vorabend einer geplanten Operation und weitere 40 mg (1 Kapsel Omepralan 40 mg) am Morgen des Operationstages.

*Zur Abtötung des Bakteriums Helicobacter pylori (Eradikationstherapie)*

Patienten mit Magen-Darm-Geschwüren aufgrund einer Infektion mit *Helicobacter pylori* sollten mit einer Kombination von Omepralan und geeigneten Antibiotika behandelt werden.

Die übliche Dosis beträgt 20 mg Omeprazol (1 Kapsel Omepralan 20 mg) ein- bis zweimal täglich, zusammen mit den Antibiotika (Arzneimittel gegen Infektionskrankheiten) Amoxicillin, Clarithromycin und/oder Metronidazol.

Die Behandlungsdauer beträgt üblicherweise 1 Woche.

### ***Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche mit schwerer Speiseröhrenentzündung***

Über die Behandlung von Kindern mit dem Wirkstoff Omeprazol liegen wenige klinische Erfahrungen vor. Omeprazol wird daher nur bei einer schweren Speiseröhrenentzündung verwendet, wenn diese nicht auf andere Behandlungen anspricht.

Die Behandlung soll von einem Kinderarzt im Krankenhaus eingeleitet werden.

Folgende Dosierung (ca. 1 mg/kg/Tag) wird empfohlen:

Gewicht 10 bis 20 kg: 10 mg/Tag

Gewicht über 20 kg: 20 mg/Tag

Die Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 4 bis 8 Wochen und soll 12 Wochen nicht überschreiten.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Omepralan eingenommen haben als Sie sollten**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Omepralan vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Sollten Sie die Einnahme von Omepralan einmal vergessen haben, fahren Sie in der Dosierung bitte so fort, wie vom Arzt verordnet.

### **Wenn Sie die Einnahme von Omepralan abbrechen**

Omepralan soll nicht eigenmächtig ohne Rücksprache mit dem Arzt abgesetzt werden, auch wenn Sie schon nach wenigen Tagen geringere oder gar keine Beschwerden mehr haben, da sonst der Behandlungserfolg gefährdet sein kann.

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.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen

- Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Blähungen, Übelkeit, Erbrechen, gutartige Magenpolypen

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schlaflosigkeit
- Schwindel, Kribbeln wie „Ameisenlaufen“, Schläfrigkeit
- Drehschwindel (Vertigo)
- veränderte Ergebnisse von Bluttests, mit denen überprüft wird, wie die Leber arbeitet
- Entzündung der Haut (Dermatitis), Juckreiz, Hautausschlag, Nesselausschlag
- Knochenbrüche in der Hüfte, dem Handgelenk oder an der Wirbelsäule
- Unwohlsein, geschwollene Gliedmaßen (Ödeme)

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Veränderungen des Blutbildes, wie eine Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), die die Wahrscheinlichkeit von Infektionen erhöht; Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), die die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Blutungen erhöht
- allergische Reaktionen wie Fieber, Schwellung der Lippen, des Gesichts und der Zunge, Schwierigkeiten beim Atmen, Ohnmachtsgefühl
- niedriger Natriumspiegel im Blut
- Erregungszustände, Verwirrtheit, Depressionen
- Geschmacksveränderungen
- verschwommenes Sehen
- Atemnot durch Verengung der Atemwege (Bronchospasmen)
- Mundtrockenheit, Entzündung der Mundschleimhaut, Soor (Pilzinfektion im Mund), Entzündungen im Darm (führt zu Durchfall)
- Erkrankung der Leber (Hepatitis) mit oder ohne Gelbfärbung der Haut oder der Augäpfel
- Haarausfall, gesteigerte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität)
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- vermehrtes Schwitzen

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- starke Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), die die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Infektionen erhöht; starke Verminderung der Blutzellen (Panzytopenie), die Schwächegefühl und Blutergüsse auslösen kann und die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Infektionen erhöht
- Wenn Sie Omepralan für mehr als 3 Monate einnehmen, ist es möglich, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut sinken kann. Ein niedriger Magnesiumspiegel macht sich durch Ermüdung, unwillkürliche Muskelspannungen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindel und erhöhte Herzfrequenz bemerkbar. Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, sagen Sie es bitte unverzüglich Ihrem Arzt. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann auch zu einer Erniedrigung der Kalium- und Calciumspiegel im Blut führen. Ihr Arzt kann regelmäßige Bluttests durchführen, um Ihren Magnesiumspiegel zu überwachen.
- Aggressivität, Halluzinationen
- Leberversagen, Gehirnerkrankungen bei Patienten mit bereits bestehender schwerer Lebererkrankung
- bläschenförmige Hautausschläge (Erythema multiforme), schwere allergische Reaktionen mit roten Flecken auf der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom), Schälen der Haut (toxische epidermale Nekrolyse).
- Muskelschwäche
- Vergrößerung der Brust beim Mann

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

- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken

### **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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist Omepralan aufzubewahren?**

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung bzw. dem Flaschenetikett und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Kunststoffflasche: Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 100 Tagen aufbrauchen.

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 Omepralan enthält**

- Der Wirkstoff ist: Omeprazol. 1 Kapsel enthält 40 mg Omeprazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Zuckerpellets, Hypromellose, Natriumlaurylsulfat, schweres Magnesiumoxid, Povidon K25, Talkum, Methylacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30%, Triethylcitrat.

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172), schwarzes Eisenoxid (E 172).

### **Wie Omepralan aussieht und Inhalt der Packung**

Omepralan 40 mg-Kapseln sind weiß-hellbraune, magensaftresistente Kapseln.

Omepralan 40 mg-Kapseln sind in

- Aluminium-Blisterpackungen mit 7, 14, 15, 28, 30, 56, 56x1 und 98 Kapseln,
- weißen Kunststoffflaschen mit Polypropylen-Verschlusskappe und Trockenmittel mit 30 bzw. 100 Kapseln und

- bernsteinfarbigen Glasflaschen mit Kunststoff-Schraubverschluss mit Trockenmittel mit 15 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### ***Pharmazeutischer Unternehmer***

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

#### ***Hersteller***

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Lek Pharmaceuticals d.d., 9220 Lendava, Slowenien

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Ljubljana, Slowenien

Lek S.A., 95010 Strykow, Polen

**Z.Nr.:** 1-24980

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.**