

OMEPRAZOL AL 20 mg magensaft- resistente Hartkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen und
Kindern ab 1 Jahr

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 wirkt in einem persönlichen Versuchsplan. 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 AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von OMEPRAZOL AL beachten?
3. Wie ist OMEPRAZOL AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OMEPRAZOL AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist OMEPRAZOL AL und wofür wird es angewendet?

OMEPRAZOL AL 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 AL wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen verwendet:

BEI ERWACHSENEN:

- „Gastroösophageale Refluxkrankheit“ (GERD). Hierbei gelangt Säure aus dem Magen in die Speiseröhre (die Verbindung zwischen Rachen und Magen), was Schmerzen, Entzündungen und Sodbrennen verursacht.
- Geschwüre im oberen Verdauungstrakt (Zwölffingerdarmgeschwür) oder im Magen (Magengeschwür).
- Geschwüre, die mit einem Bakterium infiziert sind, das als „**Helicobacter pylori**“ bezeichnet wird. Wenn Sie diese Erkrankung haben, verschreibt Ihr Arzt möglicherweise auch Antibiotika zur Behandlung der Infektion und um eine Heilung des Geschwürs zu ermöglichen.
- Geschwüre, die durch Arzneimittel hervorgerufen werden, die man als NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika) bezeichnet. Wenn Sie NSAR einnehmen, kann OMEPRAZOL AL auch verwendet werden, um das Entstehen von Geschwüren zu verhindern.
- Zu viel Säure im Magen, verursacht durch eine Geschwulst in der Bauchspeicheldrüse (Zollinger-Ellison-Syndrom).

BEI KINDERN:

KINDER ÄLTER ALS 1 JAHR UND MINDESTENS 10 KG SCHWER

- „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 Rückflus des Mageninhalts in den Mund (Regurgitation), Erbrechen und mangelhafte Gewichtszunahme auftreten.

KINDER UND JUGENDLICHE ÄLTER ALS 4 JAHRE

- Geschwüre, die mit einem Bakterium infiziert sind, das als „**Helicobacter pylori**“ bezeichnet wird. Wenn Ihr Kind diese Erkrankung hat, verschreibt Ihr Arzt möglicherweise auch Antibiotika zur Behandlung der Infektion und um eine Heilung des Geschwürs zu ermöglichen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von OMEPRAZOL AL beachten?

OMEPRAZOL AL darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** 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 **Nefinavir** enthält (gegen eine HIV-Infektion).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von OMEPRAZOL AL mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie OMEPRAZOL AL einnehmen.

OMEPRAZOL AL 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 AL auf Sie zutrifft:

- Sie **verlieren** aus keinem ersichtlichen Grund **viel Gewicht** und haben **Probleme mit dem Schlucken**,
- Sie bekommen **Bauchschmerzen** oder **Verdauungsstörungen**,
- Sie **erbrechen Nahrung** oder **Blut**,
- Sie **scheiden schwarzen Stuhl** aus (Blut im Kot),
- Sie **leiden an schwerem oder andauerndem Durchfall**, da Omeprazol mit einer geringeren Erhöhung von ansteckendem Durchfall in Verbindung gebracht wird,
- Sie haben **schwere Leberprobleme**,
- Wenn bei Ihnen ein bestimmter **Bluttest (Chromogranin A)** geplant ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie OMEPRAZOL AL einnehmen wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit OMEPRAZOL AL vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.

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

Wenn Sie OMEPRAZOL AL 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 von Protonenpumpeninhibitoren wie Omeprazol kann Ihr Risiko für Hüft-, Handgelenks- und

Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen, besonders wenn diese über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) einnehmen.

Wenn Sie OMEPRAZOL AL mehr als drei Monate verwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unwillige Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl und erhöhte Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können außerdem zu einer Absenkung der Kalium- und Kalziumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.

Durch eine Omeprazol-Behandlung können die Ergebnisse von Blutuntersuchungen beeinflusst werden. Wenn Ihnen für eine Untersuchung Blut abgenommen wird, informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie OMEPRAZOL AL einnehmen.

Einnahme von OMEPRAZOL AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

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

- **Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol** (angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch einen Pilz hervorgerufen werden),
- **Digoxin** (angewendet zur Behandlung von Herzproblemen),
- **Diazepam** (angewendet zur Behandlung von Angstgefühlen, 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 AL beginnen oder beenden.
- **Rifampicin** (angewendet zur Behandlung von Tuberkulose),
- **Azazanavir** (angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion),
- **Tacrolimus** (im Falle von Organtransplantationen),
- **Johanniskraut (Hypericum perforatum)** (angewendet zur Behandlung von leichten Depressionen),
- **Clofazolin** (angewendet zur Behandlung der sogenannten Schaufensterkrankheit [Claudicatio intermittens]),
- **Saquinarvir** (angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion),
- **Clopidogrel** (angewendet, um Blutgerinnseln vorzubeugen (Prophylaxe)),
- **Erlotinib** (zur Behandlung von Krebs),
- **Methotrexat** (ein Arzneimittel, das in hohen Dosen bei der Chemotherapie zur Behandlung von Krebs eingesetzt wird) – wenn Sie Methotrexat in hoher Dosis einnehmen, setzt Ihr Arzt Ihre Behandlung mit OMEPRAZOL AL 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 AL verschrieben hat.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie OMEPRAZOL AL während dieser Zeit einnehmen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass OMEPRAZOL AL Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Nebenwirkungen wie Schwindel und Sehstörungen können auftreten (siehe Abschnitt 4, Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Sie sollten nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie beeinträchtigt sind.

OMEPRAZOL AL enthält Sacrose

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

3. Wie ist OMEPRAZOL AL 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.

Ihr Arzt sagt Ihnen, wie viele Kapseln und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Dies ist abhängig von Ihrer Erkrankung und Ihrem Alter.

Nachfolgend sind die empfohlenen Dosierungen angegeben.

ANWENDUNG BEI ERWACHSENEN:

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 1-mal 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.

