

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Omeprazol - 1 A Pharma 20 mg bei Sodbrennen**

Wirkstoff: Omeprazol 20 mg pro magensaftresistente Hartkapsel

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Omeprazol - 1 A Pharma 20 mg bei Sodbrennen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Omeprazol - 1 A Pharma 20 mg bei Sodbrennen beachten?
3. Wie ist Omeprazol - 1 A Pharma 20 mg bei Sodbrennen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Omeprazol - 1 A Pharma 20 mg bei Sodbrennen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Omeprazol - 1 A Pharma 20 mg bei Sodbrennen und wofür wird es angewendet?**

Omeprazol - 1 A Pharma 20 mg bei Sodbrennen 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 - 1 A Pharma 20 mg bei Sodbrennen wird bei Erwachsenen zur kurzzeitigen Behandlung von Refluxbeschwerden (z. B. Sodbrennen, Säurerückfluss) angewendet. Reflux ist der Rückfluss von Säure aus dem Magen in die Speiseröhre, die sich entzünden und Schmerzen verursachen kann. Dadurch kann es bei Ihnen zu Krankheitsanzeichen wie einem bis zum Rachen aufsteigenden brennenden Schmerz in der Brust (Sodbrennen) und einem sauren Geschmack im Mund (Säurerückfluss) kommen.

Es kann notwendig sein, die Tabletten 2-3 aufeinander folgende Tage einzunehmen, um eine Besserung der Beschwerden zu erreichen.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Omeprazol - 1 A Pharma 20 mg bei Sodbrennen beachten?**

**Omeprazol - 1 A Pharma 20 mg bei Sodbrennen darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Omeprazol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Omeprazol - 1 A Pharma 20 mg bei Sodbrennen 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).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Omeprazol - 1 A Pharma 20 mg bei Sodbrennen mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Nehmen Sie Omeprazol - 1 A Pharma 20 mg bei Sodbrennen nicht länger als 14 Tage ein, ohne Ihren Arzt zu befragen. Wenn Ihre Beschwerden nicht nachlassen oder wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern, suchen Sie Ihren Arzt auf.

Omeprazol - 1 A Pharma 20 mg bei Sodbrennen 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 - 1 A Pharma 20 mg bei Sodbrennen 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 Stuhl).
- Sie leiden an schwerem oder andauerndem Durchfall, da Omeprazol mit einer geringen Erhöhung von ansteckendem Durchfall in Verbindung gebracht wird.
- Sie hatten früher ein Magengeschwür oder eine Operation im Magen-Darm-Bereich.
- Sie erhalten über 4 oder mehr Wochen eine durchgängige, symptomatische Behandlung von Verdauungsstörungen oder Sodbrennen.
- Sie leiden seit 4 oder mehr Wochen ständig unter Verdauungsstörungen oder Sodbrennen.
- Sie haben eine Gelbsucht oder eine schwere Lebererkrankung.
- Sie sind über 55 Jahre alt und es treten neue oder kürzlich veränderte Beschwerden auf.

Patienten sollten Omeprazol nicht zur Vorbeugung einnehmen.

### **Einnahme von Omeprazol - 1 A Pharma 20 mg bei Sodbrennen 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 - 1 A Pharma 20 mg bei Sodbrennen die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Omeprazol - 1 A Pharma 20 mg bei Sodbrennen haben können.

Nehmen Sie Omeprazol - 1 A Pharma 20 mg bei Sodbrennen nicht ein, wenn Sie ein Arzneimittel anwenden, das Nelfinavir enthält (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Sie sollten Ihrem Arzt oder Apotheker besonders mitteilen, wenn Sie Clopidogrel einnehmen (angewendet, um Blutgerinnseln vorzubeugen [Pfropfen]).

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 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 - 1 A Pharma 20 mg bei Sodbrennen 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 - 1 A Pharma 20 mg bei Sodbrennen 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])
- Erlotinib (angewendet zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen)
- 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 - 1 A Pharma 20 mg bei Sodbrennen möglicherweise vorübergehend ab.
- Saquinavir (angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion).

### **Einnahme von Omeprazol - 1 A Pharma 20 mg bei Sodbrennen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können Ihre Kapseln mit dem Essen 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.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Omeprazol - 1 A Pharma 20 mg bei Sodbrennen einnehmen können, wenn Sie stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Es ist unwahrscheinlich, dass Omeprazol - 1 A Pharma 20 mg bei Sodbrennen Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Nebenwirkungen wie Schwindel und Sehstörungen können auftreten (siehe Abschnitt 4). Sie sollten nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie beeinträchtigt sind.

**Dieses Arzneimittel enthält Lactose.** Bitte nehmen Sie Omeprazol - 1 A Pharma 20 mg bei Sodbrennen daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Omeprazol - 1 A Pharma 20 mg bei Sodbrennen einzunehmen?**

Nehmen Sie Omeprazol - 1 A Pharma 20 mg bei Sodbrennen immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel Omeprazol - 1 A Pharma 20 mg bei Sodbrennen (entsprechend 20 mg Omeprazol) einmal täglich über 14 Tage.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nach diesem Zeitraum nicht beschwerdefrei sind.

Es kann notwendig sein, die Kapseln 2-3 aufeinander folgende Tage einzunehmen, um eine Besserung der Beschwerden zu erreichen.

#### **Art der Anwendung**

- Es wird empfohlen, dass Sie Ihre Kapseln morgens einnehmen.
- Sie können Ihre Kapseln mit dem Essen oder auf nüchternen Magen einnehmen.
- Schlucken Sie Ihre Kapseln im Ganzen mit einem halben Glas Wasser. Zerkauen oder zerdrücken Sie die Kapseln nicht, da sie überzogene Pellets enthalten, die verhindern, dass das Arzneimittel im Magen durch die Säure zersetzt wird. Es ist wichtig, dass die Pellets nicht beschädigt werden. Diese Mikropellets enthalten den Wirkstoff Omeprazol und sind magensaftresistent überzogen, was sie davor schützt, während der Magenpassage zersetzt zu werden. Die Pellets geben den Wirkstoff im Darm frei, wo er von Ihrem Körper aufgenommen wird, um seine Wirkung zu entfalten.

#### **Dauer der Anwendung**

Nehmen Sie Omeprazol - 1 A Pharma 20 mg bei Sodbrennen ohne ärztlichen Rat bzw. ärztliche Verschreibung nicht länger als 14 Tage ein.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Omeprazol - 1 A Pharma 20 mg bei Sodbrennen eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge Omeprazol - 1 A Pharma 20 mg bei Sodbrennen eingenommen haben als empfohlen, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol - 1 A Pharma 20 mg bei Sodbrennen vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie daran denken.

Sollte es jedoch fast Zeit für Ihre nächste Dosis sein, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

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, aber schweren Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme von Omeprazol - 1 A Pharma 20 mg bei Sodbrennen und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:**

- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Schwellung der Lippen, der Zunge und des Halses 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.
- Gelbe Haut, dunkel gefärbter Urin und Müdigkeit können Krankheitsanzeichen von Leberproblemen sein.

Nebenwirkungen können mit bestimmten Häufigkeiten auftreten, die wie folgt definiert sind:

<b>Sehr häufig</b>	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
--------------------	--

<b>Häufig</b>	kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
<b>Gelegentlich</b>	kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
<b>Selten</b>	kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
<b>Sehr selten</b>	kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
<b>Nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Weitere Nebenwirkungen sind:

**Häufig:**

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

**Gelegentlich:**

- 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

**Selten:**

- Blutprobleme, wie z. B. Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen. Dies kann Schwäche, blaue Flecke verursachen oder das Auftreten von Infektionen wahrscheinlicher machen.
- Allergische Reaktionen, manchmal sehr schwerwiegende, einschließlich Schwellung der Lippen, 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 selten:**

- Veränderungen des Blutbilds einschließlich Agranulozytose (Fehlen weißer Blutkörperchen)
- Aggressivität
- Sehen, Fühlen und Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Schwere Leberprobleme, die zu Leberversagen 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
- Magnesiummangel, schwerwiegender Magnesiummangel kann zu niedrigen Kalziumwerten im Blut führen
- Verdauungsstörungen

**Nicht bekannt:**

- Darmentzündung (führt zu Durchfall)

In sehr seltenen Fällen kann Omeprazol - 1 A Pharma 20 mg bei Sodbrennen 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 für Sie, dass Sie über Ihr derzeitiges Arzneimittel informieren.

*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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.**

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn

**Website:**

<http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/form/functions/formpv-node.html>

**5. Wie ist Omeprazol - 1 A Pharma 20 mg bei Sodbrennen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

**Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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 - 1 A Pharma 20 mg bei Sodbrennen enthält**

Der Wirkstoff ist Omeprazol

Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 20 mg Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:

Hyprolose, mikrokristalline Cellulose, Lactose, , Povidon K 25, Polysorbat 80, Talkum, Magnesiumoxid Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.) (Typ C), Triethylcitrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Kapselhülle:

Gelatine, Titandioxid (E171)

Drucktinte:

Schellack, Propylenglycol, Ammoniak, Kaliumhydroxid, Eisen(II,III)-oxid (E172)

**Wie Omeprazol - 1 A Pharma 20 mg bei Sodbrennen aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer Ober- und Unterseite, beide mit der Prägung „OME 20“, mit weißen bis beigefarbenen, magensaftresistent überzogenen Pellets.

Omeprazol - 1 A Pharma 20 mg bei Sodbrennen ist in Blisterpackungen mit 7 und 14 magensaftresistente Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH  
Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: 089/6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Betriebsstätte Dieselstr.5, 70839 Gerlingen

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2013.**