

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

OPPI®

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

1. Was ist OPPI und wofür wird es angewendet?

OPPI 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.

OPPI 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) oder im Magen (Magengeschwür).
- Geschwüre, die mit einem Bakterium infiziert sind, das als „*Helicobacter pylori*“ bezeichnet wird. Wenn Sie diese Erkrankung haben, verschreibt Ihre 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 OPPI auch verwendet werden, um das Entstehen von Geschwüren zu verhindern.

Bei Kindern und Jugendlichen:

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.

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 Ihre Arzt möglicherweise auch Antibiotika zur Behandlung der Infektion und um eine Heilung des Geschwürs zu ermöglichen.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von OPPI beachten?

OPPI darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Omeprazol, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegenüber Arzneimitteln sind, die andere Protonen-pumpenhemmer 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 OPPI mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Schwerwiegende Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (ACEP) wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Omeprazol berichtet. Beenden Sie die Einnahme von OPPI und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome dieser schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken.

OPPI kann die Anzeichen anderer Erkrankungen verdecken. Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Angaben vor oder während der Einnahme von OPPI 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 OPPI ähnlichen Arzneimittel, welches die Magensäure reduziert.
- Bei Ihnen ist ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant.

Wenn Sie OPPI 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 OPPI 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 OPPI 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 OPPI 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 OPPI 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 OPPI 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 OPPI 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 OPPI verschrieben hat.

Einnahme von OPPI zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten OPPI 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 wird in die Muttermilch ausgeschieden, hat jedoch bei Anwendung von therapeutischen Dosierungen wahrscheinlich keine Auswirkungen auf das Kind. 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.

OPPI 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.

Maltitol

Bitte nehmen Sie OPPI 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 OPPI 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 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 Behandlung von **Geschwüren im oberen Verdauungstrakt**

(Zwölffingerdarmgeschwür):

- Die übliche Dosis ist 20 mg einmal täglich für 2 Wochen. Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise die gleiche Dosis für 2 weitere Wochen, wenn Ihr Geschwür noch nicht verheilt ist.
- Falls 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 übliche Dosis ist 20 mg einmal täglich für 4 Wochen. Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise die gleiche Dosis für 4 weitere Wochen, wenn Ihr Geschwür noch nicht verheilt ist.
- Falls das Geschwür nicht vollständig abheilt, kann die Dosis auf 40 mg einmal täglich für 8 Wochen erhöht werden.

Zur **Vorbeugung gegen ein erneutes Auftreten von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren:**

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

Zur Behandlung von **Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren, die durch NSAR** (nichtsteroidale Antirheumatika) verursacht werden:

- Die übliche Dosis ist 20 mg einmal täglich für 4–8 Wochen.

Zur **Vorbeugung von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren**, wenn Sie **NSAR** einnehmen:

- Die übliche Dosis ist 20 mg einmal täglich.

Zur Behandlung von **Geschwüren, die durch eine Infektion mit *Helicobacter pylori* verursacht werden**, und zur Vorbeugung gegen ein erneutes Auftreten:

- Die übliche Dosis ist 20 mg Omeprazol zweimal täglich für eine Woche.
- Ihr Arzt wird Ihnen außerdem sagen, dass Sie zwei der folgenden Antibiotika einnehmen sollen: Amoxicillin, Clarithromycin und Metronidazol.

Kinder und Jugendliche

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

- Kinder älter als 1 Monat können OPPI 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 bis 1 Jahr | - | 1 mg/kg 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. |
| ≥ 2 Jahre | > 20 kg | 20 mg einmal täglich. Die Dosis kann bei Bedarf auf 40 mg einmal täglich erhöht werden. |

Einzeldosismessungen ≤ 2 ml sind nicht angezeigt.

Zur Behandlung von **Geschwüren, die durch eine Infektion mit *Helicobacter pylori* verursacht werden**, und zur Vorbeugung gegen ein erneutes Auftreten:

- Kinder älter als 4 Jahre können Omeprazol einnehmen. Die Dosis für Kinder hängt vom Gewicht des Kindes ab, und der Arzt entscheidet über die richtige Dosis.
- Ihr Arzt wird Ihrem Kind ebenfalls die beiden Antibiotika Amoxicillin und Clarithromycin verschreiben.

Einnahme des Arzneimittels

- Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Omeprazol 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:**
 - o Stellen Sie vor der Verabreichung sicher, dass die Magensonde frei von Verstopfungen ist.
 - o Spülen Sie die Magensonde mit 5 ml Wasser
 - o Verabreichen Sie die erforderliche Dosis Omeprazol Suspension zum Einnehmen mit einem geeigneten Messgerät.
 - o 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.

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. Der rote Schraubdeckel wird nach der Zubereitung durch einen grauen Schraubdeckel ersetzt. Es wird empfohlen, dass ein Apotheker Omeprazol-Suspension zum Einnehmen zubereitet, bevor sie an den Patienten abgegeben wird.

Anleitung zur erstmaligen Zubereitung Vereinigung der Pulver aus Deckel und Flasche

- Schütteln Sie die Flasche 10 Sekunden lang, um das Pulver zu lockern.
- Drehen Sie den roten Schraubdeckel gegen den Uhrzeigersinn (siehe Pfeil auf dem Deckel), bis das Siegel bricht und das Pulver aus dem roten Schraubdeckel in die Flasche freigegeben wird.
- Drehen Sie den roten Schraubdeckel zurück in die ursprüngliche Position und befestigen Sie den roten Schraubdeckel 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 Deckel befindet.
- Entfernen Sie den roten Schraubdeckel von der Flasche.
- Fügen Sie mit einem geeigneten Messinstrument 64 ml Wasser bis zur Linie auf dem Etikett hinzu.
- Befestigen Sie den roten Schraubdeckel sicher auf der Flasche und schütteln Sie 30 Sekunden lang kräftig.

Platzierung des Spritzenadapters

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

Abmessen der Dosis

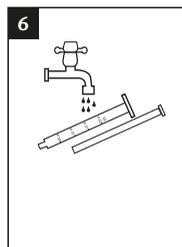
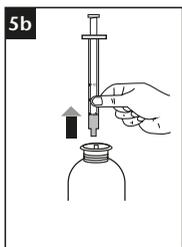
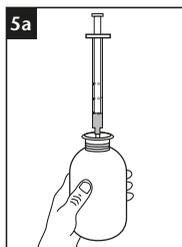
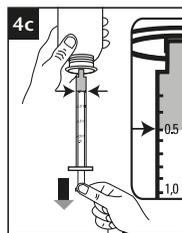
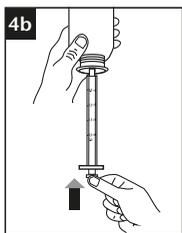
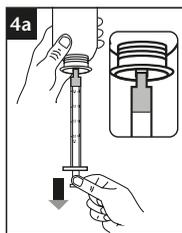
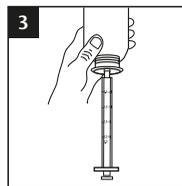
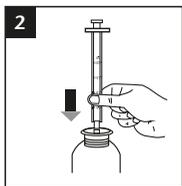
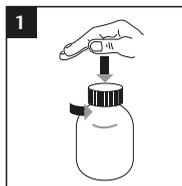
Gebrauchsanweisung für die Spritze

1. Unmittelbar vor jedem Gebrauch 20 Sekunden lang schütteln.
2. Um die Flasche zu öffnen, drücken Sie den grauen Schraubdeckel nach unten und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn (Abbildung 1). Entfernen Sie nicht den weißen Deckelteil.
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-Schraubdeckel – 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.



Wenn Sie eine größere Menge von OPPI eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von OPPI 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 vorherige Dosis aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von OPPI 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 OPPI 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.
- Ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom).
- Ein roter, schuppiger, ausgedehnter Hautausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel 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 schwerwiegend, 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 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

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 OPPI 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.

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

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist OPPI 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

Was OPPI enthält

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

Wie OPPI aussieht und Inhalt der Packung

Vor der Zubereitung: Weißes / cremefarbenes / leicht gelbes Pulver in einem Schraubdeckel 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 einem roten Schraubdeckel aus Polypropylen (PP), der 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 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 grauem PP-Ersatzschraubdeckel.

Packung: 1 oder 2 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim

Hersteller

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

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

| | |
|--------------------------------------|--|
| Deutschland: | OPPI |
| Belgien: | Nexocet Powder for Oral Suspension |
| Island: | PEDIPIPI |
| Finnland: | PEDIPIPI |
| Schweden: | Pedippi |
| Norwegen: | PEDIPIPI |
| Dänemark: | PEDIPIPI |
| Italien: | PEDIPIPI |
| Griechenland: | Belifax Pais |
| Slowakei: | PEDIPIPI |
| Niederlande: | PEDIPIPI Poeder voor Orale Suspensie |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland): | Omeprazole Powder for Oral Suspension |
| Irland: | Pedippi Powder for oral suspension |
| Frankreich: | NEXOCET poudre pour suspension buvable |
| Portugal: | NOAXO Pó para Suspensão Oral |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2023.