

Omeprazol AL

10 mg magensaftresistente Hartkapseln

Omeprazol AL

20 mg magensaftresistente Hartkapseln

Omeprazol AL

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 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 und Jugendlichen:

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 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 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 Nelfinavir enthält (gegen eine HIV-Infektion).

Nehmen Sie Omeprazol AL nicht ein, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. 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, wenn:

- bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Schwere kutane Nebenwirkungen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN), Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) sowie akut generalisierendem pustulösem Exanthem (AGEP), wurden im Zusammenhang mit der Omeprazolbehandlung berichtet. Brechen Sie die Anwendung von Omeprazol 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.

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 geringen Erhöhung von ansteckendem Durchfall in Verbindung gebracht wird,
- Sie haben schwere Leberprobleme,
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Omeprazol AL vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.

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.

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 AL 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.

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.

Kinder

Einige Kinder mit chronischen Erkrankungen benötigen möglicherweise eine Langzeitbehandlung, obwohl es nicht empfohlen wird. Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an

Kinder im Alter von unter 1 Jahr oder mit einem Körpergewicht von weniger als 10 kg.

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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. 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 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 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.
- 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 AL 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 [Pfropfen]),
- 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.

Einnahme von Omeprazol AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Siehe Abschnitt 3.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Omeprazol wird in die Muttermilch abgegeben, aber ein Einfluss auf das Kind ist bei Anwendung therapeutischer Dosen unwahrscheinlich.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Omeprazol AL einnehmen können, wenn Sie stillen.

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.). Sie sollten nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie beeinträchtigt sind.

Omeprazol AL enthält Saccharose

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.

Omeprazol AL enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Omeprazol AL 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 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 empfohlene 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.
- Sobald die Speiseröhre verheilt ist, ist die empfohlene Dosis 10 mg 1-mal täglich.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht geschädigt ist, ist die empfohlene Dosis 10 mg 1-mal täglich.

Zur Behandlung von Geschwüren im oberen Verdauungstrakt (Zwölffingerdarmgeschwür):

- Die empfohlene Dosis ist 20 mg 1-mal 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 1-mal täglich für 4 Wochen erhöht werden.

Zur Behandlung von Geschwüren im Magen (Magengeschwür):

- Die empfohlene Dosis ist 20 mg 1-mal 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 1-mal täglich für 8 Wochen erhöht werden.

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

- Die empfohlene Dosis ist 10 mg oder 20 mg 1-mal täglich. Ihr Arzt entscheidet die Dosis auf 40 mg 1-mal täglich erhöhen.

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

- Die empfohlene Dosis ist 20 mg 1-mal täglich für 4 bis 8 Wochen.

Zur **Verbeugung gegen Zwölffingerdarm- und Magengeschwüre, wenn Sie NSAR** einnehmen:

- Die empfohlene Dosis ist 20 mg 1-mal täglich.

Zur Behandlung von **Geschwüren, die durch eine Infektion mit *Helicobacter pylori* verursacht werden** und zur Vorbeugung eines erneuten Auftretens:

- Die empfohlene Dosis ist 20 mg Omeprazol AL 2-mal täglich für eine Woche.
- Ihr Arzt wird Ihnen außerdem sagen, dass Sie zwei der folgenden Antibiotika einnehmen sollen: Amoxicillin, Clarithromycin und Metronidazol.

Zur Behandlung von Magensäureüberschuss, verursacht durch eine **Geschwulst im Pankreas (Zollinger-Ellison-Syndrom)**:

- Die empfohlene Dosis ist 60 mg täglich.
- Ihr Arzt wird die Dosis entsprechend Ihrem Bedarf anpassen und entscheidet ebenfalls, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen müssen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

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

- Kinder älter als 1 Jahr und mit einem Körpergewicht von mehr als 10 kg können Omeprazol AL einnehmen. Die Dosis für Kinder hängt vom Gewicht des Kindes ab, und der Arzt entscheidet über die richtige Dosis.

Zur Behandlung von **Geschwüren, die durch eine Infektion mit *Helicobacter pylori* verursacht werden** und zur Vorbeugung eines erneuten Auftretens:

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

Art der Anwendung

- Es wird empfohlen, dass Sie Ihre Kapseln morgens einnehmen.
- Sie können Ihre Kapseln mit einer Mahlzeit 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.

Was ist zu tun, wenn Sie oder Ihr Kind Schwierigkeiten beim Schlucken der Kapseln haben

Wenn Sie oder Ihr Kind Schwierigkeiten beim Schlucken der Kapseln haben:

- Öffnen Sie die Kapsel und schlucken den Inhalt sofort mit einem halben Glas Wasser herunter oder geben Sie den Inhalt in ein Glas mit stillem (nicht sprudelndem) Wasser, einem säurehaltigen Fruchtsaft (z. B. Apfel, Orange oder Ananas) oder Apfelsmus.
- Rühren Sie die Mischung immer unmittelbar vor dem Trinken um (die Mischung ist nicht klar). Trinken Sie die Flüssigkeit dann sofort oder innerhalb von 30 Minuten.
- Um sicherzustellen, dass Sie das Arzneimittel vollständig eingenommen haben, spülen Sie das Glas sorgfältig mit einem halben Glas Wasser aus und trinken Sie es. Die festen Teilchen enthalten das Arzneimittel – sie dürfen nicht zerkaut oder zerdrückt werden.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol AL 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 die Einnahme von Omeprazol AL abbrechen

Setzen Sie Omeprazol AL nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ab.

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 (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN) ODER SEHR SELTENEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN), ABER SCHWEREN NEBENWIRKUNGEN BEMERKEN, BEENDEN SIE DIE EINNAHME VON OMEPRAZOL AL 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) (selten).
- 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 Geschlechtsstellen auftreten. Dies könnte das „Stevens-Johnson-Syndrom“ oder eine „toxische epidermale Nekrolyse“ sein (sehr selten).
- Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom) (selten).
- 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) (selten).
- Gelbe Haut, dunkel gefärbter Urin und Müdigkeit können Krankheitsanzeichen von Leberproblemen sein (selten).

WEITERE NEBENWIRKUNGEN KÖNNEN SEIN:

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 Magenpolypen.

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 BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN)

- Blutprobleme, wie z. B. Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen. Dies kann Schwäche, blaue Flecke verursachen oder das Auftreten von Infektionen wahrscheinlicher machen.
- Niedrige Natriumkonzentration im Blut. Dies kann zu Schwäche, 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,
- Haarausfall (Alopezie),
- Hautausschlag durch Sonneneinstrahlung,
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie)

- schwere Nierenprobleme (interstitielle Nephritis),
- vermehrtes Schwitzen.

SEHR SELTENE NEBENWIRKUNGEN (KANN BIS ZU 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,
- Erythema multiforme,
- Muskelschwäche,
- Vergrößerung der Brust bei Männern.

HÄUFIGKEIT NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR)

- Darmentzündung (führt zu Durchfall).
- 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, unfreiwillige 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 Calciumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken.

In sehr seltenen Fällen kann Omeprazol AL 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, sodass 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 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 Omeprazol AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

PVC/PE/PVdC/Alu-Blisterpackungen:

Nicht über 25 °C lagern.

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

HDPE-Flaschen:

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Omeprazol AL enthält

- Der Wirkstoff ist Omeprazol. Omeprazol AL magensaftresistente Hartkapseln enthalten 10 mg, 20 mg oder 40 mg Omeprazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Zucker-Pellets (bestehend aus Maisstärke und Saccharose), Magnesiumhydroxid, Maisstärke, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Talkum, Titandioxid (E 171), Macrogol 6000, Polysorbat 80, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.)

Kapselhülle:
10 mg: Brillantblau FCF (E 133), Eisen(III)-hydroxid-oxid × H₂O (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine
20 mg: Indigotin (E 132), Titandioxid (E 171), Gelatine
40 mg: Eisen(II,III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine

Wie Omeprazol AL aussieht und Inhalt der Packung

Omeprazol AL 10 mg magensaftresistente Hartkapseln
Hartgelatinekapsel mit einer Länge von ca. 15 mm, grünem Ober- und weißem Unterteil, die weiße bis gebrochen weiße oder cremeweiße kugelförmige Pellets enthält.

Omeprazol AL 20 mg magensaftresistente Hartkapseln
Hartgelatinekapsel mit einer Länge von ca. 15 mm, blauem Ober- und weißem Unterteil, die weiße bis gebrochen weiße oder cremeweiße kugelförmige Pellets enthält.

Omeprazol AL 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Hartgelatinekapsel mit einer Länge von ca. 16 mm, weißem Ober- und grauem Unterteil, die weiße bis gebrochen weiße oder cremeweiße kugelförmige Pellets enthält.

Packungsgrößen:

- Omeprazol AL 10 mg ist erhältlich in:*
- PCV/PE/PVdC/Alu-Blisterpackungen mit 7, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98 und 100 magensaftresistenten Hartkapseln.
- HDPE-Flaschen mit 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105, 120 und 250 magensaftresistenten Hartkapseln.

Omeprazol AL 20 mg ist erhältlich in:

- PCV/PE/PVdC/Alu-Blisterpackungen mit 7, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98 und 100 magensaftresistenten Hartkapseln.
- HDPE-Flaschen mit 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105, 120 und 250 magensaftresistenten Hartkapseln.

Omeprazol AL 40 mg ist erhältlich in:

- PCV/PE/PVdC/Alu-Blisterpackungen mit 7, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98 und 100 magensaftresistenten Hartkapseln.
- HDPE-Flaschen mit 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105 und 120 magensaftresistenten Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen und -arten in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

info@aliud.de

Hersteller

LABORATORIOS LICONSA S.A.

Calle Dulcinea S/n

28805 Alcalá De Henares (Madrid)

Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.