

## GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

# Omeprazol STADA® protect

## 20 mg magensaftresistente Tabletten

Wirkstoff: Omeprazol

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Omeprazol STADA® protect jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Omeprazol STADA® protect und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Omeprazol STADA® protect beachten?
3. Wie ist Omeprazol STADA® protect einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Omeprazol STADA® protect aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist Omeprazol STADA® protect und wofür wird es angewendet?**

Omeprazol STADA® protect ist ein säurehemmendes Magen-Darm-Mittel (selektiver Protonenpumpenhemmer).

**Omeprazol STADA® protect wird angewendet**

- zur Behandlung von Sodbrennen und saurem Aufstoßen.

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme Omeprazol STADA® protect beachten?****Omeprazol STADA® protect darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen Omeprazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Omeprazol STADA® protect sind
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel mit dem Wirkstoff **Atazanavir** (zur Behandlung einer HIV-Infektion) einnehmen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Omeprazol STADA® protect ist erforderlich**

In folgenden Situationen oder bei folgenden Beschwerden sollten Sie einen Arzt zu Rate ziehen, bevor Sie Omeprazol STADA® protect einnehmen:

- falls Sie irgendwann einmal ein **Magen- oder Darmgeschwür** hatten
- wenn Sie schon längere Zeit Symptome wie **Sodbrennen und saures Aufstoßen** verspüren und schon längere Zeit **regelmäßig Arzneimittel** dagegen eingenommen haben, ohne dass die Beschwerden ärztlich abgeklärt sind
- wenn bei Ihnen **eines der folgenden Symptome** vorhanden oder kürzlich aufgetreten ist
  - unfreiwilliger Gewichtsverlust
  - wiederholtes Erbrechen
  - Bluterbrechen
  - dunkler Stuhl, Blut im Stuhl
  - oder Schluckbeschwerden.

Ihr Arzt wird dann gegebenenfalls eine zusätzliche Untersuchung durchführen, um die Ursache festzustellen und/oder eine bösartige Krankheit auszuschließen

- falls Sie bereits **55 Jahre oder älter** sind und **neue oder in veränderter Form aufgetretene Symptome** haben
- wenn Sie wegen **starker Beschwerden** oder **ernsthafter Krankheitszustände** regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über die Behandlung mit Omeprazol STADA® protect

- wenn bei Ihnen eine **Magen-Darm-Untersuchung** (Atemtest) geplant ist, da dies unter Umständen Untersuchungsergebnisse verfälschen kann
- wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Omeprazol STADA® protect **Durchfälle** auftreten. Omeprazol wurde mit einer geringfügigen Zunahme von infektiösen Durchfällen in Verbindung gebracht.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche sollen nicht mit Omeprazol STADA® protect behandelt werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Falls Sie an einer Leberkrankheit leiden und die Funktionsfähigkeit Ihrer Leber stark eingeschränkt ist, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren. Dieser wird ggf. Ihre Leberwerte während der Behandlung regelmäßig kontrollieren.

**Bei Einnahme von Omeprazol STADA® protect mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bitte informieren Sie stets Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da deren Wirkung verändert werden kann oder die anderen Arzneimittel die Wirkung von Omeprazol STADA® protect verändern können. Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosis ändern müssen:

- Beruhigungs- und Schlafmittel aus der Gruppe der **Benzodiazepine** (z. B. Diazepam, Triazolam, Flurazepam)
- **Atazanavir** (siehe oben; Omeprazol STADA® protect darf dann nicht eingenommen werden)
- **Citalopram, Imipramin, Clomipramin und Johanniskraut** (zur Behandlung von Depressionen)
- **Phenytoin** (zur Behandlung von Epilepsie und Herzrhythmusstörungen)
- **Warfarin** (zur Blutverdünnung)
- **Ketoconazol, Itraconazol und Voriconazol** (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- **Digoxin** (zur Behandlung von Herzkrankheiten)
- **Clarithromycin** (Antibiotikum)
- **Ciclosporin, Tacrolimus** (Arzneimittel zur Unterdrückung einer Immunreaktion).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

**Bei Einnahme von Omeprazol STADA® protect zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Aufnahme von Omeprazol wird durch Alkohol nicht beeinflusst.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Bevor Sie Omeprazol STADA® protect in der Schwangerschaft einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt befragen. Dieser muss eine sorgfältige Abwägung des Nutzens und der Risiken vornehmen.

Bisherige – nur begrenzte – Erfahrungen mit der Anwendung bei Schwangeren haben keine Hinweise für unerwünschte Wirkungen auf das ungeborene Kind oder auf die Schwangerschaft selbst ergeben.

Da bisher noch unzureichende Erfahrungen in der Stillzeit vorliegen, muss Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Omeprazol STADA® protect einnehmen können, wenn Sie Ihr Kind stillen möchten.

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

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Normalerweise sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich, da von der Einnahme von Omeprazol STADA® protect keinerlei Effekte auf die Verkehrstüchtigkeit erwartet werden.

Begrenzte Daten aus einer Studie an Freiwilligen konnten diese Annahme bestätigen.

Durch die Einnahme von Omeprazol können jedoch Nebenwirkungen auftreten, die das Nervensystem oder die Sehfähigkeit betreffen (siehe Punkt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?) und durch die die Fähigkeit, Kraftfahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen, eingeschränkt wird.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Omeprazol STADA® protect**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Omeprazol STADA® protect daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist Omeprazol STADA® protect einzunehmen?

Nehmen Sie Omeprazol STADA® protect immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: Erwachsene

– täglich **1 magensaftresistente Tablette** (entsprechend 20 mg Omeprazol).

Eine Tageshöchstdosis von 20 mg darf nicht überschritten werden.

#### Dosierung bei älteren Personen

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung notwendig.

#### Kinder und Jugendliche

Omeprazol soll Kindern und Jugendlichen nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes gegeben werden.

#### Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Eine Dosisanpassung ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht erforderlich.

#### Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion

Die tägliche Maximaldosis soll 20 mg nicht überschreiten. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie Omeprazol STADA® protect unzerkaut als Ganzes zusammen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) vor einer Mahlzeit (Frühstück oder Abendessen) auf nüchternen Magen ein.

Die Einnahme sollte möglichst zum gleichen Tageszeitpunkt erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Omeprazol STADA® protect zu stark oder zu schwach ist.

#### Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Omeprazol STADA® protect ohne ärztlichen Rat bzw. ärztliche Verschreibung **nicht länger als 14 Tage** ein.

Omeprazol STADA® protect soll kontinuierlich 1-mal täglich eingenommen werden, bis die Symptome abgeklungen sind.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlechtern oder nach 14 Tagen nicht gebessert haben, oder wenn sie sehr schnell wieder auftreten, müssen Sie einen Arzt aufsuchen. Dieser muss ggf. weitere Untersuchungen vornehmen.

#### Wenn Sie eine größere Menge Omeprazol STADA® protect eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

#### Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol STADA® protect vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der empfohlenen Dosis fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Omeprazol STADA® protect Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

#### Wenn bei Ihnen jedoch eines der folgenden Symptome auftritt, sollten Sie das Arzneimittel sofort absetzen und unverzüglich einen Arzt aufsuchen:

Fieber und/oder Hautausschlag mit starker Beeinträchtigung Ihres Allgemeinzustands oder Fieber mit örtlich begrenzten Infektionssymptomen wie Schmerzen in Hals/Rachen/Mund, Harnwegsprobleme, Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Rachen, Schluckschwierigkeiten, Nesselausschlag, Atemnot, schwerer Durchfall, starke Kreislaufprobleme.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10 Behandelten
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100 Behandelten
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1 000 Behandelten
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10 000 Behandelten
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Häufige Nebenwirkungen:

Durchfall, Verstopfung, Blähungen mit Windabgang (unter Umständen mit Bauchschmerzen), Übelkeit und Erbrechen. Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Schwindel und Kopfschmerzen. Diese Beschwerden bessern sich normalerweise unter fortgesetzter Therapie.

### Gelegentliche Nebenwirkungen:

Veränderungen der Leberenzyme, Juckreiz, Hautausschlag, Haarausfall, Lichtempfindlichkeit, vermehrtes Schwitzen, Störungen der Sehfähigkeit (Verschwommensehen, Schleiersehen und Einschränkung des Gesichtsfeldes), Hörstörungen (z. B. Ohrgeräusche), Geschmacksveränderungen, Unwohlsein, Wassereinlagerungen in den Beinen (Ödeme). Die meisten dieser Zustände bilden sich in der Regel wieder zurück.

### Seltene Nebenwirkungen:

Muskelschwäche, Muskel- und Gelenkschmerzen, Missempfindungen wie Reizungen, Juckreiz oder Kribbeln, Benommenheit, Verwirrtheit und Sinnestäuschungen sowie aggressive Reaktionen meist bei schwer kranken oder älteren Patienten, gutartige Drüsenkörperzysten (diese bildeten sich nach der Behandlung zurück), schwere Hautschädigung mit Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse).

### Sehr seltene Nebenwirkungen:

Mundtrockenheit, Entzündung der Mundschleimhaut, Pilzinfektion des Verdauungstraktes, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht, Leberversagen und Hirnschädigung (Enzephalopathie) bei Patienten mit vorbestehender schwerer Lebererkrankung, Veränderungen des Blutbildes (reversibles Absinken der Zahl der Blutplättchen, der weißen Blutkörperchen oder aller Blutzellen und mangelnde Bildung weißer Blutkörperchen), Nierenentzündung, Erregungszustände und Depressionen, überwiegend bei schwer kranken oder älteren Patienten, Nesselsucht, erhöhte Temperatur, Fieber, Gewebsschwellung (Angioödem), Bronchienverengung mit Atemnot, allergischer Schock, allergische Gefäßentzündung. Erniedrigung des Natriumgehaltes im Blut, Vergrößerung der männlichen Brustdrüse.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. Wie ist Omeprazol STADA® protect aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über +25 °C lagern.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

### 6. Weitere Informationen

#### Was Omeprazol STADA® protect enthält

Der Wirkstoff ist: Omeprazol.

1 magensaftresistente Tablette enthält 20 mg Omeprazol.

#### Die sonstigen Bestandteile sind

Betadex, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Glycerolmono/diacetatmonoalkanoat (C<sub>16</sub>-C<sub>20</sub>), Hypromellosephthalat, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Eisen(II,III)oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

#### Wie Omeprazol STADA® protect aussieht und Inhalt der Packung

Runde, hellgraue Filmtablette. Die Tablette darf nicht geteilt werden.

Omeprazol STADA® protect ist in Packungen mit 7 und 14 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

STADApHarm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259  
Internet: www.stada.de

#### Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2010.