zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ratiopharm

Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

Omeprazol-ratiopharm® SK 20 mg magensaftresistente Hartkapseln

Omeprazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
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. Siehe Abschnitt 4.
- 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-ratiopharm® SK 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Omeprazol-ratiopharm® SK 20 mg beachten?
3. Wie ist Omeprazol-ratiopharm® SK 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Omeprazol-ratiopharm® SK 20 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Omeprazol-ratiopharm® SK 20 mg und wofür wird es angewendet?

Omeprazol-ratiopharm® SK 20 mg 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-ratiopharm® SK 20 mg 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 magensaftresistente Hartkapsel 2 – 3 aufeinander folgende Tage einzunehmen, um eine Besserung der Beschwerden zu erreichen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Omeprazol-ratiopharm® SK 20 mg beachten?

Omeprazol-ratiopharm® SK 20 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) 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).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Omeprazol-ratiopharm® SK 20 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Nehmen Sie Omeprazol-ratiopharm® SK 20 mg 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-ratiopharm® SK 20 mg 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-ratiopharm® SK 20 mg 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. Omeprazol wird mit einer geringen Erhöhung von ansteckendem Durchfall in Verbindung gebracht.
- 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-ratiopharm® SK 20 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte 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-ratiopharm® SK 20 mg die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Omeprazol-ratiopharm® SK 20 mg haben können.

Nehmen Sie Omeprazol-ratiopharm® SK 20 mg nicht ein, wenn Sie ein Arzneimittel anwenden, das **Nelfinavir** enthält (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Sie sollten Ihren Arzt oder Apotheker ausdrücklich 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-ratiopharm® SK 20 mg 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-ratiopharm® SK 20 mg 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 so genannten 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-ratiopharm® SK 20 mg möglicherweise vorübergehend ab.

Einnahme von Omeprazol-ratiopharm® SK 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie können Ihre magensaftresistente Hartkapsel mit dem Essen oder auf nüchternen Magen einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Omeprazol-ratiopharm® SK 20 mg einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder versuchen schwanger zu werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Omeprazol-ratiopharm® SK 20 mg während dieser Zeit einnehmen können.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Omeprazol-ratiopharm® SK 20 mg einnehmen können, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Omeprazol-ratiopharm® SK 20 mg Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Nebenwirkungen wie Schwindel und Sehstörungen können auftreten (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Sie sollten nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie beeinträchtigt sind.

Omeprazol-ratiopharm® SK 20 mg enthält Sucrose
Bitte nehmen Sie Omeprazol-ratiopharm® SK 20 mg 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-ratiopharm® SK 20 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 übliche Dosis ist eine 20-mg-magensaftresistente Hartkapsel einmal täglich über 14 Tage.

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

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

Art der Anwendung
- Es wird empfohlen, dass Sie Ihre magensaftresistente Hartkapsel morgens einnehmen.
- Sie können Ihre magensaftresistente Hartkapsel mit dem Essen oder auf nüchternen Magen einnehmen.
- Schlucken Sie Ihre magensaftresistente Hartkapsel im Ganzen mit einem halben Glas Wasser. Zerkauen oder zerstoßen Sie die magensaftresistente Hartkapsel nicht, da sie überzogene Mikropellets enthält, die verhindern, dass das Arzneimittel im Magen durch die Säure zersetzt wird. Es ist wichtig, dass die Mikropellets nicht beschädigt werden.

  Diese Mikropellets enthalten den Wirkstoff Omeprazol und sind magensaftresistent überzogen, was sie davor schützt, während der Magenpassage zersetzt zu werden. Die Mikropellets geben den Wirkstoff im Darm frei, wo er von Ihrem Körper aufgenommen wird, um seine Wirkung zu entfalten.

Was ist zu tun, wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken der Kapseln haben
- Wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken der Kapseln haben:
  - Öffnen Sie die Kapsel und schlucken den Inhalt sofort mit einem halben Glas Wasser herunter.
  - Sie können den Inhalt der Kapsel auch in ein Glas mit einem säurehaltigen Fruchtsaft (z. B. Apfel, Orange oder Ananas), Apfelmus oder Naturjoghurt geben. Rühren Sie die Mischung immer unmittelbar vor der Einnahme um. Nehmen Sie die Flüssigkeit dann sofort oder innerhalb von 30 Minuten ein.
  - 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 Kapsel kann auch gelutscht werden und die festen Teilchen anschließend mit einem halben Glas Wasser heruntergeschluckt werden. Die festen Teilchen dürfen nicht zerkaut oder zerdrückt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Omeprazol-ratiopharm® SK 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge Omeprazol-ratiopharm® SK 20 mg eingenommen haben als empfohlen, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol-ratiopharm® SK 20 mg 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 Menge ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Wenn Sie eine der folgenden seltenen, aber schweren Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme von Omeprazol-ratiopharm® SK 20 mg 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 könnte 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:

Sehr häufig	betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern
Häufig	betrifft 1 bis 10 Anwender von 100
Gelegentlich	betrifft 1 bis 10 Anwender von 1.000
Selten	betrifft 1 bis 10 Anwender von 10.000
Sehr selten	betrifft weniger als 1 von 10.000 Anwendern
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Weitere Nebenwirkungen sind:

Häufige Nebenwirkungen

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

Gelegentliche Nebenwirkungen

- 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

- 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 seltene Nebenwirkungen

- 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.

Nicht bekannte Häufigkeiten

- Darmentzündung (führt zu Durchfall).
- Niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie).

In sehr seltenen Fällen kann Omeprazol-ratiopharm® SK 20 mg 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

5. Wie ist Omeprazol-ratiopharm® SK 20 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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-ratiopharm® SK 20 mg enthält

Der Wirkstoff ist Omeprazol.
Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 20 mg Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Zucker-Stärke-Pellets, Poly(O-carboxylmethyl)stärke, Natriumsalz, Natriumdodecylsulfat, Povidon (K 30), Hypromellosephthalat, Sucrose, Hypromellose, Mannitol (Ph.Eur), Glyceroldiacetatmonoalkanoat, Talkum.

Hartkapsel aus Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)oxid (E 172), Chinolingelb (E 104), Indigocarmin (E 132).

Wie Omeprazol-ratiopharm® SK 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapseln mit gelbem Unterteil und grünem Oberteil.
Sie enthalten kleine, weiße Mikropellets.

Omeprazol-ratiopharm® SK 20 mg ist in Packungen mit 7 und 14 magensaftresistenten Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Juni 2013

Versionscode: Z08

12003417/006
H158951.05-Z08

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015