

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Omeprazol AL 20 mg bei Sodbrennen

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Omeprazol 20 mg pro magensaftresistente Tablette

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

1. Was ist Omeprazol AL 20 mg und wofür wird es angewendet?

Omeprazol AL 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 AL 20 mg wird angewendet:

bei Erwachsenen zur kurzzeitigen Behandlung von Refluxbeschwerden (z.B. Sodbrennen, Säurerückfluss).

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, Omeprazol AL 20 mg 2 - 3 aufeinander folgende Tage einzunehmen, um eine Besserung der Beschwerden zu erreichen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Omeprazol AL 20 mg beachten?

Omeprazol AL 20 mg 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).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nehmen Sie Omeprazol AL 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.

Patienten sollten Omeprazol AL 20 mg nicht zur Vorbeugung einnehmen.

Omeprazol AL 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 AL 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 Stuhlgang),
- 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Omeprazol AL 20 mg einnehmen, wenn

- Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Omeprazol AL 20 mg vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.

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 20 mg eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über die Behandlung mit Omeprazol AL 20 mg wenn bei Ihnen eine Magen-Darm-Untersuchung (Atemtest) geplant ist, da dies unter Umständen Untersuchungsergebnisse verfälschen kann.

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 und Jugendliche

Kinder und Jugendliche sollen nicht mit Omeprazol AL 20 mg behandelt werden.

Einnahme von Omeprazol AL 20 mg 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.

Dies ist wichtig, weil Omeprazol AL 20 mg die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Omeprazol AL 20 mg haben können.

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

Sie sollten Ihrem 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 AL 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 AL 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 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 20 mg möglicherweise vorübergehend ab,
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Depression, wie z.B. Citalopram, Imipramin und Clomipramin,
- Ciclosporin (Mittel zur Unterdrückung einer Immunreaktion),
- Makrolide (bestimmte Arzneimittel zur Vermeidung/Bekämpfung bestimmter Infektionen), wie z.B. Clarithromycin,
- Beruhigungs- und Schlafmittel aus der Gruppe der Benzodiazepine (z.B. Triazolam, Flurazepam)

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

Einnahme von Omeprazol AL 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Aufnahme von Omeprazol wird durch Alkohol nicht beeinflusst.

Schwangerschaft und Stillzeit Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Omeprazol AL 20 mg einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Omeprazol AL 20 mg während dieser Zeit einnehmen können.

Stillzeit

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Omeprazol AL 20 mg einnehmen können, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Omeprazol AL 20 mg Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Nebenwirkungen wie Schwindel und Sehstörungen können auftreten (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Sie sollten nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie beeinträchtigt sind.

Omeprazol AL 20 mg enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Omeprazol AL 20 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist Omeprazol AL 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 empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene

1 magensaftresistente Tablette Omeprazol AL 20 mg (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, Omeprazol AL 20 mg 2 - 3 aufeinander folgende Tage einzunehmen, um eine Besserung der Beschwerden zu erreichen.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung bei älteren Patienten ist nicht erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Eine Dosisanpassung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist nicht erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollten durch einen Arzt beraten werden, bevor sie Omeprazol einnehmen.

Art der Anwendung

Die Tablette darf nicht geteilt werden.

Nehmen Sie die magensaftresistente Tablette 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Omeprazol AL 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Omeprazol AL 20 mg eingenommen haben als empfohlen, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol AL 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.

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.

In sehr seltenen Fällen kann Omeprazol AL 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 in 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.

Wenn Sie eine der folgenden seltenen, aber schweren Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme von Omeprazol AL 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.

Weitere Nebenwirkungen sind:

Häufig (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.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwellung der Füße und Knöchel,
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit),
- Schwindel, Kribbeln wie „Ameisenlaufen“, Schläfrigkeit,
- Drehschwindel (Vertigo), Hörstörungen (z.B. Ohrgeräusche),
- veränderte Ergebnisse von Bluttests, mit denen überprüft wird, wie die Leber arbeitet,
- Hautausschlag, quaddelartiger Ausschlag (Nesselsucht) und juckende Haut,
- generelles Unwohlsein und Antriebsarmut.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 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 schwerwiegende, einschließlich Schwellung der Lippen, Zunge und des Rachens, Fieber, pfeifende Atmung; Schock (starker Blutdruckabfall, Blässe, Erregungszustände, schwacher Puls bei hoher Pulsrate, schweißige Haut, Bewusstseinsminderung),
- 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 (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Veränderungen des Blutbilds einschließlich Agranulozytose (Fehlen weißer Blutkörperchen) und Panzytopenie (Verminderung der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen),
- Aggressivität,
- Sehen, Fühlen und Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen),
- allergisch bedingte Entzündung der Blutgefäße,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- 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 bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Darmentzündung (führt zu Durchfall),
- niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie),
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken.

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 20 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über +25 °C lagern.

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 20 mg bei Sodbrennen enthält

Der Wirkstoff ist: Omeprazol.

1 magensaftresistente Tablette enthält 20 mg Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind

Betadex (E 459), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Glycerolmono/diacetatmonoalkanoat (C₁₆-C₂₀) (E 422), Hypromellosephthalat (E 464), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (E 470b), Maisstärke, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Omeprazol AL 20 mg bei Sodbrennen aussieht und Inhalt der Packung

Runde, leicht graue Tablette.

Omeprazol AL 20 mg bei Sodbrennen ist in Packungen mit 7 und 14 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.