

OmepraDex® 20 mg magensaftresistente Hartkapseln

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

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

OmepraDex 20 mg magensaftresistente Hartkapseln enthalten 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.

OmepraDex 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, die Hartkapseln an 2-3 aufeinander folgenden Tagen einzunehmen, um eine Besserung der Beschwerden zu erreichen.

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

OmepraDex 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 (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von OmepraDex mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie OmepraDex einnehmen.

Nehmen Sie OmepraDex 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.

OmepraDex kann die Anzeichen anderer Erkrankungen verdecken. Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Angaben vor oder während der Einnahme von OmepraDex 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 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.
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit OmepraDex vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere an den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit OmepraDex eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Patienten sollten Omeprazol nicht zur Vorbeugung einnehmen.

Einnahme von OmepraDex zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies ist wichtig, weil OmepraDex die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von OmepraDex haben können.

Nehmen Sie OmepraDex nicht ein, wenn Sie ein Arzneimittel anwenden, das **Nelfinavir** enthält (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Sie sollten Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mitteilen, wenn Sie Clopidogrel einnehmen (angewendet, um Blutgerinnseln vorzubeugen [Blutpfropfen]).

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 OmepraDex 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 OmepraDex beginnen oder beenden.
- Rifampicin (angewendet zur Behandlung von Tuberkulose).
- Atazanavir (angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion).
- Tacrolimus (angewendet 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 [Ppropfen]).
- Erlotinib (angewendet zur Behandlung von Krebserkrankungen).
- Methotrexat (angewendet zur Behandlung von Rheuma und bestimmten Hauterkrankungen und in hohen Dosen bei der Chemotherapie zur Behandlung von Krebs) – wenn Sie Methotrexat in hoher Dosis einnehmen, setzt Ihr Arzt Ihre Behandlung mit OmepraDex möglicherweise vorübergehend ab.

Einnahme von OmepraDex zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Ihre Kapseln mit dem Essen oder 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. Ihr Arzt entscheidet, ob Sie OmepraDex während dieser Zeit einnehmen können.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass OmepraDex 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.

OmepraDex 20 mg enthält Saccharose

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

OmepraDex 20 mg enthält Natrium

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

3. Wie ist OmepraDex 20 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene

Die übliche Dosis ist eine 20-mg-Kapsel einmal täglich über 14 Tage.

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

Es kann notwendig sein, die Kapseln an 2 bis 3 aufeinander folgenden Tagen einzunehmen.

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

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion sollten durch einen Arzt beraten werden, bevor sie OmepraDex einnehmen.

Art der Anwendung

- Es wird empfohlen, dass Sie Ihre Kapsel morgens einnehmen.
- Sie können Ihre Kapseln mit dem Essen oder auf nüchternen Magen einnehmen.
- Schlucken Sie Ihre Kapseln im Ganzen mit einem halben Glas Wasser. Zerkauen oder zerstoßen 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. Diese Mikropellets enthalten den Wirkstoff Omeprazol und sind magensaftresistent überzogen, was sie davor schützt, während der Magenpassage zersetzt zu werden. Die Pellets 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

- 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, Joghurt oder kohlenensäure-freies Wasser geben. Rühren Sie die Mischung immer unmittelbar vor der Einnahme um. Trinken Sie die Flüssigkeit dann sofort oder innerhalb von 30 Minuten.
Verwenden Sie keine Milch oder kohlenensäurehaltiges Wasser.
- Um sicherzustellen, dass Sie das Arzneimittel vollständig aufgenommen 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.
- Die Kapsel kann auch gelutscht werden und die festen Teilchen anschließend mit einem halben Glas Wasser hinuntergeschluckt werden. Die festen Teilchen dürfen nicht zerkaut oder zerdrückt werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge OmepraDex eingenommen haben als empfohlen, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von OmepraDex 20 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme 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.

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, aber schweren Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme von OmepraDex 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 könnten Symptome des „Stevens-Johnson-Syndrom“ oder einer „toxischen epidermalen Nekrolyse“ sein.
- gelbe Haut, dunkel gefärbter Urin und Müdigkeit können Krankheitsanzeichen von Leberproblemen sein.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Weitere Nebenwirkungen sind:

Häufig:

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

Gelegentlich:

- Wassereinlagerung im Bereich der Füße und Knöchel
- Schlaflosigkeit
- Schwindel, Kribbeln wie „Ameisenlaufen“, Schläfrigkeit
- Drehschwindel (Vertigo)
- veränderte Ergebnisse von Bluttests, anhand derer überprüft wird, wie die Leber arbeitet
- Hautausschlag, quaddelartiger Ausschlag (Nesselsucht) und juckende Haut
- generelles Unwohlsein

Selten:

- 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 (anaphylaktische Reaktionen/Schock), einschließlich Schwellung der Lippen, Zunge und des Rachens, Fieber, pfeifende Atmung
- niedrige Natriumkonzentration im Blut (kann zu Schwäche, Übelkeit [Erbrechen] und Krämpfen führen)
- Gefühl der Aufregung, Verwirrtheit, Niedergeschlagenheit
- Geschmacksveränderungen
- verschwommenes Sehen
- plötzliches Gefühl, pfeifend zu atmen oder kurzatmig zu sein (Bronchialkrampf)
- trockener Mund
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Soor (Infektion durch einen Hefepilz, die den Darm befallen kann)
- Entzündung der Leber mit oder ohne Gelbsucht (Gelbverfärbung der Haut)
- Haarausfall (Alopezie)
- Hautausschlag durch Sonneneinstrahlung
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie)
- entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis)
- vermehrtes Schwitzen
- entzündliche Erkrankung des Dickdarms (Mikroskopische Colitis)

Sehr selten:

- Veränderungen des Blutbilds einschließlich Agranulozytose (Fehlen weißer Blutkörperchen)
- Hypomagnesiämie
- Aggressivität
- Sehen, Fühlen und Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Leberversagen, krankhafte Veränderung des Gehirns bei Patienten mit vorbestehender Lebererkrankung
- 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:

- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken

In sehr seltenen Fällen kann OmepraDex die Anzahl der 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, z.B. 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 eine Blutuntersuchung ausgeschlossen werden kann. Es ist wichtig für Sie, dass Sie Ihren Arzt 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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 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 OmepraDex 20 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Aluminium/Aluminium-Blisterpackung: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
HDPE-Flasche: Zum Schutz gegen Feuchtigkeit Flasche fest verschlossen aufbewahren.

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 OmepraDex 20 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Omeprazol
1 Hartkapsel mit magensaftresistenten Pellets enthält 20 mg Omeprazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt:
Zucker-Stärke-Pellets (bestehend aus Maisstärke und Saccharose), Natriumdodecylsulfat, Dinatriumhydrogenphosphat, Mannitol (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Polysorbat 80, Titandioxid (E171), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 Prozent.
Kapselhülle:
Gelatine, Wasser, Titandioxid (E171), Chinolingelb (E104).

Wie OmepraDex 20 mg aussieht und Inhalt der Packung

Opak-gelbe Hartkapseln mit gebrochen weißem bis cremeweißem, kugelförmigem, magensaftresistent überzogenem Mikrogranulat.

Packungen mit 7, 14 Hartkapseln.
HDPE-Flaschen mit 7, 14 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dexcel® Pharma GmbH · Carl-Zeiss-Straße 2 · 63755 Alzenau · Telefon: (0 60 23) 94 80-0 · Telefax: (0 60 23) 94 80-50

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.