

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**Omeprazol Biosan 10 mg-Kapseln**

Wirkstoff: Omeprazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Omeprazol Biosan 10 mg-Kapseln 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 sind Omeprazol Biosan 10 mg-Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Omeprazol Biosan 10 mg-Kapseln beachten?
3. Wie sind Omeprazol Biosan 10 mg-Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Omeprazol Biosan 10 mg-Kapseln aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND Omeprazol Biosan 10 mg-Kapseln UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Omeprazol Biosan ist ein säurehemmendes Magen-Darm-Mittel (selektiver Protonenpumpenhemmer).

Omeprazol Biosan wird angewendet zur kurzzeitigen Behandlung von Sodbrennen und saurem Aufstoßen bei Erwachsenen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Omeprazol Biosan 10 mg-Kapseln BEACHTEN?**Omeprazol Biosan 10 mg-Kapseln dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Omeprazol oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 2: „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Omeprazol Biosan 10 mg-Kapseln“ und Abschnitt 6: „Weitere Informationen“);
- wenn Sie unter einer Lebererkrankung leiden und außerdem Clarithromycin (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen) einnehmen;
- wenn Sie gleichzeitig ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV einnehmen (Nelfinavir).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer dieser Umstände auf Sie zutrifft.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen Omeprazol Biosan 10 mg-Kapseln nicht einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Omeprazol Biosan 10 mg-Kapseln ist erforderlich

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

- falls 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 Sie gerade andere Arzneimittel gegen Sodbrennen und saures Aufstoßen einnehmen.
- 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.
- wenn Sie unter einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden. Teilen Sie diesen Umstand Ihrem Arzt mit. Bei schweren Leberfunktionsstörungen wird er regelmäßige Überprüfungen Ihrer Leberfunktion anordnen.
- wenn Sie älter als 55 Jahre sind und es treten neue oder kürzlich veränderte Symptome auf
- wenn bei Ihnen irgendwann ein Magen- oder Darmgeschwür festgestellt wurde bzw. vermutet wird. Vor der Behandlung mit Omeprazol Biosan muss eine mögliche Bösartigkeit ausgeschlossen werden.
- wenn Sie wegen starker Beschwerden oder ernsthafter Krankheitszustände regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen.
- wenn Sie gleichzeitig ein Arzneimittel gegen HIV (Atazanavir) einnehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über die Behandlung mit Omeprazol Biosan,

- 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 Biosan Durchfälle auftreten. Omeprazol wurde mit einer geringfügigen Zunahme von infektiösen Durchfällen in Verbindung gebracht.

Nehmen Sie Omeprazol Biosan-Kapseln nicht vorbeugend ein.

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 Biosan 10 mg-Kapseln mit anderen Arzneimitteln

Bitte Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Manche Arzneimittel können Beschwerden verursachen, wenn Sie zusammen mit Omeprazol Biosan 10 mg-Kapseln eingenommen werden.

Sie dürfen Omeprazol Biosan nicht einnehmen, wenn Sie Medikamente einnehmen, die **Nefinavir** enthalten (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Sie müssen Ihrem Arzt oder Apotheker auf alle Fälle mitteilen, wenn Sie Clopidogrel einnehmen (Arzneimittel zur Blutgerinnungshemmung).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Digoxin (zur Behandlung von Herzproblemen).

- Diazepam (zur Behandlung von Angstzuständen, zur Entspannung der Muskeln oder Behandlung der Epilepsie).
- Phenytoin (bei Epilepsie). Wenn Sie Phenytoin einnehmen muss Sie Ihr Arzt überwachen, wenn Sie mit der Einnahme von Omeprazol Biosan beginnen oder aufhören.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung wie Warfarin oder andere Vitamin K-Blocker. Ihr Arzt wird Sie überwachen wenn Sie mit der Einnahme von Omeprazol Biosan beginnen oder damit aufhören.
- Rifampicin (zur Behandlung der Tuberkulose).
- Atazanavir und Saquinavir (zur Behandlung von HIV-Infektion).
- Tacrolimus (nach Organtransplantationen).
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung von leichten Depressionen).
- Cilostazol (zur Behandlung von Claudication intermittens/zeitweisem Hinken).
- Clarithromycin (Antibiotikum zur Behandlung von bakteriellen Infektionen).
- Erlotinib (zur Behandlung von Krebs).
- Posaconazol (zur Behandlung von schweren Pilzinfektionen).

Bei Einnahme von Omeprazol Biosan 10 mg-Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Ihr Kapseln mit dem Essen oder auf nüchternen Magen einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Arzneimittel anwenden/einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Omepralan 10 mg-Kapseln einnehmen, wenn Sie schwanger sind, oder versuchen schwanger zu werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Omepralan 10 mg-Kapseln während dieser Zeit einnehmen können.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Omepralan 10 mg-Kapseln einnehmen können, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Üblicherweise beeinträchtigen Omeprazol Biosan 10 mg-Kapseln die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht.

Trotzdem können Nebenwirkungen wie Benommenheit, Müdigkeit, Schläfrigkeit, Seh- und Hörstörungen Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Sie dürfen kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn eine dieser Nebenwirkungen auf Sie zutrifft.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Omeprazol Biosan 10 mg-Kapseln

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Omeprazol Biosan 10 mg-Kapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE SIND Omeprazol Biosan 10 mg-Kapseln EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Omeprazol Biosan 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:

Die Anfangsdosis beträgt einmal täglich 20 mg Omeprazol und darf nicht überschritten werden. Eine Linderung der Beschwerden kann in der Folge durch die Einnahme von 10 mg einmal täglich erreicht werden; bei Wiederauftreten der Beschwerden soll die Dosis wieder auf 20 mg gesteigert werden. Es sollte immer die niedrigste Dosis angewendet werden. Um eine Verbesserung der Symptome zu erreichen, sollte Omeprazol Biosan für 2-3 aufeinanderfolgende Tage eingenommen werden.

Sobald eine vollständige Linderung der Symptome eingetreten ist, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Omeprazol Biosan 10 mg-Kapseln sollen nicht länger als 2 Wochen eingenommen werden. Falls die Beschwerden nach 2 Wochen noch bestehen oder sich verschlechtern haben oder wenn die Beschwerden rasch wieder auftreten, soll ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder und Jugendliche:

Omeprazol darf Kindern und Jugendlichen nur über ärztliche Verschreibung gegeben werden.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion

Die tägliche Maximaldosis soll 20 mg nicht überschreiten. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Falls Sie an einer Lebererkrankung leiden, dürfen Sie Omeprazol Biosan-Kapseln nicht ohne ärztliche Anweisung einnehmen.

Art der Anwendung:

Omeprazol Biosan 10 mg-Kapseln sind im Ganzen mit einem Glas Wasser einzunehmen. Die Kapseln dürfen nicht geöffnet oder gekaut werden.

Wenn Sie Omeprazol Biosan 10 mg-Kapseln einmal täglich einnehmen, versuchen Sie sie immer zur selben Tageszeit einzunehmen.

Wenn Sie Omeprazol Biosan 10 mg-Kapseln zweimal täglich einnehmen, nehmen Sie die erste Dosis morgens und die zweite abends ein.

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

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Omeprazol Biosan ohne ärztlichen Rat bzw. ärztliche Verschreibung nicht länger als 14 Tage ein.

Omeprazol Biosan soll über mehrere Tage ein- bis zweimal 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 Biosan 10 mg-Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Kapseln eingenommen haben, suchen Sie Ihren Arzt oder ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit.

Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol Biosan 10 mg-Kapseln vergessen haben

Sollten Sie die Einnahme von Omeprazol Biosan 10 mg-Kapseln einmal vergessen haben, fahren Sie in der Dosierung wie gewohnt fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol Biosan 10 mg-Kapseln abbrechen

Aufgrund des Wirkungsmechanismus von Omeprazol Biosan-Kapseln wird eine kürzere Behandlungsdauer als 3 Tage nicht empfohlen. Eine einmalige Einnahme hemmt die Magensäureproduktion nicht vollständig. Sobald die Beschwerden abgeklungen sind bzw. bis maximal 2 Wochen nach Behandlungsbeginn ist die Einnahme von Omeprazol Biosan-Kapseln zu beenden.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Omeprazol Biosan 10 mg-Kapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Die Nebenwirkungen können sein:

- **sehr häufig:** mehr als 1 Behandler von 10
- **häufig:** 1 bis 10 Behandelte von 100
- **gelegentlich:** 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- **selten:** 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- **sehr selten:** weniger als 1 von 10.000 Behandelten

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Omeprazol Biosan 10 mg-Kapseln auftreten:

Blut und Lymphsystem

Selten: Veränderungen des Blutbildes, wie eine Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), die die Wahrscheinlichkeit von Infektionen erhöht; starke Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), die die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Infektionen erhöht; Verringerung der Blutzellen (Anämie) bei Kindern, die die Haut bleich erscheinen lässt und Schwächegefühl verursachen kann.

Sehr selten: Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), die die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Blutungen erhöht; starke Verminderung der Blutzellen (Panzytopenie), die Schwächegefühl und Blutergüsse auslösen kann und die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Infektionen erhöht.

Immunsystem

Sehr selten: Nesselsucht, Temperaturanstieg; allergische Reaktionen wie Schwellung der Lippen, des Gesichts und der Zunge, Schwierigkeiten beim Atmen, Ohnmachtsgefühl; allergische Entzündung der Blutgefäße, oft als Hautausschlag (allergische Vaskulitis) und Fieber.

Nervensystem

Häufig: Kopfschmerzen.

Gelegentlich: Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Kribbeln wie „Ameisenlaufen“, Schwindel

Selten: Benommenheit und bei meist schwer kranken oder älteren Patienten geistige Beschwerden wie Verwirrheitszustände und Halluzinationen, Depression bei

vorwiegend schwer kranken oder älteren Patienten, Erregungszustände begleitet von Ruhelosigkeit.

Augen

Gelegentlich: Sehstörungen wie verschwommenes Sehen, Verlust des Scharfsehens oder Einengung des Gesichtsfeldes.

Ohren

Gelegentlich: Hörstörungen mit Ohrgeräuschen wie Klingeln oder Summen.

Magen-Darm-Trakt

Häufig: Bauchschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Blähungen, Übelkeit und Erbrechen.

Gelegentlich: Geschmacksveränderungen.

Selten: bräunlich-schwarze Verfärbung der Zunge bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Antibiotika (Clarithromycin) und gutartige Drüsenkörperzysten, Mundtrockenheit, Entzündungen der Mundschleimhaut, Soor (Pilzinfektion im Mund).

Sehr selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Leber und Galle

Gelegentlich: vorübergehende Veränderungen der Leberwerte.

Selten: Gelbfärbung der Haut oder der Augäpfel durch eine Erkrankung der Leber.

Sehr selten: Leberversagen, Gehirnerkrankungen bei Patienten mit bereits bestehender schwerer Lebererkrankung.

Haut

Gelegentlich: Juckreiz, Hautausschlag, Nesselausschlag.

Selten: Haarausfall oder gesteigerte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität).

Sehr selten: bläschenförmige Hautausschläge (Erythema multiforme), schwere allergische Reaktionen mit roten Flecken auf der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom) oder Schälen der Haut (toxisch-epidermale Nekrolyse).

Muskulatur, Bindegewebe und Knochen

Selten: Muskelschmerzen und Gelenksschmerzen.

Sehr selten: Muskelschwäche.

Niere und Harnwege

Sehr selten: Nierenentzündung (interstitielle Nephritis).

Geschlechtsorgane und Brustdrüse

Sehr selten: Vergrößerung der männlichen Brustdrüse.

Allgemein Gelegentlich: Unwohlsein, geschwollene Gliedmaßen (Ödeme).

Selten: Vermehrtes Schwitzen.

Untersuchungen

Sehr selten: niedriger Natrium- und/oder Magnesiumspiegel im Blut.

5. WIE SIND Omeprazol Biosan 10 mg-Kapseln AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30°C lagern.

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Blisterstreifen oder Faltparton (verw. bis: bzw. verwendbar bis:) angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf 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 Biosan 10 mg-Kapseln enthalten

- Der Wirkstoff ist: Omeprazol. 1 Kapsel enthält 10 mg Omeprazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Granulat: niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, mikrokristalline Zellulose, Lactose, Croscarmellose-Natrium, Povidon K25, Polysorbat 80, Hypromellosephthalat, Sebacinsäuredibutylester, Talkum.

Kapselhülle: Carrageen, Kaliumchlorid, Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172), Hypromellose, gereinigtes Wasser.

Drucktinte: Schellack, Propylenglykol, Ammoniumhydroxid, Kaliumhydroxid, schwarzes Eisenoxid (E 172).

Wie Omeprazol Biosan 10 mg-Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

Omeprazol Biosan 10 mg-Kapseln sind hellbraune magensaftresistente Hartkapseln mit dem Aufdruck „OME 10“ auf beiden Kapselteilen.

Omeprazol Biosan 10 mg-Kapseln sind in

- Aluminium-Blisterpackungen mit Aluminiumfolie zu 7 und 14 Kapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Hersteller

Lek Pharmaceuticals DD, 1526 Ljubljana, Slowenien

Z.Nr.: 1-27665

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2010.