

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

# Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen magensaft- resistente Hartkapseln

Wirkstoff: Omeprazol

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**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 Heumann 20 mg bei Sodbrennen 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 Heumann 20 mg bei Sodbrennen und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen beachten?
3. Wie ist Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST OMEPRAZOL HEUMANN 20 MG BEI SOD- BRENNEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen ist ein säurehemmendes Magen-Darm-Mittel (selektiver Protonenpumpenhemmer).

Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen wird angewendet  
- zur Behandlung von Sodbrennen und saurem Aufstoßen.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON OMEPRAZOL HEUMANN 20 MG BEI SOD- BRENNEN BEACHTEN?

Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Omeprazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen sind.

- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel mit dem Wirkstoff Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen ist erforderlich

In folgenden Situationen oder bei folgenden Beschwerden sollten Sie einen Arzt zurate ziehen, bevor Sie Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen einnehmen:

- falls Sie irgendwann einmal ein Magen- oder Darmgeschwür hatten.

- falls Sie schon längere Zeit Symptome wie Sodbrennen und saures Aufstoßen verspüren und schon längere Zeit regelmäßig Arzneimittel dagegen einnehmen, 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.

Wenn Sie Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen länger als drei Monate einnehmen, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl und erhöhte Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können außerdem zu einer Absenkung der Kalium- und Calciumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über die Behandlung mit Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen

- 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 Heumann bei Sodbrennen 20 mg Durchfälle auftreten. Omeprazol wurde mit einer geringfügigen Zunahme von infektiösen Durchfällen in Verbindung gebracht.

### Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche sollen nicht mit Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen 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 Heumann 20 mg bei Sodbrennen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/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 Heumann 20 mg bei Sodbrennen 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 Heumann 20 mg bei Sodbrennen darf dann nicht eingenommen werden),
- Citalopram, Imipramin, Clomipramin und Johanniskraut (zur Behandlung von Depressionen),
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie und von 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 Heumann 20 mg bei Sodbrennen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Aufnahme von Omeprazol wird durch Alkohol nicht beeinflusst.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Bevor Sie Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen 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 Heumann 20 mg bei Sodbrennen einnehmen können, wenn Sie Ihr Kind stillen möchten.

Fragen Sie vor der Einnahme/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 Heumann 20 mg bei Sodbrennen 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 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 Heumann 20 mg bei Sodbrennen

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. WIE IST OMEPRAZOL HEUMANN 20 MG BEI SOD- BRENNEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen 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.

### Erwachsene

Täglich 1 magensaftresistente Hartkapsel Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen (entsprechend 20 mg Omeprazol). Eine Tageshöchstosis 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 Omeprazol nicht überschreiten. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

**Art der Anwendung**

Nehmen Sie die magensaftresistente Hartkapsel 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 Heumann 20 mg bei Sodbrennen zu stark oder zu schwach ist.

**Dauer der Anwendung**

Nehmen Sie Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen ohne ärztlichen Rat bzw. ärztliche Verschreibung nicht länger als 14 Tage ein.

Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen soll kontinuierlich einmal 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 Heumann 20 mg bei Sodbrennen eingenommen haben als Sie sollten**

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

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

**Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen 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 Heumann 20 mg bei Sodbrennen 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, Schwellen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen, Schluckschwierigkeiten, Nesselausschlag, Atemnot, schwerer Durchfall, starke Kreislaufprobleme.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

|                      |                                                                  |
|----------------------|------------------------------------------------------------------|
| <b>Sehr häufig</b>   | mehr als 1 Behandelte von 10                                     |
| <b>Häufig</b>        | 1 bis 10 Behandelte von 100                                      |
| <b>Gelegentlich</b>  | 1 bis 10 Behandelte von 1.000                                    |
| <b>Selten</b>        | 1 bis 10 Behandelte von 10.000                                   |
| <b>Sehr selten</b>   | weniger als 1 Behandelte von 10.000                              |
| <b>Nicht bekannt</b> | 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 (Verschommensehen, 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 Sinnesstörungen sowie aggressive Reaktionen meist bei schwer kranken oder älteren Patienten, gutartige Drüsenkörperzysten; diese bilden sich nach der Behandlung zurück.

**Sehr seltene Nebenwirkungen**

Mundtrockenheit, Entzündung der Mundschleimhaut, Pilz-

infektion 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), schwere Hautschädigung mit Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse), Nierenentzündung, Erregungszustände und Depressionen, überwiegend bei schwer kranken oder älteren Patienten, Nesselsucht, erhöhte Temperatur, Fieber, Gewebsschwellung (Angioödem), Bronchienverengung mit Atemnot, allergischer Schock, allergische Gefäßentzündung. Verringerung des Natriumgehaltes im Blut, Vergrößerung der männlichen Brustdrüse.

**Nicht bekannte Nebenwirkungen**

Niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen ist erforderlich“).

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 HEUMANN 20 MG BEI SOD-BRENNEN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung bzw. dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

Aluminium/Aluminium-Blister [Packungen mit 7 und 14 Hartkapseln]:

In der Originalverpackung aufbewahren.

HDPE-Flasche [Packungen mit 14 Hartkapseln]:

Das Behältnis fest verschlossen halten. Nach dem Öffnen des Behältnisses ist Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen innerhalb von 100 Tagen aufzubrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen enthält**

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Zucker-Stärke-Pellets (bestehend aus Maistärke und Saccharose), Natriumdodecylsulfat, wasserfreies Natriummonohydrogenphosphat, Mannitol, Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Polysorbat 80, Titandioxid (E 171), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Gelatine, Chinolin gelb (E 104) und Titan-dioxid (E 171).

**Wie Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen aus- sieht und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist**

Die Hartkapseln sind opak-gelb und enthalten magensaft- resistente Pellets.

**Aluminium/Aluminium-Blister:**

Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen ist in Originalpackungen mit 7 und 14 magensaftresistenten Hart- kapseln erhältlich.

**HDPE-Flasche:**

Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen ist in Originalpa- ckungen mit 14 magensaftresistenten Hartkapseln erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50

90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

E-Mail: info@heumann.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbei- tet: 04/2013.**



HEUMANN

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Omeprazol Heumann 20 mg bei Sod- brennen, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Omeprazol, verordnet. Dieses Arzneimittel soll Ihnen hel- fen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Omeprazol Heumann 20 mg bei Sodbrennen seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Einnahmeverschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten. Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite ein- tragen. Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen. Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Apothekenpflichtig

8009200/04.13-005/99/23