

**Diclofenac/Omeprazol ARISTO®**  
 75 mg/20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Für die Anwendung bei Erwachsenen

**Diclofenac-Natrium/Omeprazol**

**ARISTO**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

**1. Was ist Diclofenac/Omeprazol Aristo® und wofür wird es angewendet?**

Diclofenac/Omeprazol Aristo® enthält zwei Wirkstoffe in einer Hartkapsel. Die Wirkstoffe sind Diclofenac-Natrium (75 mg) und Omeprazol (25 mg).

Diclofenac ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der sogenannten nicht-steroidalen Entzündungshemmer/Antirheumatika (NSAR), der zur Reduzierung von Schmerzen und Entzündung bei Gelenkerkrankungen angewendet wird.

Omeprazol gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „Protonenpumpenhemmer“, die die Säuremenge, die in Ihrem Magen produziert wird, verringern. Omeprazol verringert das Risiko für die Entwicklung von peptischen Geschwüren (Geschwüre in Ihrem Magen- oder Zwölffingerdarm), die durch nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAR) verursacht werden.

Diclofenac/Omeprazol Aristo® wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von rheumatoider Arthritis, Arthrose und Spondylitis ankylosans bei erwachsenen Patienten mit dem Risiko für die Entwicklung von NSAR-assoziierten Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren, die adäquat mit Diclofenac und Omeprazol kontrolliert sind.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diclofenac/Omeprazol Aristo® beachten?**

**Diclofenac/Omeprazol Aristo® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac, Omeprazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergische Reaktionen auf Acetylsalicylsäure, Ibuprofen oder andere NSAR hatten. Zu den Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion gehören Anschwellen von Gesicht und Mund (Angioödem), Asthma, Atemprobleme, Schmerzen im Brustkorb, laufende Nase, Hautausschlag oder jede andere allergische Reaktion.
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die andere Protonenpumpenhemmer enthalten (z. B. Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Esomeprazol).
- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung oder schwere Nierenfunktionsstörung haben.
- wenn Sie in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft sind.
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Nelfinavir enthält (zur Behandlung einer HIV-Infektion).
- wenn Sie ein aktives Magen- oder Darmgeschwür, eine Blutung oder Perforation haben.
- wenn Sie bestehende oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretene Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüre (peptische Geschwüre) oder Blutungen (mindestens zwei unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen) haben oder hatten.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Magen-Darm-Trakt-Blutung oder Perforation im Zusammenhang mit einer vorherigen NSAR-Therapie hatten.
- wenn bei Ihnen eine Herzkrankheit und/oder Hirngefäßkrankheit festgestellt wurde, z. B. wenn Sie einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder einen kleinen Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke, TIA) hatten oder wenn bei Ihnen Verstopfungen der Adern zum Herzen oder Gehirn vorliegen oder Sie sich einer Operation zur Beseitigung oder Umgehung dieser Verstopfungen unterziehen mussten.
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Blutkreislauf haben oder hatten (periphere Gefäßkrankheit).
- wenn Sie ungeklärte Blutbildungsstörungen haben.
- wenn Sie zerebrovaskuläre Blutungen oder andere aktive Blutungen haben.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diclofenac/Omeprazol Aristo® einnehmen.

Diclofenac/Omeprazol Aristo® kann die Anzeichen anderer Erkrankungen verdecken oder verschlimmern. Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Angaben vor oder während der Einnahme von Diclofenac/Omeprazol Aristo® auf Sie zutrifft:

- Sie haben Probleme mit dem Herzen, den Nieren oder der Leber (Ihr Arzt wird möglicherweise einige Test durchführen, während Sie die Hartkapseln einnehmen).
  - Sie verlieren ohne ersichtlichen Grund viel Gewicht und haben Probleme beim Schlucken.
  - Sie bekommen Bauchschmerzen oder Verdauungsstörungen.
  - Sie beginnen Nahrung oder Blut zu erbrechen.
  - Sie scheiden schwarzen Stuhl aus (Blut im Stuhlgang).
  - Sie leiden an schwerem oder anhaltendem Durchfall, da Omeprazol mit einer leichten Erhöhung von ansteckendem Durchfall in Verbindung gebracht wird.
- Allgemein**
- Wenden Sie immer die niedrigste wirksame Dosis über den kürzest möglichen zur Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum an, weil das Risiko von Nebenwirkungen steigt, je höher die Dosis ist und je länger die Behandlung dauert, insbesondere bei gebrechlichen älteren Patienten oder Patienten mit niedrigem Körpergewicht.
  - Vermeiden Sie die gleichzeitige Anwendung von Diclofenac/Omeprazol Aristo® mit anderen NSAR, einschließlich selektiven Cyclooxygenase-2-Hemmern (COX-2).
  - Wie andere NSAR kann Diclofenac die Anzeichen und Symptome einer Infektion maskieren. **Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Anzeichen einer Infektion neu auftreten** (z. B. Rötung, Schwellung, Schmerz oder Fieber) oder eine bestehende Infektion sich während der Anwendung von Diclofenac/Omeprazol Aristo® verschlimmert.
  - Länger dauernde Anwendung von Schmerzmitteln kann zu Kopfschmerzen führen, die nicht durch die Einnahme höherer Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

**Magen und Darm**

Wie andere NSAR ist Diclofenac/Omeprazol Aristo® mit Vorsicht anzuwenden, wenn Sie in der Vergangenheit an Magen-Darm-Erkrankungen litten, wie z. B.:

- Colitis ulcerosa oder Morbus Crohn. Ihr Zustand kann sich verschlimmern.
- Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt, insbesondere im fortgeschrittenen Alter.

Gastrointestinale Blutungen, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden bei allen NSAR berichtet. Sie traten zu jedem Zeitpunkt der Behandlung auf, sowohl mit als auch ohne Warnsymptome oder einer Vorgeschichte von schwerwiegenden Ereignissen im Magen-Darm-Trakt. Sie haben im Allgemeinen bei älteren Patienten schwerwiegendere Folgen.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Perforationen erhöht sich mit steigender NSAR-Dosis und bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Perforation. Nebenwirkungen von NSAR treten bei älteren Patienten häufiger auf, insbesondere Magen-Darm-Blutungen und Perforationen, welche tödlich sein können.

Melden Sie jegliche ungewöhnlichen Symptome im Bauchraum (insbesondere Magen-Darm-Blutungen). **Wenn es bei Ihnen während der Einnahme von Diclofenac/Omeprazol Aristo® zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, muss die Behandlung abgebrochen werden.** Vorsicht ist geboten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. systemische Kortikosteroide, Antikoagulanzen, Thrombozytenaggregationshemmer oder selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer.

Patienten mit einer Vorgeschichte von Geschwüren, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Perforation (siehe auch „Diclofenac/Omeprazol Aristo® darf nicht eingenommen werden“) und ältere Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten wirksamen Dosis beginnen und fortführen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Diclofenac/Omeprazol Aristo®, wenn Sie sich vor Kurzem einem operativen Eingriff des Magens oder Darms unterzogen haben oder vorhaben, sich einem operativen Eingriff des Magens oder des Darms zu unterziehen, bevor Sie Diclofenac/Omeprazol Aristo® einnehmen, da Diclofenac/Omeprazol Aristo® in manchen Fällen die Wundheilung Ihres Darms nach einem operativen Eingriff verschlechtern kann.

**Kardiovaskuläres und zerebrovaskuläres System**

Arzneimittel wie Diclofenac/Omeprazol Aristo® sind mit einem erhöhten Risiko für Herzinfarkt („Myokardinfarkt“) oder Schlaganfall verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Bevor Sie Diclofenac erhalten, informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie rauchen
- wenn Sie zuckerkrank (Diabetes)
- wenn Sie Angina pectoris, Bluthochdruck, erhöhte Cholesterin- oder Triglyceridwerte haben

Die Nebenwirkungen sind minimiert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten notwendigen Zeitraum angewendet wird.

**Haut**

Unter NSAR-Therapie wurde über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, in einigen Fällen mit tödlichem Ausgang, berichtet (Stevens-Johnson-Syndrom und andere Hauterkrankungen wie exfoliative Dermatitis, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie (im ersten Behandlungsmonat) zu bestehen.

**Brechen Sie die Einnahme von Diclofenac/Omeprazol Aristo® ab und suchen Sie bei den ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautschädigungen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sofort einen Arzt auf.**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Diclofenac/Omeprazol Aristo® einnehmen, wenn Sie jemals eine Hautreaktion nach der Behandlung mit einem Diclofenac/Omeprazol Aristo® ähnlichem Arzneimittel, das die Magensäure reduziert, hatten.

Schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) sowie akutes generalisiertes pustulöses Exanthem (AGEP) wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Omeprazol berichtet. Brechen Sie die Anwendung von Diclofenac/Omeprazol Aristo® ab und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken.

Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, da Sie möglicherweise

die Behandlung mit Diclofenac/Omeprazol Aristo® abbrechen müssen. Denken Sie daran, auch alle anderen Nebenwirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

**Leber**

Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden, ist Diclofenac/Omeprazol Aristo® mit Vorsicht anzuwenden, da sich Ihr Zustand verschlechtern kann.

Wie bei anderen NSAR, einschließlich Diclofenac, können die Werte eines oder mehrerer Leberenzyme ansteigen.

Wenn Sie Diclofenac über einen längeren Zeitraum oder wiederholt einnehmen, sollte Ihre Leberfunktion regelmäßig überwacht werden. Wenn abnormale Leberfunktionstests anhalten oder sich verschlechtern, wenn sich klinische Anzeichen oder Symptome einer Lebererkrankung entwickeln, oder wenn andere Manifestationen auftreten (z. B. Eosinophilie, Hautausschlag), sollte die Behandlung mit Diclofenac sofort abgebrochen werden. Hepatitis kann ohne Warnsymptome auftreten.

Wenn Sie an hepatischer Porphyrie leiden, kann die Anwendung von Diclofenac einen Anfall auslösen. In diesem Fall ist die Einnahme von Diclofenac/Omeprazol Aristo® sofort zu beenden.

**Niere**

Da Flüssigkeitsretention und Ödeme im Zusammenhang mit NSAR-Therapie, einschließlich Diclofenac, berichtet wurden, ist besondere Vorsicht geboten, wenn Sie unter einer eingeschränkten Herz- oder Nierenfunktion leiden, wenn Sie Bluthochdruck haben/hatten, wenn Sie älter sind oder wenn Sie entwässernde Arzneimittel (Diuretika) oder andere Arzneimittel einnehmen, welche die Nierenfunktion erheblich beeinträchtigen.

Diclofenac/Omeprazol Aristo® sollte auch mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie einen erheblichen Flüssigkeitsverlust jedweder Ursache haben (z. B. vor oder nach einer größeren Operation).

Die Überwachung Ihrer Nierenfunktion wird als Vorsichtsmaßnahme empfohlen, wenn Sie Diclofenac/Omeprazol Aristo® in solchen Fällen anwenden. Nach Absetzen der Therapie mit Diclofenac/Omeprazol Aristo® wird in der Regel der Zustand vor der Behandlung wieder erreicht.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine HIV-1- oder Hepatitis-B-Infektion haben und deshalb antivirale Arzneimittel mit dem Wirkstoff Tenofovir einnehmen müssen. Die gleichzeitige Anwendung hoher Dosen oder mehrerer NSAR (z. B. Diclofenac-Natrium) mit Tenofovir-Disoproxilfumarat kann zu akutem Nierenversagen bei Patienten mit Risikofaktoren für Nierenfunktionsstörungen führen.

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

**Atemwegs- und allergische Erkrankungen**

Besondere Vorsicht (Notfallbereitschaft) ist geboten, wenn Sie Allergien gegen andere Substanzen (z. B. mit Hautreaktionen, Juckreiz oder Nesselsucht), Asthma, Heuschnupfen, Schwellungen der Nasenschleimhaut (d. h. Nasenpolypen), chronisch obstruktive Lungenerkrankungen oder chronische Infektionen der Atemwege (insbesondere in Verbindung mit allergischen Rhinitis-ähnlichen Symptomen) haben, da bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für allergische Reaktionen auf NSAR besteht. Die Symptome können Asthmaanfälle (sogenanntes Analgetika-Asthma), Schwellungen der Haut und der Schleimhäute (Quincke-Ödem) oder Nesselsucht (Urtikaria) sein.

**Sonstige Hinweise**

Diclofenac/Omeprazol Aristo® sollte nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden bei Patienten mit

- bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (z. B. akute intermittierende Porphyrie)
- bestimmten Autoimmunerkrankungen (systemischer Lupus erythematodes und Mischkollagenose)

**Eine sorgfältige ärztliche Überwachung ist notwendig**

- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen
- wenn Sie eine Gerinnungsstörung haben. Diclofenac kann die Blutplättchenaggregation vorübergehend hemmen. Die Blutgerinnung sollte vorsichtshalber überwacht werden.

Bei länger dauernder Behandlung mit Diclofenac wird eine Überwachung der Nierenfunktion und des Blutbildes empfohlen.

Wenn Sie Diclofenac/Omeprazol Aristo® vor operativen Eingriffen einnehmen, müssen Sie den Arzt oder Zahnarzt befragen bzw. informieren.

Wenn Sie Diclofenac/Omeprazol Aristo® über einen langen Zeitraum (länger als ein Jahr) einnehmen, wird Ihr Arzt Sie wahrscheinlich regelmäßig überwachen. Sie sollten alle neuen und außergewöhnlichen Symptome und Umstände melden, wenn Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Diclofenac/Omeprazol Aristo® einnehmen, wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Die Einnahme von Protonenpumpenhemmern wie Diclofenac/Omeprazol Aristo® kann Ihr Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen, insbesondere wenn diese über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) einnehmen.

**Kinder und Jugendliche**

Diclofenac/Omeprazol Aristo® wird für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, da keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

**Einnahme von Diclofenac/Omeprazol Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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 Diclofenac/Omeprazol Aristo® die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Diclofenac/Omeprazol Aristo® haben können.

Nehmen Sie Diclofenac/Omeprazol Aristo® nicht ein, wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen/anwenden, das Nelfinavir enthält (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Mifamurtid (zur Behandlung bestimmter Knochentumoren) und hochdosierte NSAR werden nicht gleichzeitig angewendet, da das Risiko eines Wirkungsverlustes von Mifamurtid besteht.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie eines der nachfolgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- andere Schmerzmittel oder entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR), einschließlich Acetylsalicylsäure oder COX-2-Hemmer (Cyclooxygenase-2-Hemmer)
- orale Antidiabetika. In einigen Fällen kann eine Dosisanpassung der antidiabetischen Arzneimittel erforderlich sein. Es wird daher empfohlen, den Blutzuckerspiegel als Vorsichtsmaßnahme zu überwachen, wenn diese Arzneimittel gleichzeitig eingenommen werden.
- bestimmte Antibiotika, wie z. B. Ciprofloxacin
- Ciclosporin oder Tacrolimus (immunsuppressive Arzneimittel, die zur Dämpfung der körpereigenen Immunreaktion angewendet werden)
- Kortikosteroide
- Mifepriston (für den vorzeitigen Schwangerschaftsabbruch)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, wie z. B. Digoxin
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzinsuffizienz oder Bluthochdruck, wie z. B. Beta-blocker, Angiotensin-II-Antagonisten oder ACE Hemmer. Diclofenac/Omeprazol Aristo® kann die Wirkung dieser Arzneimittel abschwächen und auch das Risiko einer Nierenfunktionsstörung erhöhen.
- Diuretika („Wassertabletten“), einschließlich der kaliumsparenden Entwässerungsmittel
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von Stimmungsschwankungen und bestimmten Arten der Depression)
- Arzneimittel zur Verhinderung der Verklumpung von Blutplättchen und selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten der Depression). Dies kann das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis und bestimmten Krebserkrankungen)
- Zidovudin (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Colestipol oder Colestyramin (Arzneimittel zur Behandlung hoher Cholesterinspiegel). Dies kann zu einer Verzögerung oder Verringerung der Wirkstoffaufnahme von Diclofenac führen. Es wird empfohlen, Diclofenac/Omeprazol Aristo® mindestens eine Stunde vor oder 4 bis 6 Stunden nach dem anderen Arzneimittel einzunehmen.
- Sulfinpyrazon (zur Behandlung von Gicht)
- Diazepam (angewendet zur Behandlung von Angstgefühlen, zur Muskelentspannung oder bei Epilepsie)
- Phenytoin (angewendet bei Epilepsie). Wenn Sie Phenytoin einnehmen, muss Ihr Arzt Sie überwachen, wenn Sie die Einnahme von Diclofenac/Omeprazol Aristo® beginnen oder beenden.
- Rifampicin (angewendet zur Behandlung von Tuberkulose)
- Atazanavir (angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (angewendet zur Behandlung der leichten Depression)
- Cilostazol (angewendet zur Behandlung vorübergehender Schmerzen oder Erschöpfung der Unterschenkelmuskulatur)
- Saquinavir (angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Clopidogrel (angewendet, um Blutgerinnseln (Thromben) vorzubeugen)
- Erlotinib (angewendet zur Behandlung von Krebs)
- Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol oder Voriconazol (angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch einen Pilz hervorgerufen werden)
- Clarithromycin (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Probenecid. Dies kann die Ausscheidung von Diclofenac verzögern, was zu einer höheren Konzentration von Diclofenac im Körper und zu einer Zunahme der Nebenwirkungen dieses Wirkstoffs führen kann.

**Einnahme von Diclofenac/Omeprazol Aristo® zusammen mit Alkohol**

Während der Einnahme von Diclofenac/Omeprazol Aristo® sollten Sie keinen Alkohol

trinken. Alkohol kann mögliche Nebenwirkungen von Diclofenac/Omeprazol Aristo® verstärken, insbesondere solche, die den Magen-Darm-Trakt und das zentrale Nervensystem betreffen.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt. Wie andere nicht-steroidale entzündungshemmende Arzneimittel kann auch Diclofenac/Omeprazol Aristo® es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden oder Probleme haben, schwanger zu werden.

Nehmen Sie Diclofenac/Omeprazol Aristo® nicht ein, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Sie sollten Diclofenac/Omeprazol Aristo® während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie Diclofenac/Omeprazol Aristo® ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Diclofenac/Omeprazol Aristo® ist zu vermeiden, wenn Sie stillen, da geringe Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch übergehen können.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Durch diese Hartkapseln können sich manche Menschen benommen, schwindelig, müde, schläfrig oder erschöpft fühlen oder Probleme mit dem Sehen bekommen. Wenn Sie betroffen sind, dürfen Sie KEIN Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Dieser Effekt wird in Verbindung mit Alkohol verstärkt.

**Diclofenac/Omeprazol Aristo® enthält Natrium**

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

**3. Wie ist Diclofenac/Omeprazol Aristo® einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Hartkapsel Diclofenac/Omeprazol Aristo® pro Tag. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich Ihre Symptome nicht durch die einmal tägliche Einnahme kontrollieren lassen. Nehmen Sie niemals mehr als eine Diclofenac/Omeprazol Aristo® Hartkapsel am Tag ein, da dies das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen könnte.

Die Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten notwendigen Zeitraum angewendet wird.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt.

Diclofenac/Omeprazol Aristo® ist zum Einnehmen bestimmt. Die Kapseln müssen im Ganzen mit etwas Wasser (ungefähr ein halbes Glas) eingenommen werden. Diclofenac/Omeprazol Aristo® Hartkapseln dürfen nicht gekaut oder geöffnet werden. Nehmen Sie die Kapseln am Besten mit einer Mahlzeit ein.

**Wenn Sie eine größere Menge von Diclofenac/Omeprazol Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Kapseln eingenommen haben als Sie sollten, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahme aufsuchen. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit. Die Einnahme einer zu großen Menge Diclofenac/Omeprazol Aristo® kann Symptome wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit, Ohrenklingeln (Tinnitus), Desorientierung, Erregung, Krampfanfälle (bei Kindern auch myoklonische Anfälle), Bewusstlosigkeit und Koma sowie Oberbauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Magen-Darm-Blutungen verursachen. Auch Apathie, Depression und Verwirrtheit können auftreten. Eine Überdosierung kann auch zu Leber- und Nierenfunktionsstörungen führen. Des Weiteren können Hypotonie, Atemdepression und Zyanose auftreten.

**Wenn Sie die Einnahme von Diclofenac/Omeprazol Aristo® vergessen haben**

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

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. Bei Einnahme dieses Arzneimittels für die kürzest mögliche Zeit wird das Risiko von Nebenwirkungen minimiert.

Bei den folgenden Nebenwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt (siehe auch Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Diclofenac/Omeprazol Aristo® beachten?“). Magen-/Zwölffingerdarmgeschwüre (peptische Ulzera), Perforation oder gastrointestinale Blutungen, manchmal tödlich, insbesondere bei älteren Menschen, können auftreten. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Bauchschmerzen, Melaena, Hämatemesis, geschwürige Entzündung der Mundschleimhaut (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde eine Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis) beobachtet.

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Beenden Sie die Einnahme von Diclofenac/Omeprazol Aristo® und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie eins oder mehrere der folgenden Symptome beobachten:

**Durch Diclofenac verursachte Symptome**

- Blut im Stuhl
- Blutung im Magen oder Darm (z. B. Teerstuhl)
- Erbrechen von Blut oder dunklen Partikeln, die wie Kaffeesatz aussehen
- Magenschmerzen oder andere ungewöhnliche Magenbeschwerden
- Verdauungsstörungen oder Sodbrennen
- allergische Reaktionen, die plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Atemnot, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Hand oder der Finger, Hautausschlag, Juckreiz, Hautblutungen, schmerzhafte rote Stellen, Ablösen der Haut oder Blasenbildung beinhalten können
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können (nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- leichte Krämpfe und Schmerzempfindlichkeit im Bauch, die kurz nach Beginn der Behandlung mit Diclofenac auftreten, gefolgt von rektalen Blutungen oder blutigem Durchfall, in der Regel innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen der Bauchschmerzen (nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

**Durch Omeprazol verursachte Symptome**

- plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Schwellung der Lippen, der Zunge und des Rachens oder des Körpers, Ausschlag, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion)
- Rötung der Haut mit schmerzhaften roten Stellen, 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 das „Stevens-Johnson-Syndrom“ oder eine „toxische epidermale Nekrolyse“ sein.
- großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitsyndrom) (selten – kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- ein roter, schuppiger, ausgedehnter Ausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten gewöhnlich zu Beginn der Behandlung auf (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem) (selten – kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- gelbe Haut, dunkel gefärbter Urin und Müdigkeit können Anzeichen von Leberproblemen sein.

Ihr Arzt wird möglicherweise gelegentlich Kontrolluntersuchungen durchführen während Sie Diclofenac/Omeprazol Aristo® einnehmen.

**Weitere Nebenwirkungen von Diclofenac:**

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- zentralnervöse Störungen wie Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit
- Übelkeit, Erbrechen, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Bauchschmerzen, Blähungen, Durchfall, Appetitlosigkeit
- Veränderungen in Bluttests, mit denen überprüft wurde, wie die Leber arbeitet
- Hautausschlag

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen (einschließlich Blutdruckabfall, Herzrasen und Schock)
- Schläfrigkeit
- Verengung der Atemwege (Asthma) einschließlich Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Entzündung der Magenschleimhaut (Gastritis), Magen-Darm-Blutverlust, blutiges Erbrechen (Hämatemesis), Blut im Stuhl oder blutiger Durchfall, gastroduodenales Geschwür (mit oder ohne Blutung oder Perforation)
- Hepatitis, Lebererkrankung, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß)
- Hautausschlag und Flecken (Urtikaria)
- Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen im Körper)

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Anizytopenie, Agranulozytose), die ersten Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeähnliche Symptome, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen. In diesen Fällen ist die Einnahme des Arzneimittels sofort abzubrechen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.
- allergische Schwellungen einschließlich Gesichtssödem (Angioödem)
- Desorientiertheit, Depression, Schlaflosigkeit, Alpträume, Erregung, Reizbarkeit, psychotische Störung
- Empfindungsstörungen (Parästhesien), Gedächtnisstörungen, Krämpfe, Angstzustände, Zittern, nicht infektiös bedingte Harnstautentzündung (aseptische Meningitis, Anzeichen können Nackensteife, Kopfschmerzen, Übelkeit, Fieber oder Bewusstseinsstörung sein), Geschmacksstörungen, Schlaganfall
- Sehstörung, verschwommenes oder doppeltes Sehen
- Ohrgeräusche (Tinnitus), beeinträchtigtes Hören

Herzklopfen, Schmerzen in der Brust, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Herzinfarkt (Myokardinfarkt)

- Bluthochdruck (Hypertonie), Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Entzündung der Lunge (Pneumonitis), Entzündung der Lungenbläschen (Alveolitis), pulmonale Eosinophilie
- Entzündung des Dickdarms (Kolitis), einschließlich hämorrhagischer Kolitis und Verschlimmerung von Morbus Crohn oder Kolitis (Entzündung des Dickdarms), Verstopfung
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis, einschließlich ulzerativer Stomatitis), Entzündung der Zunge, Ösophagusläsionen (Schädigung der Speiseröhre), Bildung membranartiger Verengungen im Darm, Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- fulminante Hepatitis (Hepatitis mit einem sehr schweren Verlauf), Lebernekrose, Leberversagen
- Hautausschlag (bullöse Eruptionen, Ekzeme, Erytheme, Exantheme), Lichtempfindlichkeit, kleinfleckige Hauteinblutungen, schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom), exfoliative Dermatitis, Haarausfall, Juckreiz
- akute Nierenfunktionsstörung (Nierenversagen), Blut im Urin (Hämaturie), Eiweiß im Urin (Proteinurie), nephrotisches Syndrom (Flüssigkeitseinlagerungen im Körper (Ödeme) und starke Eiweißausscheidung im Urin), Nierengewebschädigung (interstitielle Nephritis, Papillarnekrrose)
- Verschlechterung von infektiös bedingten Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Faszitis). Wenn Anzeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Wärmegefühl, Schmerzen, Fieber) während der Anwendung von Diclofenac/Omeprazol Aristo® neu auftreten oder sich verschlimmern, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen.

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Entzündung des Sehnervs (Optikusneuritis)
- ischämische Kolitis

Andere Nebenwirkungen:

Diclofenac ist mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Im Zusammenhang mit der Einnahme von nicht-steroidalen Entzündungshemmern wurden weitere Nebenwirkungen, einschließlich Schwellung durch Wassereinlagerung (auch bekannt als Ödem), Bluthochdruck, Herzklopfen, Brustschmerzen und Herzversagen, gemeldet.

**Weitere Nebenwirkungen von Omeprazol:**

**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
- Schwindel (Vertigo)
- Hautausschlag, quaddelartiger Ausschlag (Nesselsucht) und juckende Haut
- generelles Unwohlsein und Antriebsarmut
- anormale Leberbluttests
- Knochenbrüche der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Blutprobleme, wie z. B. Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen. Dies kann Schwäche oder 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
- 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 bei Sonnenbestrahlung
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie)
- schwere Nierenprobleme (interstitielle Nephritis)
- vermehrtes Schwitzen

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Veränderungen des Blutbildes einschließlich Agranulozytose (Fehlen weißer Blutkörperchen)
- Aggressivität
- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- schwere Leberprobleme, die zu Leberversagen und Gehirnentzündungen führen
- plötzliches Auftreten von schwerem Ausschlag oder Blasenbildung oder Ablösung der Haut. Dies kann mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen verbunden sein (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse)
- Muskelschwäche
- Vergrößerung der Brüste bei Männern

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Entzündung des Darms (führt zu Durchfall)
- Wenn Sie Diclofenac/Omeprazol Aristo® mehr als drei Monate einnehmen, ist es möglich, dass der Natriumgehalt in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl oder erhöhte Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können außerdem zu einer Absenkung der Kalium- und Kalziumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.

- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken

**Weitere Nebenwirkungen:**

In sehr seltenen Fällen kann Omeprazol 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, so dass ein Fehlen der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) durch einen Bluttest ausgeschlossen werden kann. Es ist wichtig für Sie, dass Sie ihn 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://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 Diclofenac/Omeprazol Aristo® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

HDPE-Flasche/Blisterpackung: Nicht über 30 °C lagern.

HDPE-Flasche zusätzlich:

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nach Anbruch 1 Monat haltbar.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Diclofenac/Omeprazol Aristo® enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Diclofenac-Natrium und Omeprazol

Jede Hartkapsel enthält 75 mg Diclofenac-Natrium und 20 mg Omeprazol.

- Die sonstigen Bestandteile sind: **Kapselinhalt:** Mikrokristalline Cellulose, Povidon K 25, hochdisperses Siliciumdioxid, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), (Typ A), neutralisiert mit (6 mol%) Natriumhydroxid, Propylenglycol, Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ A) (Ph. Eur.), Ammoniummethacrylat-Copolymer (Typ B) (Ph. Eur.), Mannitol (Ph. Eur.), schweres, basisches Magnesiumcarbonat, Hypromellose (75-150 mPas/5 % sol.), Natriumdocecylsulfat, Hypromellose (6 mPas), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 % (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Triethylcitrat, Talkum

**Kapselhülle:** Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Gelatine

**Wie Diclofenac/Omeprazol Aristo® aussieht und Inhalt der Packung**

Diclofenac/Omeprazol Aristo® ist eine längliche Gelatine-Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung mit opak rot rotbraunfarbigem Kapselborteil und opak gelbem Kapselunterteil, gefüllt mit weißen bis gelblichen Pellets.

**Packungsgrößen**

HDPE Flaschen: 30 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Blisterpackungen: 10, 20, 30, 50, 60, 100 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

**ARISTO** Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8–10  
13435 Berlin  
Deutschland  
Tel.: + 49 30 71094-4200  
Fax: + 49 30 71094-4250

**Herstellere**

Swiss Caps GmbH  
Grassingstraße 9  
83043 Bad Aibling

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland 75 mg/20 mg Omeprazol Aristo®  
Deutschland 75 mg/20 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Österreich ArthroComb 75 mg/20 mg  
Österreich Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

**Die Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.**