

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Omeprazol Hennig® 40 mg magensaftresistente Hartkapseln

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

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Hennig® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Omeprazol Hennig® beachten?
3. Wie ist Omeprazol Hennig® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Omeprazol Hennig® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. WAS IST OMEPRAZOL HENNIG® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

##### Wie Ihr Arzneimittel wirkt:

Omeprazol gehört zu einer Arzneimittelgruppe, welche als Protonenpumpenhemmer bezeichnet wird. Protonenpumpenhemmer wie Omeprazol reduzieren die Menge an Säure, die Ihr Magen produziert.

##### Wofür Omeprazol Hennig® angewendet wird:

Omeprazol Hennig® wird für die Behandlung folgender Beschwerden angewendet:

- wenn Magensäure zurück in die Speiseröhre fließt und dies zu Schmerzen, einer Entzündung und Sodbrennen führt (Refluxösophagitis)
- Geschwüre im oberen Teil des Darms (Zwölffingerdarmgeschwür) oder des Magens (Magen- geschwür)
- bei zu viel Magensäure hervorgerufen durch das so genannte Zollinger-Ellison-Syndrom.

##### Kinder ab 1 Jahr und einem Körpergewicht von mindestens 10 kg:

- zur Behandlung einer Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensaft,
- zur Behandlung von Sodbrennen und anderen Beschwerden, die durch den Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre verursacht werden.

##### Kinder über 4 Jahre

- zur Beseitigung des Bakteriums *Helicobacter pylori* bei Geschwüren des Zwölffingerdarms (Eradikationstherapie) in Kombination mit geeigneten Antibiotika.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON OMEPRAZOL HENNIG® BEACHTEN?

##### Omeprazol Hennig® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Omeprazol oder einen der sonstigen Bestandteile sind
- wenn Sie Clarithromycin einnehmen und Ihre Leberfunktion eingeschränkt ist
- wenn Sie Atazanavir (z.B. Reyataz) zur Behandlung von HIV-Infektionen einnehmen.

##### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Omeprazol Hennig® ist erforderlich,

- informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn
- Sie Omeprazol oder einen anderen Protonenpumpenhemmer für längere Zeit, insbesondere länger als 1 Jahr, einnehmen. Wenn dies der Fall ist, oder wenn abschätzbar ist, dass Sie Omeprazol Hennig® länger (länger als 1 Jahr) einnehmen müssen, wird Ihr Arzt Sie wahrscheinlich regelmäßigen Kontrollen unterziehen. Teilen Sie Ihrem Arzt bei jedem Besuch alle neuen und außergewöhnlichen Beschwerden und Umstände mit.
- Sie an einer der folgenden Beschwerden leiden bzw. vor kurzem gelitten haben: ungewollter Gewichtsverlust, wiederholtes Erbrechen oder blutiges Erbrechen oder dunkel-verfärbter Stuhl. Ihr Arzt wird möglicherweise zur Diagnose Ihrer Krankheit bzw. um eine bösartige Erkrankung auszuschließen, eine zusätzliche Untersuchung durchführen, welche als Endoskopie bezeichnet wird.
- Sie älter sind oder vor kurzem eine Komplikation (z.B. Blutungen oder Geschwüre) durch die Einnahme von entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAR), wie z.B. Ibuprofen, hatten.
- Sie bereits ein NSAR einnehmen. Ihr Arzt wird die Einnahme möglicherweise unterbrechen.
- Sie Probleme mit Ihrer Leber oder Ihren Nieren haben bzw. hatten. Ihr Arzt wird möglicherweise deren Funktion durch Bluttests untersuchen, vor allem, wenn Sie Omeprazol Hennig® für eine längere Zeit einnehmen müssen.
- Sie während der Behandlung mit Omeprazol Durchfall haben. Für Omeprazol wurde ein leicht erhöhtes Risiko für die Entwicklung von infektiösen Durchfällen festgestellt.

##### Kinder

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Behandlung von Säuglingen und Kindern bis zu 1 Jahr bestimmt, da bisher nur begrenzt Erfahrungen über die Anwendung von Omeprazol Hennig® in dieser Altersgruppe vorliegen.

Bei Kindern mit einer chronischen Erkrankung kann eine Langzeittherapie notwendig sein, obwohl diese nicht empfohlen wird.

##### Bei Einnahme von Omeprazol Hennig® 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. Informieren Sie Ihren Arzt vor allem, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Atazanavir (zur Behandlung von HIV)
  - Ketoconazol, Itraconazol oder Clarithromycin (zur Behandlung bestimmter Infektionen)
  - Diazepam oder andere Benzodiazepine (Beruhigungsmittel oder Muskelrelaxantien)
  - Phenytoin (zur Behandlung der Epilepsie)
  - Warfarin (zur Blutverdünnung)
  - Citalopram, Imipramin, Clomipramin (zur Behandlung von Depressionen)

- Disulfiram (angewendet bei Alkoholismus)
- Digoxin (zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen)
- Vitamin B<sub>12</sub>
- Johanniskraut
- Tacrolimus oder Ciclosporin (zur Verminderung der Aktivität des Immunsystems).

##### Bei Einnahme von Omeprazol Hennig® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können die Kapseln zu jeder Tageszeit entweder vor einer Mahlzeit oder auf nüchternen Magen einnehmen.

##### Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen nur begrenzte Informationen zur Anwendung von Omeprazol während der Schwangerschaft vor. Daher sollten Sie, wenn Sie schwanger sind, vor Anwendung von Omeprazol Hennig® mit Ihrem Arzt sprechen.

Omeprazol wird in die Muttermilch ausgeschieden. Allerdings ist unklar, ob das Arzneimittel eine Auswirkung auf das Kind hat. Daher sollten Sie, wenn Sie stillen, vor Anwendung von Omeprazol Hennig® mit Ihrem Arzt sprechen.

##### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Omeprazol Hennig® hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Jedoch können mögliche Nebenwirkungen von Omeprazol wie Kopfschmerzen, Müdigkeit, Benommenheit sowie Seh- und Hörstörungen auftreten und einen möglichen Effekt auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

##### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Omeprazol Hennig®

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

#### 3. WIE IST OMEPRAZOL HENNIG® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Omeprazol Hennig® immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

##### Einnahme dieses Arzneimittels:

Omeprazol Hennig® kann von Erwachsenen und Kindern über 1 Jahr eingenommen werden. Sie können die Kapseln zu jeder Tageszeit entweder vor einer Mahlzeit oder auf nüchternen Magen einnehmen. Die Kapseln sollen als Ganzes geschluckt werden, Sie sollten diese nicht zerkauen oder zerteilen.

Für Patienten, die nicht in der Lage sind, die Kapseln zu schlucken, können diese geöffnet werden und die Pellets mit Fruchtsaft oder Joghurt gemischt werden. Dies muss sofort getrunken werden.

##### Erwachsene:

##### Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensaft (Refluxösophagitis)

Bei Erwachsenen beträgt die übliche Dosis einmal täglich 20 – 40 mg Omeprazol für einen Zeitraum von 4-8 Wochen. Je nachdem wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt Sie darüber informieren, dass Sie die Dosis erhöhen müssen oder die Kapseln länger einnehmen müssen. Um ein Wiederauftreten Ihrer Beschwerden zu vermeiden, kann Ihr Arzt Sie darüber informieren, dass Sie die Behandlung mit 20 mg Omeprazol weiterführen sollen oder aber die Dosis auf 10 mg verringern sollen.

##### Behandlung eines Geschwürs im Magen (Magen- geschwür) oder im oberen Teil des Darms (Zwölffingerdarmgeschwür)

Die übliche Dosis beträgt 20 mg Omeprazol einmal täglich. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, wie lange Sie die Kapseln einnehmen müssen. Normalerweise beträgt der Behandlungszeitraum bei Zwölffingerdarmgeschwüren 2-4 Wochen und bei Magengeschwüren 4-8 Wochen. Je nachdem wie Sie auf die Behandlung ansprechen, kann es sein, dass die Dosis erhöht werden muss. Treten die Beschwerden wieder auf, kann Ihr Arzt die Dosis erhöhen.

##### Behandlung des Zustandes, wenn Sie zu viel Magensäure produzieren, hervorgerufen durch das so genannte Zollinger-Ellison-Syndrom

Die normale Anfangsdosis beträgt 60 mg Omeprazol einmal täglich. Wenn die tägliche Dosis mehr als 80 mg beträgt, dann sollten Sie eine Hälfte morgens und die andere Hälfte abends einnehmen. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, wie viele Kapseln Sie wann einnehmen müssen.

##### Kinder ab 1 Jahr und einem Körpergewicht von mindestens 10 kg:

##### Behandlung einer Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensaft:

Der übliche Behandlungszeitraum beträgt 4-8 Wochen.

##### Behandlung von Sodbrennen und anderen Beschwerden, die durch den Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre verursacht werden:

Der übliche Behandlungszeitraum beträgt 2-4 Wochen. Wenn nach 2-4 Wochen keine Besserung eingetreten ist, dann sollten Sie bitte Ihren Arzt darüber informieren.

Folgende Dosierung wird empfohlen:

Alter	Gewicht	Dosierung
≥ 1 Jahr	10 – 20 kg	10 mg 1-mal täglich
Die Dosis kann bei Bedarf auf 20 mg 1-mal täglich erhöht werden.		
≥ 2 Jahr	> 20 kg	20 mg 1-mal täglich
Die Dosis kann bei Bedarf auf 40 mg 1-mal täglich erhöht werden.		

#### **Kinder ab 4 Jahre**

#### **Beseitigung des Bakteriums *Helicobacter pylori* bei Geschwüren des Zwölffingerdarms (Eradikationstherapie) in Kombination mit geeigneten Antibiotika:**

Ihr Arzt wird Ihnen eine Kombinationstherapie verordnen. Die Behandlung sollte von einem Facharzt überwacht werden. Folgende Dosierungen werden empfohlen:

Gewicht	Dosierung
15 - ≤ 30 kg	Kombination mit zwei Antibiotika: Omeprazol 10 mg, Amoxicillin 25 mg/kg KG und Clarithromycin 7,5 mg/kg KG werden zusammen 2-mal täglich 1 Woche verabreicht.
30 - ≤ 40 kg	Kombination mit zwei Antibiotika: Omeprazol 20 mg, Amoxicillin 750 mg und Clarithromycin 7,5 mg/kg KG werden zusammen 2-mal täglich 1 Woche verabreicht.
> 40 kg	Kombination mit zwei Antibiotika: Omeprazol 20 mg, Amoxicillin 1 g und Clarithromycin 500 mg werden zusammen 2-mal täglich 1 Woche verabreicht.

Der übliche Behandlungszeitraum beträgt in der Regel 7 Tage, manchmal aber auch bis zu 14 Tage.

**Wenn Sie eine größere Menge von Omeprazol Hennig® eingenommen haben, als Sie sollten** Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker oder gehen Sie zur nächsten Notaufnahme eines Krankenhauses.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol Hennig® vergessen haben**

Nehmen Sie die Kapseln sobald Sie es bemerken ein, außer es ist schon nahezu Zeit, die nächste Dosis einzunehmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol Hennig® abbrechen**

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 Hennig® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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.

#### **Wenn eine der folgenden Beschwerden auftritt, brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder gehen Sie zur Notaufnahme des nächsten Krankenhauses:**

- eine schwere allergische Reaktion (Angioödem): Diese äußert sich darin, dass Ihr Gesicht, Ihre Lippen, Ihre Zunge oder Ihr Rachen anschwellen oder Sie Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken haben.
- Starke Rötung und Blasenbildung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom).

Die oben genannten Reaktionen, welche schwerwiegend sind und ärztlicher Behandlung bedürfen, treten selten auf.

#### **Häufige Nebenwirkungen (betreffen wahrscheinlich 1 bis 10 Behandelte von 100)**

- Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit (Benommenheit) oder Schlafstörungen
- Durchfall, Verstopfung, Übelkeit oder Erbrechen, Blähungen und Bauchschmerzen.

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen wahrscheinlich 1 bis 10 Behandelte von 1.000)**

- Antriebslosigkeit und generelles Unwohlsein
- Erhöhung der Leberwerte (Gelbfärbung des weißen Teils der Augen oder der Haut)
- Verschwommensehen oder Veränderungen des Sehverhaltens, Lichtempfindlichkeit, Geschmacksveränderungen, Ohrgeräusche
- Blasenbildung oder Abschälen der Haut, Hautrötung, Juckreiz, Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, geschwollene Gliedmaßen.

#### **Seltene Nebenwirkungen (betreffen wahrscheinlich 1 bis 10 Behandelte von 10.000)**

- bei Kindern: Blutarmut (Anämie)
- braun-schwärzliche Verfärbung der Zunge bei gleichzeitiger Einnahme der Kapseln mit dem Antibiotikum Clarithromycin, Anschwellen der Drüsen im Bauch; beide Nebenwirkungen werden nach Absetzen der Einnahme dieser Kapseln verschwinden.
- Muskelschwäche und Schmerzen, Muskel- und Gelenkschmerzen
- Kribbeln in den Gelenken (Parästhesien) und Benommenheit
- Gefühl der geistigen Verwirrung und Halluzinationen bei schwer kranken oder älteren Patienten.

#### **Sehr seltene Nebenwirkungen (betreffen wahrscheinlich weniger als 1 von 10.000 Behandelten oder die Häufigkeit ist in einigen Fällen nicht abschätzbar)**

- trockener Mund oder Entzündungen im Mund

- (Stomatitis)
- Pilzinfektionen (Candidiasis)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) (eine Drüse im Bauch) und der Leber (mit oder ohne Gelbsucht, welche durch eine Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen gekennzeichnet ist) (Hepatitis), Leberversagen und Hirnschaden bei Patienten, die bereits eine schwere Lebererkrankung haben
- Veränderungen des Blutbildes, welche zu Blutergüssen führen können oder durch die Sie leichter eine Infektion erleiden können (Thrombozytopenie, Leukopenie, Panzytopenie, Agranulozytose)
- Starker Ausschlag mit Blasenbildung auf der Haut und im Mund verbunden mit Fieber und Schwäche (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse)
- Entzündung der Nieren, welche geschwollene Fußgelenke oder einen hohen Blutdruck verursachen kann (Nephritis)
- Erregungszustände und Depression bei schwer kranken oder älteren Patienten
- Nesselsucht, erhöhte Körpertemperatur, schwere allergische Reaktion mit Anschwellen von Gesicht und Rachen sowie Keuchen (Anaphylaxie), schwere allergische Reaktion, die Atemprobleme oder Benommenheit hervorruft, Fieber
- verminderter Salzgehalt im Blut, welcher zu Verwirrung, Müdigkeit, Muskelzucken, Krämpfen oder Koma führt (Hyponatriämie)
- Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie)
- allergische Entzündung der Blutgefäße, welche die Blutzirkulation erschweren kann (Vaskulitis).

#### **Kinder:**

Die Nebenwirkungen waren sowohl bei der kurzzeitigen als auch in der langzeitigen Anwendung dieselben wie bei Erwachsenen. Es liegen keine Daten zu Auswirkungen der Langzeitbehandlung auf Pubertät und Wachstum vor.

#### **5. WIE IST OMEPRAZOL HENNIG® AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 30°C lagern.

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

In der Originalverpackung aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Omeprazol Hennig® nach dem auf dem Behältnis 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 Hennig® enthält**

Der Wirkstoff ist: Omeprazol. Jede Kapsel enthält magensaftresistente Pellets mit 40 mg Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose und Maisstärke), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat, Povidon K30, Kaliumoleat, Hypromellose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.) (MW: ca. 250000), Triethylcitrat, Titandioxid (E 171), Talkum, Erythrosin (E 127), Chinolingelb (E 104), Gelatine, Indigocarmin (E 132).

#### **Wie Omeprazol Hennig® aussieht und Inhalt der Packung**

Die Kapseln haben ein orangefarbenes Unterteil und ein blaues Oberteil und haben den Aufdruck O40.

Omeprazol Hennig® Kapseln sind verfügbar in Flaschen mit 7, 15, 30, 50, 60 oder 100 magensaftresistenten Kapseln.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**



HENNIG ARZNEIMITTEL  
GmbH & Co. KG  
Liebigstraße 1-2  
65439 Flörsheim am Main  
Deutschland  
Telefon: (0 61 45) 5 08-0  
Telefax: (0 61 45) 5 08-1 40

#### **Hersteller:**

HENNIG ARZNEIMITTEL GmbH & Co. KG  
Liebigstraße 1-2  
65439 Flörsheim am Main  
Deutschland

Laboratories Belmac SA  
Pologono Industrial Malpica, calle C, Numero 4  
50016 Zaragoza  
Spain

#### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet 03/2010.**