Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Omeprazol acis® 40 mg

magensaftresistente Hartkapseln

acis® Arzneimittel

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 bitte 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 Symptome 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 acis 40 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Omeprazol acis 40 mg beachten?
3. Wie ist Omeprazol acis 40 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Omeprazol acis 40 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST OMEPRAZOL ACIS 40 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Wie Ihr Arzneimittel wirkt:

Omeprazol gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Protonenpumpenhemmer. Protonenpumpenhemmer wie Omeprazol verringern die Menge der Säure, die von Ihrem Magen gebildet wird.

Wofür Omeprazol acis 40 mg angewendet wird:

Omeprazol acis 40 mg wird zur Behandlung folgender Krankheitsbilder angewendet:
- Rückfluss von Säure aus dem Magen in die Speiseröhre, wodurch Schmerzen, Entzündung und Sodbrennen entstehen (Refluxösophagitis und gastroösophageale Refluxkrankheit).
- Geschwüre im oberen Teil des Darmes (Zwölffingerdarmgeschwür) oder im Magen (Magengeschwür).
- Wenn Sie ein Geschwür hatten, dass durch die Einnahme eines nicht-steroidalen Antirheumatikums (NSAR) hervorgerufen wurde, und weiterhin ein NSAR einnehmen müssen, kann Omeprazol das Geschwür entweder heilen oder die Entwicklung eines Geschwürs verhindern.
- Geschwüre, die durch eine Infektion mit bestimmten Bakterien, den so genannten Helicobacter pylori entstehen.
- Zu viel Säure im Magen, die durch das so genannte Zollinger-Ellison-Syndrom hervorgerufen wird.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON OMEPRAZOL ACIS 40 MG BEACHTEN?

Omeprazol acis 40 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Omeprazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Omeprazol acis 40 mg sind.
- wenn Sie Clarithromycin einnehmen und eine eingeschränkte Leberfunktion haben.
- wenn Sie Atazanavir wie z. B. Reyataz (zur Behandlung einer HIV-Infektion) einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Omeprazol acis 40 mg ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker,
- wenn Sie bereits Omeprazol oder andere Protonenpumpenhemmer über längere Zeit, d. h. länger als 1 Jahr eingenommen haben. Falls dies zutrifft oder Sie voraussichtlich Omeprazol acis 40 mg langfristig (länger als 1 Jahr) einnehmen werden, wird Ihr Arzt Sie wahrscheinlich regelmäßig überwachen. Wann immer Sie Ihren Arzt sehen, sollten Sie ihn über alle neuen und ungewöhnlichen Beschwerden und Umstände informieren.
- wenn Sie unter irgendeiner der folgenden Beschwerden leiden oder in jüngster Zeit gelitten haben: unbeabsichtigter Gewichtsverlust, immer wiederkehrendes Erbrechen oder Erbrechen von Blut oder dunkler Stuhl. Ihr Arzt wird unter diesen Umständen möglicherweise eine zusätzliche, als Endoskopie oder Darmspiegelung bezeichnete Untersuchung durchführen lassen, um Ihren Zustand zu diagnostizieren und/oder eine bösartige Erkrankung auszuschließen.
- wenn Sie schon älter sind oder wenn es bei Ihnen früher bei der Einnahme von nicht-steroidalen Antirheumatika (NSARs) wie z. B. Ibuprofen zu Komplikationen (z. B. Blutungen oder Geschwüren) gekommen ist.
- wenn Sie zurzeit NSARs einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise raten, die Einnahme dieser Arzneimittel zu beenden.
- wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber oder Ihren Nieren haben oder hatten. Ihr Arzt wird möglicherweise mit Blutuntersuchungen prüfen, wie diese Organe arbeiten, insbesondere wenn Sie Omeprazol acis 40 mg langfristig einnehmen müssen.
- wenn Sie während der Behandlung mit Omeprazol Durchfall bekommen. Omeprazol hat zu einer geringfügigen Zunahme von bakteriell bedingtem Durchfall geführt.

Wenn Sie Omeprazol acis 40 mg mehr als drei Monate verwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl und erhöhter Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie 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.

Die Einnahme von Protonenpumpeninhibitoren wie Omeprazol kann Ihr Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen, besonders 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.

Falls Ihnen Ihr Arzt Omeprazol zusätzlich zu anderen Arzneimitteln zur Behandlung einer Helicobacter-pylori-Infektion (Antibiotika) oder zusammen mit antientzündlichen Arzneimitteln zur Behandlung von Schmerzen oder einer rheumatischen Erkrankung verschrieben hat, lesen Sie bitte auch die Packungsbeilagen dieser Arzneimittel sorgfältig durch.

Kinder

Omeprazol sollte Kindern unter 2 Jahren nicht verabreicht werden.

Bei Einnahme von Omeprazol acis 40 mg 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. Vor allem informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendeines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Atazanavir (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Ketoconazol, Itraconazol oder Clarithromycin (zur Behandlung einiger Infektionen)
- Diazepam oder andere Benzodiazepine (Beruhigungsmittel oder Mittel zur Muskelentspannung)
- Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Warfarin (zur Blutverdünnung)
- Citalopram, Imipramin, Clomipramin (Mittel zur Behandlung von Depressionen)
- Disulfiram (Mittel zur Behandlung von Alkoholismus)
- Digoxin (Herzmittel)
- Vitamin B_{12}
- Johanniskraut
- Tacrolimus oder Ciclosporin (zur Herabsetzung der Aktivität des Immunsystems).

Bei Einnahme von Omeprazol acis 40 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Ihre Kapseln zu jeder Tageszeit vor einer Mahlzeit bzw. auf leeren Magen einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen nur begrenzte Informationen über die Anwendung von Omeprazol während der Schwangerschaft vor. Deshalb sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Omeprazol acis 40 mg während der Schwangerschaft anwenden.

Omeprazol geht in die Muttermilch über, aber es ist unklar, ob das Arzneimittel eine Auswirkung auf den Säugling hat. Deshalb sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Omeprazol acis 40 mg während der Stillzeit anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Omeprazol acis 40 mg hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es können jedoch die möglichen Nebenwirkungen von Omeprazol, wie Kopfschmerzen, Müdigkeit, Benommenheit sowie Seh- und Hörstörungen auftreten, die unter Umständen Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Omeprazol acis 40 mg

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker leiden, müssen Sie vor der Einnahme dieses Präparates mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

3. WIE IST OMEPRAZOL ACIS 40 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Omeprazol acis 40 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Omeprazol acis 40 mg kann von Erwachsenen und Kindern über 2 Jahren eingenommen werden. Sie können Ihre Kapseln zu jeder Tageszeit vor einer Mahlzeit bzw. auf leeren Magen einnehmen. Die Kapseln müssen als Ganzes geschluckt werden. Sie dürfen nicht zerkaut oder zerdrückt werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Sodbrennen durch Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre (Refluxösophagitis)

Für Erwachsene beträgt die übliche Dosis einmal täglich 20 bis 40 mg Omeprazol für 4 bis 8 Wochen. Je nach Ihrem Ansprechen auf die Behandlung wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise raten, die Kapseln noch länger einzunehmen oder die Dosis zu erhöhen. Damit Ihre Beschwerden nicht wiederkehren, wird er Ihnen vielleicht auch empfehlen, weiterhin 20 mg Omeprazol einzunehmen oder die Dosis auf 10 mg zu reduzieren.

Bei Kindern mit Refluxösophagitis ist die verabreichte Dosis von Omeprazol von ihrem Körpergewicht abhängig (10 mg/Tag bei einem Körpergewicht von 10 bis 20 kg, 20 mg/Tag bei einem Körpergewicht über 20 kg), und die Behandlung sollte für 4–12 Wochen durchgeführt werden. Falls Kinder nicht in der Lage sind, die Kapseln einzunehmen, können diese geöffnet, der Inhalt mit Fruchtsaft oder Joghurt gemischt und danach sofort geschluckt werden.

Verhinderung eines Rückfalls der Refluxösophagitis

Die übliche Dosis beträgt 10 bis 20 mg Omeprazol.

Sodbrennen durch gastroösophageale Refluxkrankheit

Die übliche Dosis beträgt einmal täglich 10 bis 20 mg Omeprazol für 2 bis 4 Wochen. Je nach Ihrem Ansprechen auf die Behandlung wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise raten, die Kapseln noch länger einzunehmen oder die Dosis zu erhöhen.

Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren

Die übliche Dosis beträgt einmal täglich 20 mg Omeprazol. Ihr Arzt wird festlegen, wie lange Sie Ihre Kapseln einnehmen müssen. Normalerweise beträgt die Behandlungsdauer bei Zwölffingerdarmgeschwüren 2–4 Wochen und bei Magengeschwüren 4–8 Wochen. Je nach Ihrem Ansprechen auf die Behandlung muss die Dosis möglicherweise erhöht werden. Wenn Ihre Beschwerden erneut auftreten, wird Ihr Arzt die Dosis unter Umständen erhöhen.

Behandlung und Verhütung von Magengeschwüren und Zwölffingerdarmgeschwüren sowie damit verbundenen Beschwerden, die durch NSARs hervorgerufen werden

Wenn Sie bereits Probleme mit einem Geschwür hatten, aber weiter ein NSAR einnehmen müssen, wird als Dosis ausschließlich einmal täglich 20 mg Omeprazol empfohlen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihre Kapseln einnehmen sollen. Für ein akutes Geschwür liegt die Behandlungsdauer üblicherweise zwischen 4 und 8 Wochen. Wenn Sie Omeprazol zur Verhütung von Geschwüren erhalten, wird die Behandlung fortgesetzt, bis Ihr Arzt Ihnen anderweitige Anweisungen erteilt.

Behandlung von Geschwüren, die durch eine Infektion mit bestimmten Bakterien, den so genannten Helicobacter pylori entstehen

Die übliche Dosis beträgt zweimal täglich 20 mg Omeprazol. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche der möglichen Kombinationstherapien Sie anwenden sollen.

Die folgenden Kombinationen mit Antibiotika werden empfohlen:

20 mg Omeprazol + 1000 mg Amoxicillin + 500 mg Clarithromycin

oder

20 mg Omeprazol + 250 mg Clarithromycin + 400–500 mg Metronidazol,

die alle zweimal täglich eingenommen werden.

Die übliche Behandlungsdauer beträgt 1 Woche. Befolgen Sie die Anweisungen für die Einnahme Ihrer Arzneimittel sehr genau und fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich bei irgendetwas nicht sicher sind.

Behandlung von zu viel Magensäure, hervorgerufen durch das so genannte Zollinger-Ellison-Syndrom

Die normale Anfangsdosis beträgt einmal täglich 60 mg Omeprazol. Falls die Dosis über 80 mg pro Tag liegt, sollte die Hälfte der Dosis morgens und die andere Hälfte abends eingenommen werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Kapseln Sie wann einnehmen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge Omeprazol acis 40 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker oder suchen Sie die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol acis 40 mg vergessen haben

Nehmen Sie die nächste(n) Kapsel(n) ein, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist schon fast Zeit für die nächste Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol acis 40 mg Kapseln abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Omeprazol acis 40 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da sonst der Behandlungserfolg gefährdet wird.

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 acis 40 mg 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.

Falls irgendeine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz des nächstgelegenen Krankenhauses auf:

- Eine schwere allergische Reaktion (Angioödem), d. h. eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals oder Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Starke Rötung und Blasenbildung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom).

Die oben genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen, die medizinischer Behandlung bedürfen, sind selten.

Häufige Nebenwirkungen (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten)

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten)

- Antriebslosigkeit und allgemeines Unwohlsein
- Erhöhte Leberenzymwerte (Gelbfärbung von Augen oder Haut)
- Verschwommensehen und Veränderungen des Sehvermögens, Lichtempfindlichkeit, Geschmacksstörungen, Ohrgeräusche
- Blasenbildung oder Schälen der Haut, Hautausschlag, juckende Haut, Haarausfall, vermehrtes Schwitzen, geschwollene Beine.
- Knochenbrüche (der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule) (siehe Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme")

Seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten)

- Blutarmut (Anämie) bei Kindern
- Bräunlich-schwarze Verfärbung der Zunge bei gleichzeitiger Einnahme mit dem Antibiotikum Clarithromycin, Schwellung der Magendrüsen; beides bildet sich nach Beendigung der Behandlung mit den Kapseln wieder zurück.
- Muskelschwäche und Schmerzen, Muskel- und Gelenkschmerzen
- Missempfindungen (Parästhesie) und Benommenheit
- Verwirrtheit und Halluzinationen bei schwer kranken oder älteren Patienten.

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 von 10.000 Behandelten oder in einigen Fällen mit unbekannter Häufigkeit)

- Mundtrockenheit oder Mundentzündung (Stomatitis)
- Pilzinfektion (Candidiasis)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und Leberentzündung (mit oder ohne Gelbsucht, d. h. Gelbfärbung von Haut und Augen) (Hepatitis), Leberversagen und Hirnschädigung bei Patienten mit bereits bestehender schwerer Lebererkrankung
- Veränderungen des Blutbilds, die zu Blutergüssen führen oder für Infektionen empfänglich machen können (Thrombozytopenie, Leukopenie, Panzytopenie, Agranulozytose)
- Schwerer blasiger Ausschlag auf Haut und Schleimhäuten mit Fieber und Schwäche (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse)
- Nierenentzündung, die geschwollene Gelenke und Bluthochdruck verursachen kann (Nephritis)
- Gesteigerte Erregbarkeit und Depression bei schwer kranken oder älteren Patienten
- Nesselsucht, erhöhte Temperatur, schwere allergische Reaktion mit Schwellung von Gesicht und Hals sowie keuchender oder pfeifender Atmung (Anaphylaxie), schwere allergische Reaktion, die Schwierigkeiten beim Atmen oder Schwindelgefühl verursacht, Fieber
- Verminderter Salzgehalt im Blut, der Verwirrtheit, Müdigkeit, Muskelzucken, Krampfanfälle oder Bewusstlosigkeit hervorrufen kann (Hyponatriämie)
- Brustvergrößerung bei Männern (Gynäkomastie)
- Allergische Entzündung der Blutgefäße, die die Durchblutung beeinträchtigen kann (Vaskulitis).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) (siehe Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme")

5. WIE IST OMEPRAZOL ACIS 40 MG AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30 °C lagern.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Omeprazol acis 40 mg nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum 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 acis 40 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Omeprazol.

Jede Kapsel enthält magensaftresistentes Granulat mit 40 mg Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose, Maisstärke), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer, Povidon K 30, Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, Triethylcitrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Titandioxid (E 171), Kaliumoleat, Talkum, Gelatine, Chinolingelb (E 104), Indigocarmin (E 132), Erythrosin (E 127).

Wie Omeprazol acis 40 mg aussieht und Inhalt der Packung

Omeprazol acis 40 mg Kapseln haben einen orangefarbenen Korpus und eine blaue Kappe.

Omeprazol acis 40 mg ist in Flaschen mit 15, 20, 30, 50, 60 oder 100 Kapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Telefon: 089 / 44 23 246 0
Telefax: 089 / 44 23 246 66
e-mail: info@acis.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

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

Deutschland	Omeprazol acis 40 mg magensaftresistente Hartkapseln

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2012.

---

acis®
Arzneimittel