

Lopedium® akut bei akutem Durchfall

2 mg Hartkapseln

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

Loperamidhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
 Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 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.
- Wenn Sie sich nach 2 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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



1 Was ist Lopedium akut und wofür wird es angewendet?

Lopedium akut enthält den Wirkstoff Loperamidhydrochlorid. Loperamidhydrochlorid ist ein Mittel gegen Durchfall.

Zur symptomatischen Behandlung von akuten Durchfällen für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene, sofern keine ursächliche Therapie zur Verfügung steht.

Eine über 2 Tage hinausgehende Behandlung mit Loperamid darf nur unter ärztlicher Verordnung und Verlaufsbeobachtung erfolgen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Lopedium akut beachten?

Lopedium akut darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Loperamidhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- von Kindern unter 12 Jahren (siehe auch „Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?“)
- wenn Sie an Zuständen, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit zu vermeiden ist, z. B. aufgetriebener Leib, Verstopfung und Darmverschluss, leiden. Lopedium akut muss bei Auftreten von Verstopfung (Obstipation), aufgetriebenem Leib oder Darmverschluss (Ileus) sofort abgesetzt werden.
- wenn Sie an Durchfällen, die mit Fieber und/oder blutigem Stuhl einhergehen, leiden
- wenn Sie an Durchfällen, die während oder nach der Einnahme von Antibiotika auftreten, leiden
- wenn Sie an chronischen Durchfallerkrankungen leiden (Diese Erkrankungen dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Loperamidhydrochlorid behandelt werden.)
- wenn Sie an einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa (geschwürige Dickdarmentzündung) leiden.

Lopedium akut darf nur nach ärztlicher Verordnung eingenommen werden, wenn eine Lebererkrankung besteht oder durchgemacht wurde, weil bei schweren Lebererkrankungen der Abbau von Loperamid verzögert und das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sein kann.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Kinder unter 2 Jahren dürfen nicht mit loperamidhaltigen Arzneimitteln behandelt werden.

Kinder zwischen 2 und 12 Jahren dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit loperamidhaltigen Arzneimitteln behandelt werden. Aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts ist Lopedium akut für diese Altersgruppe nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nehmen Sie Lopedium akut nur für die in Abschnitt 1 beschriebenen Anwendungsgebiete ein. Die empfohlene Dosierung von Lopedium akut (siehe Abschnitt 3) und die Anwendungsdauer von 2 Tagen dürfen nicht überschritten werden, weil schwere Verstopfungen oder schwerwiegende Herzprobleme (u.a. ein schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) auftreten können.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lopedium akut einnehmen,

- wenn Sie AIDS haben und zur Durchfallbehandlung Lopedium akut einnehmen möchten. Sie sollten bei den ersten Anzeichen eines aufgetriebenen Leibes die Einnahme von Lopedium akut beenden und Ihren Arzt aufsuchen. Es liegen Einzelberichte zu Verstopfung mit einem erhöhten Risiko für eine schwere entzündliche Erweiterung des Dickdarms (toxisches Megacolon) bei AIDS-Patienten vor. Diese litten unter einer durch virale und bakterielle Erreger verursachten infektiösen Dickdarmentzündung (Colitis) und wurden mit Loperamidhydrochlorid behandelt.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.

Achten Sie auf einen ausreichenden Ersatz von Flüssigkeiten und Salzen (Elektrolyten). Dies ist die wichtigste Behandlungsmaßnahme bei Durchfall, da es dabei zu großen Flüssigkeits- und Salzverlusten kommen kann. Dies gilt insbesondere für Kinder. Auch Mundtrockenheit kann ein Zeichen eines Flüssigkeitsverlusts sein. Sie oder Ihr Kind können sich benommen fühlen und beginnen zu erbrechen. Auch in diesem Fall ist die wichtigste Behandlungsmaßnahme ein angemessener Ersatz von Flüssigkeiten und Salzen (orale Rehydratationstherapie).

Lopedium akut führt zu einer Beendigung des Durchfalls, wobei die Ursache nicht behoben wird. Wenn möglich, sollte auch die Ursache behandelt werden. Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt.

Beenden Sie die Einnahme von Lopedium akut

- wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit Lopedium akut weiterhin besteht, und suchen Sie einen Arzt auf
- sobald der Stuhl fester wird und der Stuhlgang mehr als 12 Stunden zurückliegt
- bei Auftreten von Verstopfung
- bei Auftreten von aufgetriebenem Leib, Bauchschmerzen, Krämpfen, Übelkeit, Verstopfung und gestörtem Abgang von Darmgasen (Zeichen einer intestinalen Obstruktion).

Einnahme von Lopedium akut zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor allem dann, wenn Sie einen oder mehrere der folgenden Wirkstoffe regelmäßig oder auch gelegentlich einnehmen müssen:

- **Ritonavir** (Mittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- **Itraconazol, Ketoconazol** (Mittel zur Behandlung einer Pilzinfektion)
- **Chinidin** (Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- **Gemfibrozil** (Mittel zur Behandlung erhöhter Blutfette)
- **Desmopressin** (Mittel zur Behandlung von vermehrtem Harnlassen)

Es ist zu erwarten, dass Arzneimittel mit einem ähnlichen Wirkmechanismus wie Lopedium akut dessen Wirkung verstärken können und Arzneimittel, die die Magen-Darm-Passage beschleunigen, dessen Wirkung vermindern können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie Schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Auch wenn bei einer begrenzten Anzahl von Frauen (ca. 800), die während der Schwangerschaft den Wirkstoff von Lopedium akut einnahmen, keine eindeutigen Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung gefunden wurden, sollten Sie Lopedium akut in der Schwangerschaft nicht einnehmen.

Stillzeit

Da geringe Mengen des Wirkstoffs von Lopedium akut in die Muttermilch übergehen können, sollten Sie Lopedium akut in der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Durchfällen oder als Folge der Einnahme von Lopedium akut kann es zu Schwindel, Müdigkeit und Schläfrigkeit kommen. Daher ist im Straßenverkehr und bei der Arbeit mit Maschinen Vorsicht angeraten.

Lopedium akut enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Lopedium akut erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3 Wie ist Lopedium akut einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Alter	Erstdosis	Wiederholungsdosis	Tageshöchstosis
Jugendliche ab 12 Jahren	1 Hartkapsel (= 2 mg Loperamidhydrochlorid)	1 Hartkapsel (= 2 mg Loperamidhydrochlorid)	4 Hartkapseln (= 8 mg Loperamidhydrochlorid)
Erwachsene	2 Hartkapseln (= 4 mg Loperamidhydrochlorid)	1 Hartkapsel (= 2 mg Loperamidhydrochlorid)	6 Hartkapseln (= 12 mg Loperamidhydrochlorid)

Zu Beginn der Behandlung von akuten Durchfällen erfolgt die Einnahme der Erstdosis. Danach soll nach jedem ungeformten Stuhl die Wiederholungsdosis eingenommen werden. Die empfohlene Tageshöchstdosis darf nicht überschritten werden.

Kinder unter 12 Jahren

Lopedium akut ist für Kinder unter 12 Jahren wegen des hohen Wirkstoffgehalts nicht geeignet. Hierfür stehen nach ärztlicher Verordnung andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Hartkapseln unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. mit einem Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Lopedium akut ohne ärztlichen Rat nicht länger als 2 Tage ein.

Wenn der Durchfall nach 2 Tagen Behandlung mit Lopedium akut weiterhin besteht, muss Lopedium akut abgesetzt werden und ein Arzt aufgesucht werden.

Eine über 2 Tage hinausgehende Behandlung mit loperamidhaltigen Arzneimitteln darf nur unter ärztlicher Verordnung und Verlaufsbeobachtung erfolgen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Lopedium akut eingenommen haben, als Sie sollten

Suchen Sie möglichst umgehend einen Arzt auf oder wenden Sie sich an ein Krankenhaus, insbesondere, wenn Sie folgende Symptome verspüren:

- Starrezustand des Körpers (Stupor), unkoordinierte Bewegungsabläufe, Schläfrigkeit, Pupillenverengung (Miosis), Muskelsteifheit, schwache Atmung
- erhöhte Herzfrequenz, unregelmäßiger Herzschlag, Änderungen Ihres Herzschlags (diese Symptome können potenziell schwerwiegende, lebensbedrohliche Folgen haben)
- Verstopfung, Darmverschluss (Ileus), Schwierigkeiten beim Wasserlassen

Kinder reagieren stärker auf große Mengen von Lopedium akut als Erwachsene. Falls ein Kind zu viel einnimmt oder eines der oben genannten Symptome zeigt, rufen Sie sofort einen Arzt.

Hinweise für den Arzt

Zeichen einer Überdosierung von Loperamidhydrochlorid können auch nach einer relativen Überdosierung aufgrund einer Leberfunktionsstörung auftreten. Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und dem Krankheitsbild. Unter ärztlicher Verlaufsbeobachtung sollte eine EKG-Überwachung hinsichtlich einer Verlängerung des QT-Intervalls erfolgen.

Beim Auftreten von ZNS-Symptomen nach Überdosierung kann versuchsweise der Opioidantagonist Naloxon als Gegenmittel eingesetzt werden. Da Loperamidhydrochlorid eine längere Wirkungsdauer als Naloxon hat, kann die wiederholte Gabe von Naloxon angezeigt sein. Der Patient sollte daher engmaschig über mindestens 48 Stunden überwacht werden, um ein mögliches (Wieder-)Auftreten von Überdosierungserscheinungen zu erkennen. Bei ungenügender Wirkung sollten andere Ursachen in Betracht gezogen werden. Im Falle einer Atemdepression muss ggf. künstlich beatmet werden.

Um noch im Magen vorhandene Wirkstoffreste zu entfernen, kann gegebenenfalls eine Magenspülung durchgeführt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Lopedium akut 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.

Mögliche Nebenwirkungen

Die in klinischen Studien am häufigsten berichteten unerwünschten Wirkungen waren Verstopfung, Blähungen, Kopfschmerzen, Übelkeit und Schwindel.

Folgende Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien und nach Markteinführung beobachtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verstopfung, Übelkeit, Blähungen
- Schwindel, Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeit
- Schmerzen und Beschwerden im Magen-Darm-Bereich, Mundtrockenheit

- Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen
- Verdauungsstörungen
- Hautausschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- aufgeblähter Bauch
- Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylaktische Reaktionen (einschließlich anaphylaktischer Schock), anaphylaktoide Reaktionen
- Bewusstlosigkeit, Starrezustand des Körpers, Bewusstseinsstrübung, erhöhte Muskelspannung, Koordinationsstörungen
- Pupillenverengung
- Darmverschluss (Ileus, einschließlich paralytischer Ileus), Erweiterung des Dickdarms (Megacolon, einschließlich toxisches Megacolon)
- blasenbildende Hauterkrankungen (einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse und Erythema multiforme), Schwellung von Haut oder Schleimhäuten durch Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Angioödem), Nesselsucht, Juckreiz
- Harnverhalt
- Müdigkeit
- Zungenbrennen
- Muskelsteifigkeit

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: 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 Lopedium akut aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lopedium akut enthält

Der Wirkstoff ist Loperamidhydrochlorid.
Jede Hartkapsel enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Patentblau V (E 131) (enthält Natrium), Titandioxid (E 171)

Wie Lopedium akut aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapseln mit grauem Kapselunterteil und grüner Kappe

Packungen mit 10 Hartkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vomacur®

50 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und über 30 kg Körpergewicht, Jugendlichen und Erwachsenen

Dimenhydrinat

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 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.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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



1 Was ist Vomacur und wofür wird es angewendet?

Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Vomacur, ist ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen aus der Gruppe der H₁-Antihistaminika.

Vomacur ist ein Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von Reisekrankheit, Schwindel, Übelkeit und Erbrechen.

Für Kinder ab 6 Jahren und über 30 kg Körpergewicht, Jugendliche und Erwachsene.

Hinweis

Dimenhydrinat ist zur alleinigen Behandlung von Übelkeit und Erbrechen im Gefolge einer medikamentösen Krebsbehandlung (Zytostatika-Therapie) nicht geeignet.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Vomacur beachten?

Vomacur darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Dimenhydrinat, andere Antihistaminika oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei akutem Asthma-Anfall
- bei grünem Star (Engwinkelglaukom)
- wenn Sie an einem Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom) erkrankt sind
- wenn Sie an einer Störung der Produktion des Blutfarbstoffs (Porphyrie) leiden
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung
- wenn Sie an Krampfanfällen (Epilepsie, Ek-lampsie) leiden
- wenn Sie an einer Herzrhythmusstörung (z. B. Herzjagen, Wolff-Parkinson-White-Syndrom) leiden.

Generell darf der Wirkstoff von Vomacur (Dimenhydrinat) nicht bei einem Körpergewicht unter 6 kg eingesetzt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Vomacur einnehmen, bei

- Vorliegen einer Parkinson-Erkrankung (Schüttellähmung)
- eingeschränkter Leberfunktion und/oder stark eingeschränkter Nierenfunktion
- Kalium- oder Magnesiummangel
- verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie)
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes langes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzscheiden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien)
- gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das so genannte QT-Intervall im EKG verlängern oder die zu einer Hypokaliämie führen (siehe unter „Einnahme von Vomacur zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- chronischen Atembeschwerden und Asthma
- Vorliegen von Beschwerden, die durch eine Anticholinergika-Therapie verstärkt werden könnten (z. B. erhöhter Augeninnendruck, Verengung im Bereich des Magenpförtners bzw. des Zwölffingerdarms [Pyloro-Duodenale Obstruktion], gutartige Vergrößerung der Vorsteherdrüse [Prostata-Hypertrophie], Bluthochdruck [Hypertonie], Blutdruckabfall beim Einnehmen einer aufrechten Position [orthostatische Hypotonie], Schilddrüsenüberfunktion [Hyperthyreose], Schwindel, Sedierung oder die Herzkranzgefäße betreffende schwere Krankheit).

Vomacur darf in diesen Fällen nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

Bei einer längeren Behandlung ist die Entwicklung einer Medikamentenabhängigkeit nicht auszuschließen. Aus diesem Grunde sollte Vomacur nach Möglichkeit nur kurz angewendet werden.

Nach längerfristiger täglicher Einnahme können durch plötzliches Beenden der Behandlung vorübergehend Schlafstörungen auftreten. Deshalb sollte in diesen Fällen die Behandlung durch schrittweise Verringerung der Dosis beendet werden.

Kinder

Überdosierungen mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff von Vomacur, können insbesondere bei Kindern lebensbedrohlich sein und müssen vermieden werden. Deshalb darf Vomacur nicht bei Kindern unter 6 Jahren oder unter 30 kg Körpergewicht angewendet werden. Hierzu stehen andere niedriger dosierte Darreichungsformen zur Verfügung.

Einnahme von Vomacur zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anzuwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Vomacur mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln (Arzneimittel, die die Psyche beeinflussen, Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel) kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung der Wirkungen kommen.

Die „anticholinerge“ Wirkung von Vomacur (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) kann durch die gleichzeitige Gabe von anderen Stoffen mit anticholinergen Wirkungen (z. B. Atropin, Biperiden oder bestimmte Mittel gegen Depressionen [trizyklische Antidepressiva]) in nicht vorhersehbarer Weise verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe von Vomacur mit sogenannten Monoaminoxidase-Hemmern (Arzneimittel, die ebenfalls zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden) kann sich u. U. eine lebensbedrohliche Darmlähmung, Harnverhalt oder eine Erhöhung des Augeninnendruckes entwickeln. Außerdem kann es zum Abfall des Blutdruckes und zu einer verstärkten Funktionseinschränkung des Zentralnervensystems und der Atmung kommen. Deshalb darf Vomacur nicht gleichzeitig mit Hemmstoffen der Monoaminoxidase eingenommen werden. Procarbazin (Anti-Krebs-Medikament) kann die Wirkung von Vomacur verstärken.

Die gleichzeitige Einnahme mit Arzneimitteln, die

- ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern, z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika Klasse IA oder III), bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin), Cisaprid, Malaria-Mittel, Mittel gegen Allergien bzw. Magen-/Darmgeschwüre (Antihistaminika) oder Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika), oder
 - zu einem Kaliummangel führen können (z. B. bestimmte harntreibende Mittel)
- ist zu vermeiden.

Die Einnahme von Vomacur zusammen mit Arzneimitteln gegen erhöhten Blutdruck kann zu verstärktem Blutdruckabfall und somit auch zu verstärkter Müdigkeit führen.

Der Arzt sollte vor der Durchführung von Allergietests über die Einnahme von Vomacur informiert werden, da falsch-negative Testergebnisse möglich sind.

Weiterhin ist zu beachten, dass durch Vomacur die während einer Behandlung mit bestimmten Antibiotika (Aminoglykoside) eventuell auftretende Gehörschädigung u. U. verdeckt werden kann.

Vomacur verstärkt die Wirkung von Sympathomimetika (z. B. Adrenalin, Noradrenalin).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor Kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Einnahme von Vomacur zusammen mit Alkohol

Während der Behandlung mit Vomacur sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Vomacur in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden kann. Auch die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, werden dadurch weiter beeinträchtigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Vomacur, kann zur Auslösung vorzeitiger Wehen führen. Die Sicherheit einer Anwendung von Vomacur in der Schwangerschaft ist nicht belegt. Ein Risiko ist für Dimenhydrinat aufgrund klinischer Daten nicht auszuschließen.

Sie dürfen Vomacur nur nach Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt einnehmen und nur, wenn dieser eine Einnahme für unbedingt erforderlich hält.

Stillzeit

Dimenhydrinat, der Wirkstoff von Vomacur, geht in die Muttermilch über. Die Sicherheit einer Anwendung von Vomacur in der Stillzeit ist nicht belegt.

Da unerwünschte Wirkungen, wie erhöhte Unruhe, auf das gestillte Kind nicht auszuschließen sind, sollen Sie Vomacur entweder in der Stillzeit nicht einnehmen oder in der Zeit der Einnahme von Vomacur abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Schlafträgheit, Gedächtnisstörungen und verminderte Konzentrationsfähigkeit können sich nachteilig auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Arbeiten mit Maschinen auswirken. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer, bei Behandlungsbeginn und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Vomacur zusammen mit Alkohol“).

Vomacur enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Vomacur erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3 Wie ist Vomacur einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung von Dimenhydrinat sollte sich am Körpergewicht der Patienten orientieren. Bei kleineren Kindern kann schon eine einmalige Gabe zur Linderung der Beschwerden ausreichen.

Wenn vom Arzt nicht anders verordnet, sollten dabei Tagesdosen von 5 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht nicht überschritten werden.

Die empfohlene Dosierung sollte, vor allem bei Kindern, auf keinen Fall eigenmächtig erhöht werden.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren und einem Körpergewicht über 56 kg
1- bis 4-mal täglich 1-2 Tabletten, jedoch nicht mehr als 8 Tabletten/Tag (entsprechend 400 mg Dimenhydrinat/Tag)

Kinder von 6 bis 14 Jahren und einem Körpergewicht über 30 kg

1- bis 3-mal täglich ½-1 Tablette (entsprechend 25-150 mg Dimenhydrinat), jedoch nicht mehr als 3 Tabletten/Tag (entsprechend 150 mg Dimenhydrinat/Tag)

Zur angemessenen und sicheren Dosierung von Kindern unter 6 Jahren oder einem Körpergewicht unter 30 kg stehen andere niedriger dosierte Darreichungsformen zur Verfügung.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Zur Vorbeugung der Reisekrankheit erfolgt die erstmalige Einnahme ca. ½-1 Stunde vor Reisebeginn. Zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen werden die Einnahmen, falls mehrere

Fortsetzung auf der Rückseite >>

nötig, in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt. Zwischen zwei Einnahmen sollte ein zeitlicher Abstand von mindestens 6 Stunden eingehalten werden.

Die Tabletten sollen unzerkaut und mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Vomacur ist, wenn vom Arzt nicht anders verordnet, nur zur kurzzeitigen Anwendung vorgesehen. Bei anhaltenden Beschwerden sollte deshalb ein Arzt aufgesucht werden. Spätestens nach 2-wöchiger Behandlung sollte von Ihrem Arzt geprüft werden, ob eine Behandlung mit Vomacur weiterhin erforderlich ist.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Vomacur eingenommen haben als Sie sollten
Vergiftungen mit Dimenhydrinat, dem Wirkstoff in Vomacur, können lebensbedrohlich sein. Kinder sind besonders gefährdet.

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Vomacur ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

Eine Überdosierung mit Vomacur ist in erster Linie durch eine Bewusstseinsstrübung gekennzeichnet, die von starker Schläfrigkeit bis zu Bewusstlosigkeit reichen kann. Daneben werden folgende Zeichen beobachtet: Pupillenerweiterung, Sehstörungen, beschleunigte Herzrhythmus, Fieber, heiße, gerötete Haut und trockene Schleimhäute, Verstopfung, Angst- und Erregungszustände, gesteigerte Reflexe und Wahnvorstellungen. Außerdem sind Krämpfe und Atemstörungen möglich, die nach hohen Dosen bis hin zu Atemlähmung und Herz-Kreislauf-Stillstand führen können.

Die Beurteilung des Schweregrades der Vergiftung und die Festlegung der erforderlichen Maßnahmen erfolgen durch den Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Vomacur vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme von Vomacur so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

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.

Mögliche Nebenwirkungen

In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis kommt es *sehr häufig* (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) - insbesondere zu Beginn der Behandlung - zu folgenden Nebenwirkungen: Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwindelgefühl und Muskelschwäche. Diese Nebenwirkungen können auch noch am folgenden Tage zu Beeinträchtigungen führen.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen verspüren, hören Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels auf und suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf:

allergische Reaktionen (selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag, rote oder violette Flecken auf der Haut (Purpura), Juckreiz
- Ödeme (Schwellungen im Gesicht oder am Hals, die mit Atembeschwerden verbunden sein können)
- anaphylaktische Reaktionen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit (Somnolenz)
- Benommenheit
- Schwindelgefühl
- muskuläre Schwäche

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Sedierung
- Weitstellung der Pupille (Mydriasis)
- Herzrasen (Tachykardie)
- verstopfte Nase
- Mundtrockenheit
- Störungen bei der Entleerung der Harnblase
- erhöhter Augeninnendruck
- Magen-Darm-Erkrankungen (z. B. Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall)
- Stimmungsschwankungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- eingeschränktes Erinnerungsvermögen
- Gleichgewichtsstörungen
- Aufmerksamkeitsstörungen
- Koordinationsstörungen
- Verwirrheitszustand
- Halluzinationen
- Schlaflosigkeit
- Schwindel (Vertigo)
- Muskelschwäche (Myastenie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Nesselsucht (Urtikaria)
- Einlagerung von Flüssigkeit im Gewebe (Ödem)
- allergische Reaktionen

- Angst
- verminderte Sehschärfe
- Blutdruckabfall durch Einnehmen einer aufrechten Position (Orthostase-Syndrom)
- Unruhe
- gesteigerter Bewegungsdrang (Agitiertheit)
- Nervosität
- Zittern (Tremor)
- Hautrötung (Erythem)
- juckende entzündliche Erkrankung der Haut (Ekzem)
- Schwellungen im Gesicht oder Hals (Angio-ödeme)
- rote oder violette Flecken auf der Haut (Purpura)
- allergische Hautentzündung (allergische Dermatitis)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Verminderung weißer Blutkörperchen (Leukopenie)
- Abnahme der Zahl an bestimmten Blutkörperchen (Neutropenie)
- Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- abnormale Verminderung der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- Störungen im Bewegungsablauf (extrapyramidale Erkrankung)

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

- Leberfunktionsstörungen (Gelbsucht, Gelbsucht durch Stau der Gallenflüssigkeit)
- Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität)
- Verlängerung des QT-Intervalls im EKG

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Es besteht, insbesondere bei Kindern, die Möglichkeit des Auftretens paradoxer Reaktionen wie Unruhe, Erregung, Schlaflosigkeit, Angstzustände oder Zittern.

Ältere Patienten

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) treten Gleichgewichtsstörungen, Verwirrung, Schwindel, Gedächtnis- oder Konzentrationsstörungen auf, die häufiger bei älteren Menschen beobachtet werden.

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: 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 Vomacur aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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/arsneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vomacur enthält

Der Wirkstoff ist: Dimenhydrinat
1 Tablette enthält 50 mg Dimenhydrinat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Cellulosepulver, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Vomacur aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, flache Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Vomacur ist in PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen mit 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

OMEPR[®] HEXAL 20 mg magensaftresistente Hartkapseln

Omeprazol

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 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.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist OMEPR HEXAL 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von OMEPR HEXAL 20 mg beachten?
3. Wie ist OMEPR HEXAL 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OMEPR HEXAL 20 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist OMEPR HEXAL 20 mg und wofür wird es angewendet?

OMEPR HEXAL 20 mg enthält den Wirkstoff Omeprazol. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Protonenpumpenhemmer“ genannt werden. Diese wirken, indem sie die Säuremenge, die Ihr Magen produziert, verringern.

OMEPR HEXAL 20 mg wird bei Erwachsenen zur kurzzeitigen Behandlung von Refluxbeschwerden (z. B. Sodbrennen, Säurerückfluss) angewendet.

Reflux ist der Rückfluss von Säure aus dem Magen in die Speiseröhre, die sich entzünden und Schmerzen verursachen kann. Dadurch kann es bei Ihnen zu Krankheitsanzeichen wie einem bis zum Rachen aufsteigenden brennenden Schmerz in der Brust (Sodbrennen) und einem sauren Geschmack im Mund (Säurerückfluss) kommen.

Es kann notwendig sein, die Kapseln an 2-3 aufeinander folgenden Tagen einzunehmen, um eine Besserung der Beschwerden zu erreichen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von OMEPR HEXAL 20 mg beachten?

OMEPR HEXAL 20 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Omeprazol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie **allergisch** gegen Arzneimittel sind, die andere Protonenpumpenhemmer enthalten (z. B. Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Esomeprazol)
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das **Nelfinavir** enthält (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von OMEPR HEXAL 20 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nehmen Sie OMEPR HEXAL 20 mg nicht länger als 14 Tage ein, ohne Ihren Arzt zu befragen. Wenn Ihre Beschwerden nicht nachlassen oder wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern, suchen Sie Ihren Arzt auf.

OMEPR HEXAL 20 mg kann die Anzeichen anderer Erkrankungen verdecken. Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Angaben vor oder während der Einnahme von OMEPR HEXAL 20 mg auf Sie zutrifft:

- Sie verlieren aus keinem ersichtlichen Grund viel Gewicht und haben Probleme mit dem Schlucken
- Sie bekommen Bauchschmerzen oder Verdauungsstörungen
- Sie erbrechen Nahrung oder Blut
- Sie scheiden schwarzen Stuhl aus (Blut im Stuhl)
- Sie leiden an schwerem oder andauerndem Durchfall, da Omeprazol mit einer geringen Erhöhung von ansteckendem Durchfall in Verbindung gebracht wird
- Sie hatten früher ein Magengeschwür oder eine Operation im Magen-Darm-Bereich
- Sie erhalten über 4 oder mehr Wochen eine durchgängige, symptomatische Behandlung von Verdauungsstörungen oder Sodbrennen
- Sie leiden seit 4 oder mehr Wochen ständig unter Verdauungsstörungen oder Sodbrennen
- Sie haben eine Gelbsucht oder eine schwere Lebererkrankung
- Sie sind über 55 Jahre alt, und es treten neue oder kürzlich veränderte Beschwerden auf.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie OMEPR HEXAL 20 mg einnehmen,

- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit OMEPR HEXAL 20 mg vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.

Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit OMEPR HEXAL 20 mg eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Patienten sollten Omeprazol nicht zur Vorbeugung einnehmen.

Einnahme von OMEPR HEXAL 20 mg 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 OMEPR HEXAL 20 mg die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann, und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von OMEPR HEXAL 20 mg haben können.

Nehmen Sie OMEPR HEXAL 20 mg nicht ein, wenn Sie ein Arzneimittel anwenden, das **Nelfinavir** enthält (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Sie sollten Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mitteilen, wenn Sie **Clopidogrel** einnehmen (angewendet, um Blutgerinnseln vorzubeugen [Blutpfropfen]).

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol (angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch einen Pilz hervorgerufen werden)
- Clarithromycin (angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch Bakterien hervorgerufen werden)
- Digoxin (angewendet zur Behandlung von Herzproblemen)
- Diazepam (angewendet zur Behandlung von Angstgefühlen, zur Entspannung von Muskeln oder bei Epilepsie)
- Phenytoin (angewendet bei Epilepsie). Wenn Ihr Arzt Sie überwachen, wenn Sie die Einnahme von OMEPR HEXAL 20 mg beginnen oder beenden.
- Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden, wie z. B. Warfarin oder andere Vitamin K-Blocker. Ihr Arzt muss Sie möglicherweise überwachen, wenn Sie die Einnahme von OMEPR HEXAL 20 mg beginnen oder beenden.
- Rifampicin (angewendet zur Behandlung von Tuberkulose)
- Atazanavir (angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Tacrolimus (angewendet im Falle von Organtransplantation)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (angewendet zur Behandlung von leichten Depressionen)
- Cilostazol (angewendet zur Behandlung der sogenannten Schaufensterkrankheit [Claudicatio intermittens])
- Saquinavir (angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Erlotinib (angewendet zur Behandlung von Krebserkrankungen)
- Methotrexat (ein Arzneimittel, das in hohen Dosen bei der Chemotherapie zur Behandlung von Krebs eingesetzt wird) - wenn Sie Methotrexat in hoher Dosis anwenden, setzt Ihr Arzt Ihre Behandlung mit OMEPR HEXAL 20 mg möglicherweise vorübergehend ab.

Einnahme von OMEPR HEXAL 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt entscheidet, ob Sie OMEPR HEXAL 20 mg während dieser Zeit einnehmen können.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie OMEPR HEXAL 20 mg einnehmen können, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass OMEPR HEXAL 20 mg Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Nebenwirkungen wie Schwindel und Sehstörungen können auftreten (siehe Abschnitt 4). Sie sollten nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie beeinträchtigt sind.

OMEPR HEXAL 20 mg enthält Sacrose und Natrium

Bitte nehmen Sie OMEPR HEXAL 20 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3 Wie ist OMEPR HEXAL 20 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

eine 20 mg-Kapsel 1-mal täglich über 14 Tage. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nach diesem Zeitraum nicht beschwerdefrei sind.

Es kann notwendig sein, die Kapseln an 2-3 aufeinander folgenden Tagen einzunehmen, um eine Besserung der Beschwerden zu erreichen.

Art der Anwendung

- Es wird empfohlen, dass Sie Ihre Kapseln morgens einnehmen.
- Sie können Ihre Kapseln mit dem Essen oder auf nüchternen Magen einnehmen.
- Schlucken Sie Ihre Kapseln im Ganzen mit einem ½ Glas Wasser. Zerkauen oder zerdrücken Sie die Kapseln nicht, da sie überzogene Pellets enthalten, die verhindern, dass das Arzneimittel im Magen durch die Säure zersetzt wird. Es ist wichtig, dass die Pellets nicht beschädigt werden. Diese Mikropellets enthalten den Wirkstoff Omeprazol und sind magensaftresistent überzogen, was sie davor schützt, während der Magenpassage zersetzt zu werden. Die Pellets geben den Wirkstoff im Darm frei, wo er von Ihrem Körper aufgenommen wird, um seine Wirkung zu entfalten.

Wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken der Kapseln haben

- Öffnen Sie die Kapsel und schlucken den Inhalt sofort mit einem halben Glas Wasser herunter, oder geben Sie den Inhalt in ein Glas mit stillem (nicht sprudelndem) Wasser, einem säurehaltigen Fruchtsaft (z. B. Apfelsaft, Orange oder Ananas) oder Apfelsaft.
- Rühren Sie die Mischung immer untermittelbar vor dem Trinken um (die Mischung ist nicht klar). Trinken Sie die Flüssigkeit dann sofort.
- Um sicherzustellen, dass Sie das Arzneimittel vollständig eingenommen haben, spülen Sie das Glas sorgfältig mit einem halben Glas Wasser aus und trinken Sie es.
- **Verwenden Sie keine** Milch oder kohlen säurehaltiges Wasser. Die festen Teilechen enthalten das Arzneimittel - sie dürfen nicht zerkaut oder zerdrückt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von OMEPR HEXAL 20 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge OMEPR HEXAL 20 mg eingenommen haben als empfohlen, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von OMEPR HEXAL 20 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie daran denken. Sollte es jedoch fast Zeit für Ihre nächste Dosis sein, lassen Sie die vergessene Dosis sein, lassen 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.

Wenn Sie eine der folgenden seltenen, aber schweren Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme von OMEPR HEXAL 20 mg und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:

- plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Schwellung der Lippen, der Zunge und des Rachens oder des Körpers, Hautausschlag, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion)
- Rötung der Haut mit 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 Symptome des „Stevens-Johnson-Syndrom“ oder einer „toxischen epidermalen Nekrolyse“ sein.
- gelbe Haut, dunkel gefärbter Urin und Müdigkeit können Krankheitsanzeichen von Leberproblemen sein.

Weitere Nebenwirkungen:

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)

- Wassereinlagerungen im Bereich der Füße und Knöchel
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Schwindel, Kribbeln wie „Ameisenlaufen“, Schläfrigkeit
- Drehschwindel (Vertigo)
- veränderte Ergebnisse von Bluttests, anhand derer überprüft wird, wie die Leber arbeitet
- Hautausschlag, quaddelartiger Ausschlag (Nesselsucht) und juckende Haut
- generelles Unwohlsein

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 (anaphylaktische Reaktionen/Schock), einschließlich Schwellung der Lippen, Zunge und des Rachens, Fieber, pfeifende Atmung

Fortsetzung auf der Rückseite >>

- niedrige Natriumkonzentration im Blut (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
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Soor (Infektion durch einen Hefepilz, die den Darm befallen kann)
- Entzündung der Leber mit oder ohne Gelbsucht (kann zu Gelbverfärbung der Haut, Dunkelfärbung des Urins und Müdigkeit führen)
- Haarausfall (Alopezie)
- Hautausschlag durch Sonneneinstrahlung
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie)
- entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis)
- vermehrtes Schwitzen
- entzündliche Erkrankung des Dickdarms (mikroskopische Colitis), die zu Durchfall führen kann

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Veränderungen des Blutbilds einschließlich Agranulozytose (Fehlen weißer Blutkörperchen)
- Aggressivität
- Sehen, Fühlen und Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Lebersversagen, krankhafte Veränderung des Gehirns bei Patienten mit vorbestehender Lebererkrankung
- plötzliches Auftreten von schwerem Hautausschlag oder Blasenbildung oder Ablösen der Haut. Dies kann mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen verbunden sein (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
- Muskelschwäche
- Vergrößerung der Brust bei Männern
- Hypomagnesiämie. Schwerwiegender Magnesiummangel kann zu niedrigen Kalziumwerten im Blut führen. Magnesiummangel kann auch zu niedrigen Kaliumwerten im Blut führen.

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

- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken

In sehr seltenen Fällen kann OMEP HEXAL 20 mg die weißen Blutkörperchen beeinflussen, was zu einer Immunschwäche führt. Wenn Sie eine Infektion mit Krankheitszeichen wie Fieber mit einem **stark** herabgesetzten Allgemeinzustand oder Fieber mit Krankheitszeichen einer lokalen Infektion wie Schmerzen im Nacken, Rachen oder Mund oder Schwierigkeiten beim Harnlassen haben, müssen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich aufsuchen, sodass ein Fehlen der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) durch eine Blutuntersuchung ausgeschlossen werden kann. Es ist wichtig für Sie, dass Sie Ihren Arzt 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: 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 OMEP HEXAL 20 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren. Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch 100 Tage 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.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was OMEP HEXAL 20 mg enthält

Der Wirkstoff ist Omeprazol.

Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 20 mg Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt

Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose und Maisstärke), Hypromellose, Natriumdo-decylsulfat, Povidon K 25, Talkum, schweres Magnesiumoxid, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Disper-sion 30 % (Ph.Eur.), Triethylcitrat

Kapselhülle

Gelatine, Titandioxid (E 171)

Wie OMEP HEXAL 20 mg aus-sieht und Inhalt der Packung

Weißes Kapselober- und -unterteil, ge-füllt mit fast weißen bis hellbraunen ma-gensaftresistent-überzogenen Pellets.

OMEP HEXAL 20 mg ist erhältlich in HDPE-Flaschen zu 7 und 14 magensaft-resistenten Hartkapseln.

Dem Behältnis ist ein Trockenmittel in Form einer gekennzeichneten Silica-Gel-Kapsel beigegefügt. Die Trockenmit-tel-Kapsel darf nicht geschluckt werden.

Es werden möglicherweise nicht alle Pa-ckungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova ulica 57

1526 Ljubljana

Slowenien

Diese Packungsbeilage wurde zu-letzt überarbeitet im April 2020.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!