

**Faltschachtel (HDPE-Flaschen)**

**HEUMANN PHARMA**  
GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg  
info@heumann.de

Mitvertrieb:  
norispharm GmbH  
Südwestpark 50  
90449 Nürnberg

und

Heunet Pharma GmbH  
Südwestpark 50  
90449 Nürnberg

**Omeprazol Heumann 10 mg magensaftresistente Hartkapseln**

Zul.-Nr.: 72547.00.00

Ch.-B.:

Verwendbar bis:

15, 30 (N1), 50 (N2), 60 (N2), 90 und 100 (N3) magensaftresistente Hartkapseln

Zum Einnehmen  
Als Ganzes schlucken. Nicht kauen oder zerdrücken.

1 Hartkapsel enthält 10 mg Omeprazol.

Enthält Sucrose (Zucker). Packungsbeilage beachten.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Verschreibungspflichtig

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

Anweisungen zur Anwendung:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Blindenschrift im Klartext: „Omeprazol Heumann 10 mg“

---

**säurehemmendes Magen-Darm-Mittel**

Form < Hartkapseln>  
PZN - ....

Code 39

### Faltschachtel für Bündelpackungen

**HEUMANN PHARMA**  
GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg  
info@heumann.de

Mitvertrieb:  
norispharm GmbH  
Südwestpark 50  
90449 Nürnberg

und

Heunet Pharma GmbH  
Südwestpark 50  
90449 Nürnberg

### **Omeprazol Heumann 10 mg magensaftresistente Hartkapseln**

Zul.-Nr.: 72547.00.00

Ch.-B.:

Verwendbar bis:

15, 30 und 50 magensaftresistente Hartkapseln

Zum Einnehmen  
Als Ganzes schlucken. Nicht kauen oder zerdrücken.

1 Hartkapsel enthält 10 mg Omeprazol.

Enthält Sucrose (Zucker). Packungsbeilage beachten.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Verschreibungspflichtig

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

Anweisungen zur Anwendung:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Blindenschrift im Klartext: „Omeprazol Heumann 10 mg“

---

**säurehemmendes Magen-Darm-Mittel**

Bei Bündelpackungen mit 30 (2 x 15) (N1) zusätzlich: „Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf unzulässig“

Bei Bündelpackungen mit 60 (2 x 30 oder 4 x 15) (N2) zusätzlich: „Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf unzulässig“

Bei Bündelpackungen mit 90 (3 x 30) zusätzlich: „Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf unzulässig“

Bei Bündelpackungen mit 100 (2 x 50) (N3) zusätzlich: „Teil einer Bündelpackung, Einzelverkauf unzulässig“

Form < Hartkapseln>

Code 39

PZN - ....

**Etikett (HDPE-Flaschen)**

**HEUMANN PHARMA**  
GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Mitvertrieb:  
norispharm GmbH  
Südwestpark 50  
90449 Nürnberg

und

Heunet Pharma GmbH  
Südwestpark 50  
90449 Nürnberg

**Omeprazol Heumann 10 mg magensaftresistente Hartkapseln**

Zul.-Nr.: 72547.00.00

Ch.-B.:

Verwendbar bis:

15, 30, 50, 60, 90 und 100 magensaftresistente Hartkapseln

Zum Einnehmen  
Als Ganzes schlucken. Nicht kauen oder zerdrücken.

1 Hartkapsel enthält 10 mg Omeprazol.

Enthält Sucrose (Zucker). Packungsbeilage beachten.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Verschreibungspflichtig

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

**Bündel etikett für 30 (2 x 15) (N1), 60 (2 x 30 oder 4 x 15) (N2), 90 (3 x 30) und 100 (2 x 50) (N3)**  
**magensaftresistente Hartkapseln**

**Omeprazol Heumann 10 mg magensaftresistente Hartkapseln**

HEUMANN 

Mitvertrieb: norispharm GmbH, Heunet Pharma GmbH

30 (N1), 60 (N2), 90 und 100 (N3) magensaftresistente Hartkapseln

Zum Einnehmen

Als Ganzes schlucken. Nicht kauen oder zerdrücken.

Bündelpackung (2 x 15, 2 x 30 oder 4 x 15, 3 x 30 und 2 x 50 magensaftresistente Hartkapseln)

Einzelverkauf unzulässig

PZN - ....

**Faltschachtel (Durchdrückpackung)**

**HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50  
90449 Nürnberg  
info@heumann.de

Mitvertrieb:

norispharm GmbH  
Südwestpark 50  
90449 Nürnberg

und

Heunet Pharma GmbH  
Südwestpark 50  
90449 Nürnberg

**Omeprazol Heumann 10 mg magensaftresistente Hartkapseln**

Zul.-Nr.: 72547.00.00

Ch.-B.:

Verwendbar bis:

7 magensaftresistente Hartkapseln

Zum Einnehmen

Als Ganzes schlucken. Nicht kauen oder zerdrücken.

Eine Hartkapsel enthält 10 mg Omeprazol.

Enthält Sucrose(Zucker). Packungsbeilage beachten.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Verschreibungspflichtig

**Für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

Anweisungen zur Anwendung:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Blindenschrift im Klartext: „Omeprazol Heumann 10 mg“

---

**säurehemmendes Magen-Darm-Mittel**

Bei Musterpackungen (7 Kapseln) zusätzlich: „Unverkäufliches Muster“.

Form < Hartkapseln>

Code 39

PZN - ....



## **Durchdrückpackung**

### **Omeprazol Heumann 10 mg magensaftresistente Hartkapseln**

HEUMANN 

Mitvertrieb: norispharm GmbH, Heunet Pharma GmbH

Ch.-B.:/Verwendbar bis: siehe Prägung

Ch.-B.: (Eindruck auf Linie)

Verfallsdatum: (Eindruck auf Linie MM/JJJJ)

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **Omeprazol Heumann 10 mg magensaftresistente Hartkapseln**

Omeprazol

**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 Heumann 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Omeprazol Heumann 10 mg beachten?
3. Wie ist Omeprazol Heumann 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Omeprazol Heumann 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST OMEPRAZOL HEUMANN 10 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Der Wirkstoff in Omeprazol Heumann 10 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Protonenpumpenhemmer genannt werden. Diese reduzieren die Magensäureproduktion und helfen somit, dass Geschwüre sich nicht bilden bzw. dass bestehende Geschwüre ausheilen können. Sie tragen auch dazu bei, dass durch Entzündung des Ösophagus (Speiseröhre) bedingte Beschwerden gelindert werden und Schädigungen ausheilen können.

Omeprazol Heumann 10 mg wird angewendet:

- zur Behandlung von Zwölffingerdarmgeschwüren (Geschwür an der Röhre, die aus dem unteren Teil des Magens herausführt),
- zur Behandlung von Magengeschwüren,
- zur Behandlung einer "Refluxösophagitis" oder von Symptomen einer "gastroösophagealen Refluxkrankheit" (verursacht durch Rückfluss von Magensäure vom Magen in die Speiseröhre),
- zur Verhinderung des Wiederauftretens einer "Refluxösophagitis",
- zur Behandlung des sog. "Zollinger-Ellison-Syndroms" (Geschwür in der Bauchspeicheldrüse, das zu einer erhöhten Produktion von Magensäure führt),
- zur Behandlung von Geschwüren, die durch die Einnahme von entzündungshemmenden Medikamenten, den sog. nicht-steroidalen Antiphlogistika (häufig „NSAR“ genannt) bedingt sind,

- zur Verhinderung des Wiederauftretens von Geschwüren bei Einnahme von entzündungshemmenden Medikamenten, den sog. nicht-steroidalen Antiphlogistika (häufig „NSAR“ genannt),
- zusammen mit Antibiotika zur Behandlung von Geschwüren, die mit einem Bakterium namens *Helicobacter pylori* infiziert sind.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON OMEPRAZOL HEUMANN 10 MG BEACHTEN?**

### **Omeprazol Heumann 10 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Omeprazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Omeprazol Heumann 10 mg sind,
- wenn Sie an Leberfunktionsstörungen leiden, sollten Sie Omeprazol Heumann 10 mg nicht in Kombination mit Clarithromycin (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Infektionen) einnehmen,
- wenn Sie Atazanavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) einnehmen.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Omeprazol Heumann 10 mg ist erforderlich**

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bei sich eines der folgenden Symptome beobachten oder vor kurzem beobachtet haben: unabsichtliche Gewichtsabnahme, wiederholtes Erbrechen oder Erbrechen von Blut, oder dunkler Stuhl. Er wird dann unter Umständen zur Diagnosestellung bzw. zum Ausschluss anderer schwerwiegenderer Erkrankungen eine zusätzliche Untersuchung (Endoskopie) durchführen.
- Die Behandlung mit Magensäurehemmern führt zu einem geringgradig erhöhten Risiko, an einer Infektion des Magen-Darm-Traktes zu erkranken. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter gastrointestinalen Symptomen wie z. B. Durchfall und Bauchschmerzen leiden.
- Omeprazol Heumann 10 mg ist nicht indiziert für die Anwendung bei Kindern und Säuglingen unter 2 Jahren.
- Sollten Sie dieses Medikament über einen längeren Zeitraum (länger als 1 Jahr) einnehmen, sollte Ihr Arzt regelmäßig überprüfen, ob die Behandlung noch immer notwendig ist.
- Wenn Sie an Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden oder gelitten haben, sollten Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Er wird vielleicht anhand von Blutuntersuchungen die Funktionsfähigkeit dieser Organe überprüfen, besonders wenn Sie Omeprazol Heumann 10 mg über einen langen Zeitraum einnehmen müssen.
- Wenn Ihr Arzt Ihnen Omeprazol Heumann 10 mg zusätzlich zu anderen Medikamenten, sog. Antibiotika (zur Behandlung von Infektionen mit einem Bakterium namens *Helicobacter pylori*), oder zusammen mit entzündungshemmenden Medikamenten (zur Schmerzbehandlung oder Behandlung rheumatischer Erkrankungen) verschrieben hat, lesen Sie bitte auch die jeweiligen Gebrauchsinformationen dieser Arzneimittel sorgfältig durch.

Die Einnahme von Protonenpumpenhemmern 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.

Wenn Sie Omeprazol Heumann 10 mg länger als drei Monate einnehmen, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl und erhöhte Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Niedrige Magnesiumwerte können außerdem zu einer Absenkung der Kalium- und Calciumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, falls einer der vorgenannten Warnhinweise auf Ihre Situation zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

#### **Bei Einnahme von Omeprazol Heumann 10 mg mit anderen Arzneimitteln**

Gleichzeitig eingenommene/angewendete Arzneimittel können sich gegenseitig bezüglich ihrer Wirkung(en) oder Nebenwirkung(en) beeinflussen. Dies nennt man Wechselwirkung. Wechselwirkungen können auch auftreten, wenn Sie vor kurzem Arzneimittel eingenommen haben oder diese in naher Zukunft einnehmen werden. Bitte informieren Sie ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich dabei um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie Arzneimittel mit folgenden Inhaltsstoffen einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben:

- Atazanavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen),
- Cyclosporin und Tacrolimus (Arzneimittel, die den Abwehrmechanismus hemmen und somit Abstoßungsreaktionen verhindern),
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen),
- Disulfiram (Arzneimittel zur Behandlung von Alkoholismus),
- Arzneimittel, die ebenfalls in der Leber abgebaut werden, wie z. B.:
  - Benzodiazepine (Arzneimittel mit beruhigenden, schlafinduzierenden bzw. muskelentspannenden Eigenschaften), wie z. B. Diazepam, Triazolam, Flurazepam,
  - Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, zum Beispiel),
  - Warfarin (Arzneimittel zur Blutgerinnungshemmung),
  - einige Arzneimittel zur Behandlung von Depression, wie z. B. Citalopram, Imipramin und Clomipramin,
- Ketoconazol und Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen) und andere Arzneimittel, deren Resorption vom Säuregrad im Magen beeinflusst wird,
- Makrolide (bestimmte Arzneimittel zur Vermeidung/Bekämpfung bestimmter Infektionen), wie z. B. Clarithromycin, Roxithromycin und Erythromycin,
- Johanniskraut (Extrakt aus einer Arzneipflanze, häufig als natürliches Antidepressivum angewendet),
- Vitamin B12.

Wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen, sollten Sie diese Hinweise beachten und Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen.

Bitte informieren Sie ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich dabei um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### **Warnhinweis**

Es kann sein, dass Sie die oben aufgelisteten Arzneimittel unter einem anderen Namen kennen, häufig dem Handelsnamen. In diesem Abschnitt wird nur der Wirkstoff oder die therapeutische Gruppe des Arzneimittels, nicht der Handelsname, erwähnt. Daher sollten Sie immer auf der

Verpackung und in der Packungsbeilage der Arzneimittel, die Sie bereits einnehmen, nachlesen, damit Sie den Wirkstoff oder die therapeutische Gruppe dieses Arzneimittels kennen.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen. Ihr Arzt soll jegliches Risiko, das mit Ihrer Einnahme von Omeprazol Heumann 10 mg verbunden ist, abwägen können. Derzeit liegen unzureichende Informationen zur Beurteilung vor, ob Omeprazol, der Wirkstoff in Omeprazol Heumann 10 mg, unerwünschte Wirkungen auf das ungeborene Kind hat. Bisher gibt es keine entsprechenden Hinweise.

Falls Sie stillen, sollten Sie Omeprazol Heumann 10 mg nur einnehmen, wenn Ihr Arzt dies für absolut notwendig hält. Derzeit liegen unzureichende Informationen zur Beurteilung des Risikos für Ihr Kind durch das Stillen vor.

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

#### **Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen**

Es gibt keine Hinweise auf Wirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder auf die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Es ist jedoch zu beachten, dass Nebenwirkungen wie z. B. Schläfrigkeit und Sehstörungen auftreten können und möglicherweise die Fähigkeit, Kraftfahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinflussen können.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Omeprazol Heumann 10 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Omeprazol Heumann 10 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zucken leiden.

### **3. WIE IST OMEPRAZOL HEUMANN 10 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Omeprazol Heumann 10 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

##### **Zwölffingerdarmgeschwüre (Geschwür an der Röhre, die aus dem unteren Teil des Magens herausführt)**

Eine Kapsel mit 20 mg Omeprazol einmal täglich für 2 bis 4 Wochen. Falls nötig, kann Ihr Arzt die Dosis auf 40 mg täglich erhöhen. Zur Vermeidung des Wiederauftretens eines Zwölffingerdarmgeschwürs beträgt die übliche Dosis 20 mg einmal täglich, obwohl unter bestimmten Umständen auch eine Dosis von 10 mg ausreichend sein kann.

##### **Magengeschwüre**

Eine Kapsel mit 20 mg Omeprazol einmal täglich, üblicherweise für 4 Wochen, wobei der Zeitraum auch auf 8 Wochen ausgedehnt werden kann. Falls nötig, kann Ihr Arzt die Dosis auf 40 mg Omeprazol pro Tag erhöhen.

**Refluxösophagitis (verursacht durch Rückfluss von Magensäure vom Magen in die Speiseröhre)**

Eine Kapsel mit 20 mg Omeprazol einmal täglich, üblicherweise für 4 Wochen, wobei der Zeitraum auch auf 8 Wochen ausgedehnt werden kann. Falls nötig, kann Ihr Arzt die Dosis auf 40 mg Omeprazol pro Tag erhöhen.

Zur Langzeitbehandlung, zur Verhinderung eines Wiederauftretens kann eine Kapsel mit 10 – 20 mg Omeprazol einmal täglich verschrieben werden.

**Gastroösophageale Refluxkrankheit (Symptome treten als Folge von Rückfluss von Magensäure vom Magen in die Speiseröhre auf)**

Eine Kapsel zu 10 oder 20 mg Omeprazol einmal täglich, üblicherweise für 2 – 4 Wochen. Falls sich Ihre Symptomatik nicht nach zweiwöchiger Behandlung bessert, entscheidet sich Ihr Arzt möglicherweise zur Durchführung weiterführender Untersuchungen.

**Zollinger-Ellison-Syndrom (Geschwür in der Bauchspeicheldrüse, das zu einer erhöhten Produktion von Magensäure führt)**

Im Allgemeinen beträgt die Startdosis 60 mg Omeprazol täglich. Bei Dosen von mehr als 80 mg täglich sollte die Dosis in 2 Einzelgaben aufgeteilt werden.

**Behandlung von Geschwüren, die durch die Einnahme von entzündungshemmenden Arzneimitteln bedingt sind**

Die übliche Dosis beträgt 20 mg täglich. Die Behandlungsdauer beträgt 4 bis 8 Wochen.

**Langzeittherapie bei Geschwüren, die durch die Einnahme von entzündungshemmenden Arzneimitteln bedingt sind**

Die übliche Dosis beträgt 20 mg täglich.

**Omeprazol Heumann 10 mg in Kombination mit Antibiotika bei Geschwüren, die mit einem Bakterium namens *Helicobacter pylori* infiziert sind**

Die übliche Dosis beträgt eine Kapsel mit 20 mg Omeprazol zweimal täglich. Ihr Arzt wird Ihnen auch die Einnahme von zwei der folgenden Antibiotika für eine Woche verordnen: Amoxicillin, Clarithromycin, Metronidazol.

Folgende Kombinationen mit Antibiotika werden empfohlen:

- 20 mg Omeprazol + 1000 mg Amoxicillin + 500 mg Clarithromycin
- 20 mg Omeprazol + 250 mg Clarithromycin + 400-500 mg Metronidazol

...jeweils zweimal täglich. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Kombination Sie einnehmen sollen.

Die Behandlungsdauer beträgt normalerweise eine Woche. Die Behandlung sollte nicht vorzeitig abgebrochen werden, um zu vermeiden dass einige Bakterien überleben (und resistent werden).

**Kinder über 2 Jahre und Jugendliche**

Erfahrung mit der Anwendung von Omeprazol bei Kindern ist noch immer begrenzt. Daher sollte Omeprazol nur bei Kindern eingesetzt werden, bei denen eine schwere Refluxösophagitis (Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensäure) vorliegt. Für Patienten mit einem Körpergewicht von 10 bis 20 kg beträgt die übliche Dosis 10 mg einmal täglich. Für Patienten mit einem Körpergewicht von über 20 kg beträgt die übliche Dosis 20 mg einmal täglich. Die

Behandlungsdauer beträgt normalerweise 4 bis 8 Wochen, kann jedoch bis zu 12 Wochen fortgeführt werden.

**Besondere Patientengruppen:**

Kinder

Omeprazol sollte nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Falls Sie unter eingeschränkter Leberfunktion leiden, muss Ihre Omeprazoldosis eventuell reduziert werden. Falls dies auf Sie zutrifft, sollte die tägliche Maximaldosis 20 mg nicht überschreiten.

**Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Kapseln als Ganzes mit einem Glas Wasser vor einer Mahlzeit (z. B. Frühstück oder Abendessen) auf nüchternen Magen ein. Zerkauen oder zerkleinern Sie die Kapseln nicht.

Bei Schwierigkeiten Kapseln zu schlucken oder wenn Sie dieses Arzneimittel einem kleinen Kind geben müssen, können Sie die Kapselhüllen öffnen, den Inhalt mit etwas Joghurt oder Fruchtsaft mischen und dann sofort ohne zu kauen einnehmen.

Sollten Sie beobachten, dass die Wirkung von Omeprazol Heumann 10 mg Kapseln zu stark oder im Gegensatz dazu unzureichend ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie eine größere Menge Omeprazol Heumann 10 mg eingenommen haben als Sie sollten**

Sie sollten sofort Ihren Arzt oder Apotheker kontaktieren.

Eine Omeprazol-Überdosierung kann sich in Symptomen wie Schläfrigkeit, Anfällen, Kurzatmigkeit und erniedrigter Körpertemperatur äußern.

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

**Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol Heumann 10 mg vergessen haben**

Wenn Sie eine Einnahme von Omeprazol Heumann 10 mg vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis sobald sie dies bemerken ein. Falls jedoch bereits fast die Einnahme der nächsten Dosis ansteht, sollten Sie die vergessene Dosis nicht mehr einnehmen, sondern das Medikament zu dem regelmäßigen Zeitpunkt, den Sie gewöhnt waren, einnehmen. Nehmen Sie zum Ausgleich einer vergessenen Dosis nicht die doppelte Dosis ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Omeprazol Heumann 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100

<b>Gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig

- Durchfall, Verstopfung, Blähungen (unter Umständen mit Bauchschmerzen), Übelkeit oder Erbrechen;
- Schläfrigkeit, Schlafstörungen (Schlaflosigkeit), Schwindel und Kopfschmerzen. Diese Beschwerden verschwinden normalerweise unter fortgesetzter Therapie.

Gelegentlich

- Juckreiz, Hautausschlag, Haarausfall, Erythema multiforme, erhöhte Lichtempfindlichkeit und vermehrtes Schwitzen;
- Verschwommensehen, eingeschränktes Gesichtsfeld, Hörstörungen oder Geschmacksveränderungen;
- Wassereinlagerungen (Ödeme);
- Veränderungen in den Befunden der Blutuntersuchung zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion;
- Knochenbrüche (der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule) (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Omeprazol Heumann 10 mg ist erforderlich“).

Selten

- Braun-schwärzliche Verfärbung der Zunge bei gleichzeitiger Einnahme von Clarithromycin (Arzneimittel zur Vermeidung/Bekämpfung bestimmter Infektionen) und gutartige Drüsenkörperzysten (wassergefüllte Hohlräume);
- Muskelschwäche, Muskel- und Gelenkschmerzen;
- Missempfindungen wie Reizungen, Juckreiz, oder Kribbeln ohne ersichtlichen Grund (Parästhesien) und ein Gefühl der Benommenheit. Verwirrtheit und Sinnestäuschungen (Halluzinationen), besonders bei schwer kranken oder älteren Patienten;
- Anämie (Blutarmut) bei Kindern.

Sehr selten

- Mundtrockenheit, Entzündung der Mundschleimhaut, Pilzinfektionen (Candidiasis) und Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis);
- Leberentzündung (Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder Augen) und durch z. B. Krämpfe und Bewusstseinsseinschränkung gekennzeichnete Veränderungen im Gehirn bei Patienten mit vorbestehender Lebererkrankung;
- Abnormale Laborbefunde;
- Schwere allergische Reaktionen, wie z. B. schwere Hauterkrankungen, Fieber, plötzliche Flüssigkeitsansammlung in Haut und Schleimhäuten (z. B. Rachen oder Zunge), Atemprobleme, Gefäßentzündung und Schock (starker Blutdruckabfall, Blässe, Erregungszustände, schwacher Puls bei hoher Pulsrate, schweißige Haut, Bewusstseinsseinschränkung);
- Nierenentzündung mit Blut im Urin, Fieber und Flankenschmerzen (Nephritis);
- Erregungszustände und Depressionen, besonders bei schwer kranken oder älteren Patienten;
- Vergrößerung der männlichen Brustdrüse.

Nicht bekannt



- niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Omeprazol Heumann 10 mg ist erforderlich“).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE IST OMEPRAZOL HEUMANN 10 MG AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

### **Aluminium/Aluminium-Blisterpackung**

Zum Schutz gegen Feuchtigkeit in der Originalverpackung aufbewahren.

### **HDPE-Flasche**

Zum Schutz gegen Feuchtigkeit Flasche fest verschlossen aufbewahren.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Omeprazol Heumann 10 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Omeprazol. Eine Hartkapsel enthält 10 mg Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

### **Kapselinhalt**

Zucker-Pellets (bestehend aus Maisstärke und Saccharose), Natriumdodecylsulfat, Dinatriumhydrogenphosphat, Mannitol, Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Polysorbat 80, Titandioxid und Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 Prozent.

### **Kapselhülle**

Gelatine. Die 10 mg Kapseln enthalten auch die Farbstoffe Chinolingelb und Titandioxid.

### **Wie Omeprazol Heumann 10 mg aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist**

Omeprazol Heumann 10 mg magensaftresistente Hartkapseln sind opak-gelbe Kapseln mit gebrochen weißem bis cremeweißem, kugelförmigem Mikrogranulat.

Omeprazol Heumann 10 mg ist in Originalpackungen

- als Einzelpackung mit 7 Hartkapseln,
- als Einzelpackung mit 15 Hartkapseln,
- als Einzelpackung mit 30 oder als Bündelpackung, bestehend aus 2 x 15 Hartkapseln (N1),
- als Einzelpackung mit 50 Hartkapseln (N2),

- als Einzelpackung mit 60 oder als Bündelpackung, bestehend aus 2 x 30 bzw. 4 x 15 Hartkapseln (N2),
- als Einzelpackung mit 90 oder als Bündelpackung, bestehend aus 3 x 30 Hartkapseln und
- als Einzelpackung mit 100 oder als Bündelpackung, bestehend aus 2 x 50 Hartkapseln (N3) erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

**HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg  
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667  
E-Mail: info@heumann.de

**Mitvertrieb:**

norispharm GmbH  
Südwestpark 50  
90449 Nürnberg

und

Heunet Pharma GmbH  
Südwestpark 50  
90449 Nürnberg

**Hersteller**

**HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg  
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667  
E-Mail: info@heumann.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 05/2012.**

---

Liebe Patientin,

lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Omeprazol Heumann 10 mg, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Omeprazol, verordnet.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Omeprazol Heumann 10 mg seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Verschreibungspflichtig