

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Omeprazol AL T 40

## Wirkstoff: Omeprazol 40 mg pro magensaftresistente Tablette

### Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

### 1. Was ist Omeprazol AL T 40 und wofür wird es angewendet?

Omeprazol AL T 40 ist ein säurehemmendes Magen-Darm-Mittel (selektiver Protonenpumpenhemmer).

Omeprazol AL T 40 wird angewendet:

- zur Behandlung von Zwölffingerdarmgeschwüren (Ulcera duodeni).
- zur Behandlung von Magengeschwüren (Ulcera ventriculi).
- zur Behandlung einer Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensaft (Refluxösophagitis).
- zur Behandlung des sog. Zollinger-Ellison-Syndroms (Geschwürbildung im Magen und Zwölffingerdarm aufgrund der erhöhten Produktion eines die Magensäureabsonderung stimulierenden Hormons durch einen bestimmten Tumor).

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Omeprazol AL T 40 beachten?

#### Omeprazol AL T 40 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Omeprazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Omeprazol AL T 40 sind.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel mit dem Wirkstoff Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) einnehmen.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Omeprazol AL T 40 ist erforderlich

- wenn Sie leber- oder nierenkrank sind und die Funktionsfähigkeit dieser Organe eingeschränkt ist, besonders wenn Sie hohe Dosen einnehmen.
- falls Sie an einer Leberkrankheit leiden und die Funktionsfähigkeit Ihrer Leber stark eingeschränkt ist, sollten Sie Ihre Leberwerte während der Behandlung regelmäßig vom Arzt kontrollieren lassen.
- falls Sie an einer Leberkrankheit leiden und die Funktionsfähigkeit Ihrer Leber eingeschränkt ist, sollten Sie nicht mehr als 20 mg Omeprazol pro Tag einnehmen (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Omeprazol AL T 40 einzunehmen?“).
- falls Sie Omeprazol AL T 40 für längere Zeit, insbesondere länger als 1 Jahr, einnehmen müssen soll Ihr Arzt regelmäßig den Nutzen und das Risiko einer solchen Behandlung gegeneinander abwägen.
- falls bei Ihnen ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür besteht, sollte Ihr Arzt einen Test auf das Vorhandensein des Bakteriums *Helicobacter pylori* durchführen. Bei einem Befall des Magens mit diesem Keim sollte dann, wo immer möglich, eine Beseitigung dieses Bakteriums angestrebt werden.
- falls bei Ihnen der Verdacht auf ein Magengeschwür besteht, sollte die Möglichkeit der Bösartigkeit vor Beginn einer Therapie ausgeschlossen werden, da die Behandlung die Symptome verschleiern und die Diagnosestellung verzögern kann.
- falls Sie an einer Speiseröhrenentzündung leiden, sollte Ihr Arzt diese mit einer Spiegelung des Magen-Darm-Traktes feststellen.

#### Kinder

Geben Sie Omeprazol AL T 40 nicht an Kinder, da der Wirkstoffgehalt von Omeprazol AL T 40 zu hoch ist.

#### Ältere Menschen

Ältere Menschen sollten Omeprazol AL T 40 mit Vorsicht einnehmen, besonders in hohen Dosen.

#### Hinweise:

Ein verringerter Säuregehalt im Magen, wie er auch durch Omeprazol hervorgerufen wird, erhöht die Anzahl der Bakterien im Magen-Darm-Trakt. Die Behandlung mit Arzneimitteln, die die Abgabe von Säure im Magen hemmen, führt zu einem geringgradig erhöhten Risiko, an einer Infektion des Magen-Darm-Traktes, wie Salmonellen- und Campylobacter-Enteritis, zu erkranken.

Bei schwer kranken Patienten/Patientinnen sollte die Seh- und Hörfunktion regelmäßig überwacht werden, da Einzelfälle von Blindheit und Taubheit bei der Anwendung von Omeprazol als Spritze (Injektion) bekannt geworden sind.

#### Bei Einnahme von Omeprazol AL T 40 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Omeprazol AL T 40 beeinflusst werden:

Da Omeprazol hauptsächlich in der Leber durch bestimmte Enzyme abgebaut wird und diese zusätzlich hemmt, kann Omeprazol den Abbau anderer Arzneimittel vermindern. Dies wurde bei Diazepam (und auch bei anderen

Benzodiazepinen wie Triazolam oder Flurazepam [Mittel zur Angst bzw. Spannungslösung bzw. Schlafmittel]), Phenytoin (Mittel gegen Krampfanfälle und Herzrhythmusstörungen) und Warfarin (Mittel zur Blutverdünnung) beobachtet. Es wird empfohlen, eine regelmäßige Kontrolle der Plasmaspiegel bei Patienten/Patientinnen, die Warfarin oder Phenytoin erhalten, durchzuführen. Die Verringerung der Dosis kann hierbei notwendig sein. Andere Arzneimittel, die hiervon betroffen sein könnten, sind Hexobarbital, Citalopram, Imipramin, Clomipramin etc.

Zur Wechselwirkung von Omeprazol mit Ciclosporin und Tacrolimus (Mittel zur Unterdrückung einer Immunreaktion) existieren sich widersprechende Daten. Deshalb sollten die Plasmaspiegel von Ciclosporin und/oder Tacrolimus regelmäßig überwacht werden, da ein Anstieg der Plasmaspiegel von Ciclosporin bzw. Tacrolimus möglich ist.

Die Plasmaspiegel von Omeprazol und Clarithromycin (Antibiotikum) sind bei gleichzeitiger Behandlung erhöht.

Die gleichzeitige Anwendung von Omeprazol und Atazanavir (Mittel zur Behandlung der HIV-Infektion) führt zu einer starken Herabsetzung der Blutspiegel von Atazanavir. Daher dürfen Omeprazol (wie alle Protonenpumpenhemmer) und Atazanavir nicht gleichzeitig angewendet werden.

Aufgrund des verringerten Säuregehaltes im Magen kann die Aufnahme von Ketoconazol und Itraconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen), genauso wie während der Behandlung mit anderen Säurehemmern, erniedrigt sein.

Die gleichzeitige Behandlung mit Omeprazol und Digoxin (Mittel zur Behandlung einer Herzschwäche) bei gesunden Personen führt zu einer 10%-igen Erhöhung der Digoxinplasmaspiegel aufgrund des erhöhten Magen-pHs.

Omeprazol kann die Aufnahme von Vitamin B<sub>12</sub> vermindern. Dies sollte bei Patienten/Patientinnen, die niedrige Ausgangsspiegel haben und sich einer Langzeitbehandlung unterziehen müssen, bedacht werden.

Es gibt keinen Nachweis für eine Wechselwirkung von Omeprazol mit folgenden Arzneimitteln: Coffein, Propranolol, Theophyllin, Metoprolol, Lidocain, Chinin, Phenacetin, Estradiol, Amoxicillin, Budesonid, Diclofenac, Metronidazol, Naproxen, Piroxicam und Antazida.

Die Aufnahme von Omeprazol wird durch Alkohol nicht beeinflusst.

Eine gleichzeitige Einnahme von Johanniskraut-haltigen Arzneimitteln sollte nicht erfolgen, weil hierdurch eine verminderte Wirksamkeit von Omeprazol verursacht werden kann.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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

#### Schwangerschaft

Bevor Sie Omeprazol AL T 40 in der Schwangerschaft einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt befragen. Dieser muss eine sorgfältige Abwägung des Nutzens und der Risiken vornehmen.

Bisherige – nur begrenzte – Erfahrungen mit der Anwendung bei Schwangeren haben keine Hinweise für unerwünschte Wirkungen auf das ungeborene Kind oder auf die Schwangerschaft selbst ergeben.

#### Stillzeit

Da bisher noch unzureichende Erfahrungen in der Stillzeit vorliegen, muss Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Omeprazol AL T 40 einnehmen können, wenn Sie Ihr Kind stillen möchten.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Normalerweise sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich, da von der Einnahme von Omeprazol AL T 40 keinerlei Effekte auf die Verkehrstüchtigkeit erwartet werden. Begrenzte Daten aus einer Studie an Freiwilligen konnten diese Annahme bestätigen.

Durch die Anwendung von Omeprazol können jedoch Nebenwirkungen auftreten, die das Nervensystem oder die Sehfähigkeit betreffen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) und durch die die Fähigkeit, Kraftfahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen, eingeschränkt wird.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Omeprazol AL T 40

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Omeprazol AL T 40 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist Omeprazol AL T 40 einzunehmen?

Nehmen Sie Omeprazol AL T 40 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, Magengeschwüre, Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensaft

Die empfohlene Dosierung beträgt 20 mg Omeprazol 1-mal täglich.

Omeprazol AL T 40, magensaftresistente Tabletten dürfen nicht geteilt werden. Für eine tägliche Dosierung von 20 mg Omeprazol stehen niedriger dosierte Darreichungsformen zur Verfügung.

#### Hinweise:

In Einzelfällen kann die Dosis auf 40 mg Omeprazol (entspr. 1 Tablette Omeprazol AL T 40) 1-mal täglich erhöht werden.

Allein – ohne zusätzliche Antibiotika zur Beseitigung des Bakteriums *Helicobacter pylori* bei einem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür – sollten Sie Omeprazol AL T 40 nur dann einnehmen, falls eine Beseitigung des Bakteriums bei Ihnen nicht angezeigt ist.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

#### Behandlung des sog. Zollinger-Ellison-Syndroms

Die Dosierung sollte für jeden einzelnen Patienten angepasst werden und unter fachärztlicher Kontrolle so lange fortgesetzt werden, wie es erforderlich ist.

Die empfohlene Startdosis beträgt 60 mg Omeprazol täglich. Bei Dosen von mehr als 80 mg Omeprazol täglich sollte die Dosis in zwei Einzelgaben aufgeteilt werden.

#### Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Bei älteren Patienten/Patientinnen ist keine Dosisanpassung notwendig.

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Eine Dosisanpassung ist bei Patienten/Patientinnen mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht erforderlich.

#### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Da die Aufnahme in den Körper und die Ausscheidungs- und Abbauprozesse bei Patienten/Patientinnen mit eingeschränkter Leberfunktion ansteigen können, sollte die tägliche Maximaldosis 20 mg nicht überschreiten.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die magensaftresistenten Tabletten unzerkaut als Ganzes zusammen mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ein Glas Wasser) vor einer Mahlzeit (Frühstück oder Abendessen) auf nüchternen Magen ein.

#### Dauer der Anwendung

##### Zwölffingerdarmgeschwüre

Die Behandlungsdauer beträgt 2–4 Wochen.

##### Magengeschwüre

Die Behandlungsdauer beträgt 4–8 Wochen.

##### Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensaft

Die Behandlungsdauer beträgt 4–8 Wochen.

##### Behandlung der Krankheitserscheinungen bei einem sog. Zollinger-Ellison-Syndrom

Die Behandlungsdauer ist zeitlich nicht begrenzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Omeprazol AL T 40 zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Omeprazol AL T 40 eingenommen haben, als Sie sollten

Sie sollten auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Informationen zu den Wirkungen einer Überdosierung beim Menschen liegen für Omeprazol nicht vor. Die Einnahme hoher Einzeldosen bis 160 mg pro Tag und Tagesdosen bis 400 mg wurden ebenso wie intravenöse Einzeldosen bis 80 mg, intravenöse Tagesdosen bis 200 mg oder Dosen von 520 mg in 3 Tagen ohne Nebenwirkungen vertragen.

#### Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol AL T 40 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme wie gewohnt fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol AL T 40 abbrechen

Setzen Sie das Mittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da sonst der Behandlungserfolg gefährdet wird.

Bei vorzeitigem Abbruch einer Behandlung zur Beseitigung des Bakteriums *Helicobacter pylori* wird außerdem die Entstehung von gegen die Behandlung unempfindlichen Erregern begünstigt (Resistenzentwicklung).

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

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Omeprazol AL T 40 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen

##### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Hypochrome, mikrozytäre Anämie (Blutarmut) bei Kindern.

Sehr selten: Veränderungen des Blutbildes, reversibles Absinken der Zahl der Blutplättchen, der weißen Blutkörperchen oder aller Blutzellen (Thrombozytopenie, Leukopenie, Panzytopenie) und mangelnde Bildung weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).

##### Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Nesselsucht, erhöhte Temperatur, Fieber, Gewebsschwellung (Angioödem), Bronchienverengung, allergischer Schock, allergische Gefäßentzündung.

##### Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Schwindel und Kopfschmerzen. Diese Beschwerden bessern sich normalerweise unter fortgesetzter Therapie.

Selten: Missempfindungen (Parästhesien) und Benommenheit. Verwirrtheit und Halluzinationen sowie aggressive Reaktionen meist bei schwer kranken oder älteren Patienten/Patientinnen.

Sehr selten: Erregungszustände und Depressionen bei schwer kranken oder älteren Patienten/Patientinnen.

##### Augenerkrankungen

Gelegentlich: Störungen der Sehfähigkeit (Verschwommensehen, Schleiersehen und Einschränkung des Gesichtsfeldes), die in der Regel reversibel sind.

##### Erkrankungen des Ohrs und des Innenohrs

Gelegentlich: Hörstörungen (z. B. Ohrgeräusche), die in der Regel reversibel sind.

##### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Durchfall, Verstopfung, Blähungen mit Windabgang (unter Umständen mit Bauchschmerzen), Übelkeit und Erbrechen. In der Mehrzahl der Fälle verbessern sich diese Symptome bei fortgesetzter Behandlung.

Selten: Braun-schwärzliche Verfärbung der Zunge bei gleichzeitiger Einnahme von Clarithromycin und gutartige Drüsenkörperzysten; beides war nach der Behandlung reversibel.

Sehr selten: Mundtrockenheit, Entzündung der Mundschleimhaut, Pilzinfektion (Candidiasis) und Bauchspeicheldrüsenentzündung.

##### Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Veränderungen der Leberenzyme (diese bilden sich nach Beendigung der Therapie zurück).

Sehr selten: Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht, Leberversagen und Hirnschädigung (Enzephalopathie) bei Patienten/Patientinnen mit vorbestehender schwerer Lebererkrankung.

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Juckreiz, Hautausschlag, Glatzenbildung (Alopezie), Erythema multiforme, Lichtempfindlichkeit und vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose).

Sehr selten: Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse (schwere Hautschädigung).

##### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Selten: Muskelschwäche, Muskel- und Gelenkschmerzen.

##### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Nierenentzündung (interstitielle Nephritis).

##### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Vergrößerung der männlichen Brustdrüse.

##### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Geschmacksveränderungen, die in der Regel reversibel sind. Unwohlsein. Wassereinlagerungen in den Beinen (periphere Ödeme), die sich nach der Behandlung zurückbildeten.

Sehr selten: Erniedrigung des Natriumgehaltes im Blut.

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 AL T 40 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25°C lagern!

### 6. Weitere Informationen

#### Was Omeprazol AL T 40 enthält

Der Wirkstoff ist Omeprazol.

1 magensaftresistente Tablette enthält 40 mg Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Betadex, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Glycerolmono/diacetatmonoalkanoat (C<sub>16</sub>–C<sub>20</sub>), Hypromellosephthalat, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Titan-dioxid (E 171), Eisen(II,III)-oxid (E 172).

#### Wie Omeprazol AL T 40 aussieht und Inhalt der Packung

Runde, hellgraue Tablette.

Omeprazol AL T 40 ist in Packungen mit 15, 30, 60 und 100 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2006