

oder blaue Flecken verursachen oder das Auftreten von Infektionen wahrscheinlicher machen.

- niedrige Natriumkonzentration im Blut. Dies 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
- eine Entzündung des Mundinnenraums
- eine als „Soor“ bezeichnete Infektion, die den Darm beinträchtigen kann und durch einen Pilz hervorgerufen wird
- Haarausfall (Alopezie)
- Hautausschlag durch Sonneneinstrahlung
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie)
- schwere Nierenprobleme (tubulointerstitielle Nephritis)
- vermehrtes Schwitzen

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)
- schwere Leberprobleme, die zu Leberversagen und Gehirnentzündung führen
- Erythema multiforme
- Muskelschwäche
- Vergrößerung der Brust bei Männern

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

- Darmentzündung (führt zu Durchfall)
- niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie), niedrige Kalium- und Kalziumwerte im Blut (Hypokaliämie und Hypokalzämie) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken
- bakterielle Darm-Infektion (Symptome sind Blähungen, Durchfall und Schmerzen im Unterleib) (*Clostridium-difficile*-Infektion)

In sehr seltenen Fällen kann OMEP die weißen Blutkörperchen beeinflussen, was zu einer Immunschwäche führt. Wenn Sie eine Infektion mit Krankheitsanzeichen wie Fieber mit einem **stark** herabgesetzten Allgemeinzustand oder Fieber mit Krankheitsanzeichen 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 einen Bluttest ausgeschlossen werden kann. Es ist wichtig für Sie, dass Sie 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.

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 enthält

Der Wirkstoff ist Omeprazol.
Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 10 mg, 20 mg oder 40 mg Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind

Kapselinhalt:
Zucker-Stärke-Pellets (bestehend aus Maisstärke und Saccharose), Magnesiumhydroxid, Maisstärke, Natriummonohydrogenphosphat, Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, Mannitol (Ph.Eur.), Talkum, Titandioxid, Macrogol 6000, Polysorbat 80 [pflanzlich], Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 % (Ph.Eur.)

Kapselhülle:
OMEP 10 mg: Gelatine, Titandioxid, Brillantblau FCF (enthält Natrium), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O
OMEP 20 mg: Gelatine, Titandioxid, Indigocarmin (enthält Natrium)
OMEP 40 mg: Gelatine, Titandioxid, Eisen(II,III)-oxid

Wie OMEP aussieht und Inhalt der Packung

OMEP 10 mg
Grünes Kapseloberteil und weißes Kapselunterteil mit weißen bis gebrochen-weißen oder cremeweißen, kugelförmigen Pellets

OMEP 20 mg
Blaues Kapseloberteil und weißes Kapselunterteil mit weißen bis gebrochen-weißen oder cremeweißen, kugelförmigen Pellets

OMEP 40 mg
Weißes Kapseloberteil und graues Kapselunterteil mit weißen bis gebrochen-weißen oder cremeweißen, kugelförmigen Pellets

Die magensaftresistenten Hartkapseln sind in HDPE-Flaschen mit Silica-Gel-Trockenmittel im Polypropylendeckel verpackt.

Packungsgrößen

OMEP 10 mg und 40 mg: 7, 15, 30, 50, 60 oder 100 magensaftresistente Hartkapseln

OMEP 20 mg: 15, 30, 50, 60 oder 100 magensaftresistente Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen 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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

5 Wie ist OMEP aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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