GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER
OmeHennig® 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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 sind OmeHennig® 20 mg magensaftresistente Hartkapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von OmeHennig® 20 mg magensaftresistenten Hartkapseln beachten?
3. Wie sind OmeHennig® 20 mg magensaftresistente Hartkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind OmeHennig® 20 mg magensaftresistente Hartkapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind OmeHennig® 20 mg magensaftresistente Hartkapseln und wofür werden sie angewendet?

OmeHennig® 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.

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

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 Hartkapseln an 2 - 3 aufeinander folgenden Tagen einzunehmen, um eine Besserung der Beschwerden zu erreichen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von OmeHennig® 20 mg magensaftresistenten Hartkapseln beachten?

OmeHennig® 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 gegenüber Arzneimitteln 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 OmeHennig® 20 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Nehmen Sie OmeHennig® 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.

OmeHennig® 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 OmeHennig® 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 Kot)
- 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 Leberkrankung
- Sie sind über 55 Jahre alt, und es treten neue oder kürzlich veränderte Beschwerden auf
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie OmeHennig® 20 mg einnehmen:
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit OmeHennig® 20 mg vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.

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

Patienten sollten Omeprazol nicht zur Vorbeugung nehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über die Behandlung mit OmeHennig® 20 mg,
- wenn bei Ihnen eine Magen-Darm-Untersuchung (Atemtest) geplant ist, da dies unter Umständen Untersuchungsergebnisse verfälschen kann.

Einnahme von OmeHennig® 20 mg 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, weil OmeHennig® 20 mg die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von OmeHennig® 20 mg haben können.

Nehmen Sie OmeHennig® 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 (Blutpropfen)).

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol (angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch einen Pilz 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 Sie Phenytoin einnehmen, muss Ihr Arzt Sie überwachen, wenn Sie die Einnahme von OmeHennig® 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 OmeHennig® 20 mg beginnen oder beenden
- Rifampicin (angewendet zur Behandlung von Tuberkulose)
- Atazanavir (angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Tacrolimus (angewendet im Falle von Organtransplantationen)
- 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 (angewendet zur Behandlung von Rheuma und bestimmten Hauterkrankungen)
- Citalopram, Imipramin, Clomipramin
- Clarithromycin (Antibiotikum)

Einnahme von OmeHennig® 20 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Sie können Ihre Hartkapseln mit dem Essen oder auf nüchternen Magen einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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 OmeHennig® 20 mg während dieser Zeit einnehmen können. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie OmeHennig® 20 mg einnehmen können, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass OmeHennig® 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.

OmeHennig® 20 mg enthält Sucrose.
Bitte nehmen Sie OmeHennig® 20 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind OmeHennig® 20 mg magensaftresistente Hartkapseln einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die übliche Dosis ist eine 20 mg-Hartkapsel einmal täglich über 14 Tage.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nach diesem Zeitraum nicht beschwerdefrei sind. Es kann notwendig sein, die Hartkapseln an 2 bis 3 aufeinander folgenden Tagen einzunehmen.

Art der Anwendung
- Es wird empfohlen, dass Sie Ihre magensaftresistente Hartkapsel morgens einnehmen.
- Sie können Ihre Hartkapseln mit dem Essen oder auf nüchternen Magen einnehmen.
- Schlucken Sie Ihre Hartkapseln im Ganzen mit einem halben Glas Wasser. Zerkauen oder zerdrücken Sie die Hartkapseln 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 eine größere Menge von OmeHennig® 20 mg eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge OmeHennig® 20 mg eingenommen haben als empfohlen, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von OmeHennig® 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 aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der empfohlenen Dosis fort.

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 OmeHennig® 20 mg und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:
- plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Schwellung der Lippen, der Zunge und des Halses 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, den Mund, der Nase und den Geschlechtsteilen auftreten. Dies könnten Symptome des „Stevens-Johnson-Syndrom“ oder einer toxischen epidermalen Nekrolyse“ sein.

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
- 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, blaue Flecke 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
- niedrige Natriumkonzentration im Blut (kann zu Schwäche, Übelkeit (Erbrechen) und Krämpfen führen)
- Gefühl der Aufregung, Verwirrtheit, Niedergeschlagenheit
- Geschmacksveränderungen
- 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 (Gelbverfärbung der Haut)
- Haarausfall (Alopezie)
- Hautausschlag durch Sonneneinstrahlung
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie)
- entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis)
- vermehrtes Schwitzen
- entzündliche Erkrankung des Dickdarms (Mikroskopische Colitis).

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)
- Leberversagen, 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.

In sehr seltenen Fällen kann OmeHennig® 20 mg die Anzahl der weißen Blutkörperchen beeinflussen, was zu einer Immunschwäche führt. Wenn Sie eine Infektion mit Krankheitsanzeichen wie Fieber mit einem stark herabgesetztem Allgemeinzustand oder Fieber mit Krankheitsanzeichen einer lokalen Infektion z. B. Schmerzen im Nacken, Rachen oder Mund oder Schwierigkeiten beim Harnlassen haben, müssen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich aufsuchen, so dass ein Fehlen der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) durch eine Blutuntersuchung ausgeschlossen werden kann. Es ist wichtig für Sie, dass Sie über Ihr derzeitiges Arzneimittel informieren.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken.

Seien Sie aufgrund der hier aufgeführten Nebenwirkungen nicht beunruhigt. Sie werden möglicherweise keine von ihnen bekommen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 sind OmeHennig® 20 mg magensaftresistente Hartkapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und jeder Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was OmeHennig® 20 mg enthält
Der Wirkstoff ist: Omeprazol.
Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 20 mg Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Zucker-Stärke-Pellets, Poly(O-carboxylmethyl)stärke, Natriumsalz, Natriumdodecylsulfat, Povidon (K30), Hypromellosephthalat, Sucrose, Hypromellose, Mannitol (Ph.Eur), Glyceroldiacetatmonoalkanoat, Talkum.

Hartkapsel aus Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)oxid (E172), Chinolingelb (E104), Indigocarmin (E132).

Wie OmeHennig® 20 mg aussieht und Inhalt der Packung
Hartkapseln mit gelbem Unterteil und grünem Oberteil. Sie enthalten kleine, weiße Mikropellets.

OmeHennig® 20 mg ist in Packungen mit 7 und 14 magensaftresistenten Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HENNIG ARZNEIMITTEL
GmbH & Co. KG
Liebigstraße 1-2
65439 Flörsheim am Main
Tel. 06145 / 508-0
Fax: 06145 / 508-140
E-Mail: info@hennig-am.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.