

# OMEPRAZOL® MUT® 40 mg

magensaftresistente Tabletten

## Wirkstoff: 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 die gleichen 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 MUT und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von OMEPRAZOL MUT beachten?
3. Wie ist OMEPRAZOL MUT einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OMEPRAZOL MUT aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was ist OMEPRAZOL MUT und wofür wird es angewendet?

OMEPRAZOL MUT magensaftresistente Tabletten enthalten 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.

OMEPRAZOL MUT wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen verwendet:

### Bei Erwachsenen

- „gastroösophageale Refluxkrankheit“ (GERD). Hierbei gelangt Säure aus dem Magen in die Speiseröhre (die Verbindung zwischen Rachen und Magen), was Schmerzen, Entzündungen und Sodbrennen verursacht.
- Geschwüre im oberen Verdauungstrakt (Zwölffingerdarmgeschwür) oder im Magen (Magengeschwür)
- Geschwüre, die mit einem Bakterium infiziert sind, das als „*Helicobacter pylori*“ bezeichnet wird. Wenn Sie diese Erkrankung haben, verschreibt Ihr Arzt möglicherweise auch Antibiotika zur Behandlung der Infektion und um eine Heilung des Geschwürs zu ermöglichen.
- Geschwüre, die durch Arzneimittel hervorgerufen werden, die man als NSARs (nichtsteroidale Antirheumatika) bezeichnet. Wenn Sie NSARs einnehmen kann OMEPRAZOL MUT auch verwendet werden, um das Entstehen von Geschwüren zu verhindern.
- zu viel Säure im Magen, verursacht durch eine Geschwulst in der Bauchspeicheldrüse (Zollinger-Ellison-Syndrom).

### Bei Kindern

Kinder älter als 1 Jahr und  $\geq 10$  kg

- „gastroösophageale Refluxkrankheit“ (GERD). Hierbei gelangt Säure aus dem Magen in die Speiseröhre (die Verbindung zwischen Rachen und Magen), was Schmerzen, Entzündungen und Sodbrennen verursacht.

Bei Kindern können als Beschwerden auch Rückfluss des Mageninhalts in den Mund (Regurgitation), Erbrechen und mangelhafte Gewichtszunahme auftreten.

### Kinder und Jugendliche älter als 4 Jahre

- Geschwüre, die mit einem Bakterium infiziert sind, das als „*Helicobacter pylori*“ bezeichnet wird. Wenn Ihr Kind diese Erkrankung hat, verschreibt Ihr Arzt möglicherweise auch Antibiotika zur Behandlung der Infektion und um eine Heilung des Geschwürs zu ermöglichen.

## 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von OMEPRAZOL MUT beachten?

### OMEPRAZOL MUT darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Omeprazol oder einem der sonstigen Bestandteile von OMEPRAZOL MUT 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 (gegen eine HIV-Infektion).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von OMEPRAZOL MUT mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von OMEPRAZOL MUT ist erforderlich

OMEPRAZOL MUT kann die Anzeichen anderer Erkrankungen verdecken. Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Angaben vor oder während der Einnahme von OMEPRAZOL MUT 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 haben schwere Leberprobleme.

Die Einnahme von Protonenpumpeninhibitoren 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 MUT mehr als drei Monate verwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl und erhöhter Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können außerdem zu einer Absenkung des Kalium- und Kalziumwertes im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.

Wenn Sie OMEPRAZOL MUT auf einer Langzeit-Basis einnehmen (länger als 1 Jahr) wird Ihr Arzt Sie möglicherweise regelmäßig überwachen. Jedes Mal, wenn Sie Ihren Arzt sehen, sollten Sie von jeglichen neuen und unerwarteten Beschwerden und Umständen berichten.

### Bei Einnahme von OMEPRAZOL MUT 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. Dies ist wichtig, weil OMEPRAZOL MUT die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von OMEPRAZOL MUT haben können.

Nehmen Sie OMEPRAZOL MUT nicht ein, wenn Sie ein Arzneimittel einwenden, das **Nelfinavir** (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

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

- Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol 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 OMEPRAZOL MUT 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 OMEPRAZOL MUT beginnen oder beenden.
- Rifampicin (angewendet zur Behandlung von Tuberkulose)

- Atazanavir (angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Tacrolimus (im Falle von Organtransplantationen)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (angewendet zur Behandlung von leichten Depressionen)
- Cilostazol (angewendet zur Behandlung der so genannten Schaufensterkrankheit [Claudicatio intermitens])
- Saquinavir (angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Clopidogrel (angewendet, um Blutgerinnseln vorzubeugen [Pfropfen])
- Erlotinib (angewendet zur Behandlung bestimmter Krebsarten)

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle von Ihnen eingenommenen Arzneimittel informieren, wenn Ihnen Ihr Arzt zur Behandlung von Geschwüren, die durch eine *Helicobacter pylori*-Infektion verursacht werden, die Antibiotika Amoxicillin und Clarithromycin zusammen mit OMEPRAZOL MUT verschrieben hat.

### Bei Einnahme von OMEPRAZOL MUT zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

### Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie OMEPRAZOL MUT einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder versuchen schwanger zu werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie OMEPRAZOL MUT während dieser Zeit einnehmen können.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie OMEPRAZOL MUT einnehmen können, wenn Sie stillen.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass OMEPRAZOL MUT Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Nebenwirkungen wie Schwindel und Sehstörungen können auftreten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Sie sollten nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie beeinträchtigt sind.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von OMEPRAZOL MUT

OMEPRAZOL MUT magensaftresistente Tabletten enthalten Glucose und Sucrose. Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

## 3 Wie ist OMEPRAZOL MUT einzunehmen?

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

Ihr Arzt sagt Ihnen, wie viele Tabletten und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Dies ist abhängig von Ihrer Erkrankung und Ihrem Alter.

Nachfolgend sind die üblichen Dosierungen angegeben.

### Erwachsene

Zur Behandlung der Beschwerden von GERD wie **Sodbrennen und Säurerückfluss:**

- Wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihre Speiseröhre leicht geschädigt ist, ist die übliche Dosis 20 mg 1-mal täglich über einen Zeitraum von 4-8 Wochen. Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise eine Dosis von 40 mg für weitere 8 Wochen, wenn Ihre Speiseröhre noch nicht verheilt ist.
- Sobald die Speiseröhre verheilt ist, ist die übliche Dosis 10 mg täglich.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht geschädigt ist, ist die übliche Dosis 10 mg 1-mal täglich.

Zur Behandlung von **Geschwüren im oberen Verdauungstrakt** (Zwölffingerdarmgeschwür):

- Die übliche Dosis ist 20 mg 1-mal täglich für 2 Wochen. Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise die gleiche Dosis für 2 weitere Wochen, wenn Ihr Geschwür noch nicht verheilt ist.
- Falls das Geschwür nicht vollständig abheilt, kann die Dosis auf 40 mg 1-mal täglich für 4 Wochen erhöht werden.

Zur Behandlung von **Geschwüren im Magen** (Magengeschwür):

- Die übliche Dosis ist 20 mg 1-mal täglich für 4 Wochen. Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise die gleiche Dosis für 4 weitere Wochen, wenn Ihr Geschwür noch nicht verheilt ist.
- Falls das Geschwür nicht vollständig abheilt, kann die Dosis auf 40 mg 1-mal täglich für 8 Wochen erhöht werden.

Zur **Vorbeugung gegen ein erneutes Auftreten von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren:**

- Die übliche Dosis ist 10 mg oder 20 mg 1-mal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis auf 40 mg 1-mal täglich erhöhen.

Zur Behandlung von **Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren, die durch NSARs** (nichtsteroidale Antirheumatika) verursacht werden:

- Die übliche Dosis ist 20 mg 1-mal täglich über 4-8 Wochen.

Zur **Vorbeugung gegen Zwölffingerdarm- und Magengeschwüre, wenn Sie NSARs** einnehmen:

- Die übliche Dosis ist 20 mg 1-mal täglich.

Zur Behandlung von **Geschwüren, die durch eine Infektion mit *Helicobacter pylori* verursacht werden** und zur Vorbeugung eines erneuten Auftretens:

- Die übliche Dosis ist 20 mg OMEPRAZOL MUT 2-mal täglich für 1 Woche.
- Ihr Arzt wird Ihnen außerdem sagen, dass Sie 2 der folgenden Antibiotika einnehmen sollen: Amoxicillin, Clarithromycin und Metronidazol.

Zur Behandlung von Magensäureüberschuss, verursacht durch eine **Geschwulst im Pankreas (Zollinger-Ellison-Syndrom):**

- Die übliche Dosis ist 60 mg täglich.
- Ihr Arzt wird die Dosis entsprechend Ihrem Bedarf anpassen und entscheidet ebenfalls, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen müssen.

### Kinder

Zur Behandlung der Beschwerden von GERD wie **Sodbrennen und Säurerückfluss:**

- Kinder älter als 1 Jahr und mit einem Körpergewicht von mehr als 10 kg können OMEPRAZOL MUT einnehmen. Die Dosis für Kinder hängt vom Gewicht des Kindes ab, und der Arzt entscheidet über die richtige Dosis.

Zur Behandlung von **Geschwüren, die durch eine Infektion mit *Helicobacter pylori* verursacht werden** und zur Vorbeugung eines erneuten Auftretens:

- Kinder älter als 4 Jahre können OMEPRAZOL MUT einnehmen. Die Dosis für Kinder hängt vom Gewicht des Kindes ab, und der Arzt entscheidet über die richtige Dosis.
- Ihr Arzt wird ebenfalls die beiden Antibiotika Amoxicillin und Clarithromycin für Ihr Kind verschreiben.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

## Art der Anwendung

- Es wird empfohlen, dass Sie Ihre Tabletten morgens einnehmen.
- Sie können Ihre Tabletten mit dem Essen oder auf nüchternen Magen einnehmen.
- Schlucken Sie Ihre Tabletten im Ganzen mit einem halben Glas Wasser. Zerkauen oder zerdrücken Sie die Tabletten 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.

## Wenn Sie oder Ihr Kind Schwierigkeiten beim Schlucken der Tabletten haben:

- Zerkauen Sie die Tablette und lösen Sie diese in einem Glas voll Wasser (ohne Kohlensäure), säurehaltigem Fruchtsaft (z. B. Apfel, Orange oder Ananas) oder Apfelsaft auf.
- Rühren Sie die Mischung immer unmittelbar vor dem Trinken um (die Mischung wird nicht klar). Trinken Sie die Flüssigkeit dann sofort oder innerhalb von 15 Minuten.
- Um sicherzustellen, dass Sie das Arzneimittel vollständig eingenommen haben, spülen Sie das Glas sorgfältig mit einem halben Glas Wasser aus und trinken Sie das Wasser. **Verwenden Sie keine Milch oder kohlenstoffhaltiges Wasser.** Die festen Teilchen enthalten das Arzneimittel - sie dürfen nicht zerkaut oder zerdrückt werden.

## Wenn Sie eine größere Menge von OMEP MUT eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge OMEP MUT eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verschrieben, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

## Wenn Sie die Einnahme von OMEP MUT 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 Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann OMEP MUT Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### Wenn Sie eine der folgenden seltenen, aber schweren Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme von OMEP MUT 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, dem Mund, der Nase und den Geschlechtsstellen auftreten. Dies könnte das „Stevens-Johnson-Syndrom“ oder eine „toxisch epidermale Nekrolyse“ sein.
- Gelbe Haut, dunkel gefärbter Urin und Müdigkeit können Krankheitsanzeichen von Leberproblemen sein.

Nebenwirkungen können mit bestimmten Häufigkeiten auftreten, die wie folgt definiert sind:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Weitere Nebenwirkungen sind:

#### Häufige Nebenwirkungen

- Kopfschmerzen
- Auswirkungen auf Ihren Magen oder Darm: Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen (Flatulenz)
- Übelkeit oder Erbrechen

#### Gelegentliche Nebenwirkungen

- Schwellung der Füße und Knöchel
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Schwindel, Kribbeln wie „Ameisenlaufen“, Schläfrigkeit
- Drehschwindel (Vertigo)
- veränderte Ergebnisse von Bluttests, mit denen überprüft wird, wie die Leber arbeitet
- Hautausschlag, quaddelartiger Ausschlag (Nesselsucht) und juckende Haut
- generelles Unwohlsein und Antriebsarmut
- Fraktur der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von OMEP MUT ist erforderlich“)

#### Seltene Nebenwirkungen

- 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, einschließlich Schwellung der Lippen, Zunge und des Rachens, Fieber, pfeifende Atmung
- 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 beeinträchtigen kann und durch einen Pilz hervorgerufen wird
- Leberprobleme, einschließlich Gelbsucht, die zu Gelbfärbung der Haut, Dunkelfärbung des Urins und Müdigkeit führen können
- Haarausfall (Alopezie)
- Hautausschlag durch Sonneneinstrahlung
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie)
- schwere Nierenprobleme (interstitielle Nephritis)
- vermehrtes Schwitzen

## Sehr seltene Nebenwirkungen

- Veränderungen des Blutbildes 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
- 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, toxisch epidermale Nekrolyse)
- Muskelschwäche
- Vergrößerung der Brust bei Männern

## Häufigkeit nicht bekannt

- niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von OMEP MUT ist erforderlich“)

In sehr seltenen Fällen kann OMEP MUT 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, so dass ein Fehlen der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) durch einen Bluttest ausgeschlossen werden kann. Es ist wichtig für Sie, dass Sie über Ihr derzeitiges Arzneimittel informieren.

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

## 5 Wie ist OMEP MUT aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen OMEP MUT nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung/Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### Blisterpackung

Nicht über 25 °C lagern.

### HDPE Behältnis

Vor dem ersten Öffnen: Nicht über 25 °C lagern.

Nach dem ersten Öffnen:

Halbbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

Nicht über 25 °C lagern.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6 Weitere Informationen

### Was OMEP MUT enthält

Der Wirkstoff ist Omeprazol (als Omeprazol-Hemimagnesium).

Jede magensaftresistente Tablette enthält 40 mg Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

**Tablettenkern:** Sucrose, Maisstärke, D-Glucose, Copovidon, Povidon K 22,5-27, Talkum, Titandioxid (E 171), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Glycerolmonostearat, Propylenglycol, Stearinsäure (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Simecicon, mikrokristalline Cellulose, Macrogol 6000, Crospovidon (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

**Tablettenüberzug:** Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Talkum, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172)

### Wie OMEP MUT aussieht und Inhalt der Packung

OMEP MUT 40 mg magensaftresistente Tabletten sind rötliche, ovale Tabletten mit Bruchkerbe auf beiden Seiten. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

OMEP MUT 40 mg ist in Blisterpackungen mit 14, 28, 49 und 90 magensaftresistenten Tabletten und in HDPE-Behältnissen mit 98 und 100 Tabletten erhältlich.

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,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: OMEP MUT 40 mg magensaftresistente Tabletten

Irland: Romep

Luxemburg: OMEP MUT 40 mg magensaftresistente Tabletten

Niederlande: Omeprazol (als magnesium) Sandoz MUT 40 mg, maagsapresidente tabletten

### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012.

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

46097014

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### Verabreichung über eine Magensonde durch einen Arzt

Wenn der Patient schluckunfähig ist, können die Tabletten in stillem Wasser aufgelöst und über eine Magensonde verabreicht werden. Es ist wichtig, dass die Eignung der gewählten Spritze und der Sonde sorgfältig überprüft wird.

### Verabreichung über eine Magensonde

1. Tablette in eine geeignete Spritze geben und Spritze mit etwa 25 ml Wasser sowie etwa 5 ml Luft füllen. Bei einigen Geräten ist eine Suspension in 50 ml Wasser erforderlich, um eine Verstopfung der Sonde durch die Pellets zu verhindern.
2. Direkt anschließend die Spritze etwa 2 Minuten lang schütteln, um die Tablette zu suspendieren.
3. Spritze mit der Spitze nach oben halten und Durchgängigkeit der Spritze prüfen.
4. Die weiterhin mit der Spitze nach oben zeigende Spritze mit der Sonde verbinden.
5. Spritze schütteln und auf den Kopf drehen (mit der Spitze nach unten). Sofort 5-10 ml in die Sonde injizieren. Spritze nach der Injektion wieder umdrehen und schütteln, dabei mit der Spitze nach oben halten, um ein Verstopfen zu vermeiden.
6. Spritze wieder auf den Kopf drehen und sofort weitere 5-10 ml in die Sonde injizieren. Prozedur wiederholen, bis die Spritze leer ist.
7. Spritze mit 25 ml Wasser und 5 ml Luft füllen und Schritt 5 wiederholen, falls erforderlich, um in der Spritze verbliebene Ablagerungen auszuspülen. Bei manchen Sonden werden 50 ml Wasser benötigt.