GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Omeprazol Arcana 10 mg magensaftresistente Kapseln

Wirkstoff: Omeprazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Omeprazol Arcana und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Omeprazol Arcana beachten?
3. Wie ist Omeprazol Arcana einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Omeprazol Arcana aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Omeprazol Arcana und wofür wird es angewendet?

Omeprazol Arcana gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Protonenpumpenhemmer“ genannt werden. Diese wirken, indem sie die Säuremenge, die Ihr Magen produziert, verringern.

Omeprazol Arcana 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).
- Verhinderung der Neubildung von Geschwüren im oberen Teil des Verdauungstrakts (Zwölffingerdarmgeschwür) und 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 Arcana 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 ≥ 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 sollten Sie vor der Einnahme von Omeprazol Arcana beachten?

Omeprazol Arcana 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 (gegen eine HIV-Infektion).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Omeprazol Arcana kann die Anzeichen anderer Erkrankungen verdecken. Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Angaben vor oder während der Einnahme von Omeprazol Arcana 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 haben schwere Leberprobleme.
- Sie haben jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Omeprazol vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt.
- bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Wenn Sie Omeprazol Arcana 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 der Einnahme von Protonenpumpenhemmern wie Omeprazol Arcana, besonders über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr, kann sich das Risiko für Knochenbrüche in der Hüfte, dem Handgelenk oder der Wirbelsäule leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder Corticosteroide einnehmen (diese Arzneimittel können das Risiko für Osteoporose erhöhen).

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

Einnahme von Omeprazol Arcana zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist wichtig, weil Omeprazol Arcana die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Omeprazol Arcana haben können.

Nehmen Sie Omeprazol Arcana nicht ein, wenn Sie ein Arzneimittel anwenden, das **Nelfinavir** enthält (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen:

- 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 Arcana 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 Arcana 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 sogenannten Schaufensterkrankheit (Claudicatio intermittens)).
- Saquinavir (angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion).
- Clopidogrel (angewendet, um Blutgerinnseln vorzubeugen (Pfropfen)).
- Erlotinib (angewendet zur Behandlung von Krebserkrankungen)
- Methotrexat (ein Arzneimittel, das in hohen Dosen bei der Chemotherapie zur Behandlung von Krebs eingesetzt wird) – wenn Sie Methotrexat in hoher Dosis einnehmen, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Omeprazol Arcana möglicherweise vorübergehend unterbrechen.

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 Arcana verschrieben hat.

Informieren sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal über die Einnahme von Omeprazol Arcana, wenn sie eine Untersuchung auf Tumore haben.

Einnahme von Omeprazol Arcana zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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 wird entscheiden, ob Sie Omeprazol Arcana einnehmen können, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Omeprazol Arcana Ihre Fähigkeit, Fahrzeuge zu lenken oder Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Nebenwirkungen wie Schwindel und Sehstörungen können auftreten (siehe Abschnitt 4). Sie sollten kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen, wenn Sie beeinträchtigt sind.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Omeprazol Arcana

Omeprazol Arcana enthält Saccharose. 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 Arcana einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Erwachsene

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

- Wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihre Speiseröhre leicht geschädigt ist, ist die empfohlene Dosis 20 mg einmal 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 empfohlene Dosis 10 mg täglich.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht geschädigt ist, ist die empfohlene Dosis 10 mg einmal täglich.

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

- Die empfohlene Dosis ist 20 mg einmal 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 einmal täglich für 4 Wochen erhöht werden.

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

- Die empfohlene Dosis ist 20 mg einmal 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 einmal täglich für 8 Wochen erhöht werden.

*Zur **Vorbeugung einer Neubildung von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren**:*

- Die empfohlene Dosis ist 10 mg oder 20 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann die Dosis auf 40 mg einmal täglich erhöhen.

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

- Die empfohlene Dosis ist 20 mg einmal täglich für 4 bis 8 Wochen.

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

- Die empfohlene Dosis ist 20 mg einmal täglich.

Zur Behandlung von **Geschwüren, die durch eine Infektion mit *Helicobacter pylori* verursacht werden** und zur Vorbeugung einer Neubildung:

- Die empfohlene Dosis ist 20 mg Omeprazol Arcana zweimal täglich für eine Woche.
- Ihr Arzt wird Ihnen außerdem sagen, dass Sie zwei der folgenden Antibiotika einnehmen sollen: Amoxicillin, Clarithromycin und Metronidazol.

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

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

Anwendung bei Kindern

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 Arcana einnehmen. Die empfohlene 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 einer Neubildung:

- Kinder älter als 4 Jahre können Omeprazol Arcana einnehmen. Die empfohlene 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.

Art der Anwendung

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

Was ist zu tun, wenn Sie oder Ihr Kind Schwierigkeiten beim Schlucken der Kapseln haben

Wenn Sie oder Ihr Kind Schwierigkeiten beim Schlucken der Kapseln haben:

- Öffnen Sie die Kapsel und schlucken den Inhalt sofort mit einem halben Glas Wasser herunter oder geben Sie den Inhalt in ein Glas mit stillem (nicht sprudelndem) Wasser, einem säurehaltigem Fruchtsaft (z. B. Apfel, Orange oder Ananas) oder Apfelsaft.
- Rühren Sie die Mischung immer unmittelbar vor dem Trinken um (die Mischung ist nicht klar). Trinken Sie die Flüssigkeit dann sofort oder innerhalb von 30 Minuten.
- Um sicherzustellen, dass Sie das Arzneimittel vollständig eingenommen haben, spülen Sie das Glas sorgfältig mit einem halben Glas Wasser und trinken Sie es. Die festen Teilchen enthalten das Arzneimittel - sie dürfen nicht zerkaut oder zerdrückt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Omeprazol Arcana eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol Arcana 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.

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 Omeprazol Arcana 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 Geschlechtsteilen auftreten. Dies könnten das „Stevens-Johnson-Syndrom“ oder eine „toxische epidermale Nekrolyse“ sein.
- Schwere Leberprobleme, die zu Leberversagen und Gehirnentzündung führen. Die Krankheitsanzeichen schließen Gelbsucht ein, die zu Gelbfärbung der Haut, Dunkelfärbung des Urins und Müdigkeit führen können.
- In sehr seltenen Fällen kann Omeprazol Arcana die weißen Blutkörperchen beeinflussen, was zu einer Immunschwäche führt (Agranulozytose). 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.
- Schwere Nierenprobleme (interstitielle Nephritis)
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken.

Weitere Nebenwirkungen sind:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- 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
- Knochenbrüche in der Hüfte, dem Handgelenk oder an der Wirbelsäule

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Blutprobleme, wie z. B. Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen. Dies kann Schwäche, 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 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)
- Vermehrtes Schwitzen

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Aggressivität
- Sehen, Fühlen und Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Plötzliches Auftreten von schwerem Hautausschlag oder Blasenbildung oder Ablösen der Haut. Dies kann mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen verbunden sein (Erythema multiforme)
- Muskelschwäche
- Vergrößerung der Brust bei Männern

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

- Entzündungen im Darm (führt zu Durchfall)
- Wenn Sie Omeprazol für mehr als 3 Monate einnehmen, ist es möglich, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut sinkt. Ein niedriger Magnesiumspiegel macht sich durch Müdigkeit, unwillkürliche Muskelspannungen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindel und erhöhte Herzfrequenz bemerkbar. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann auch zu einer Erniedrigung der Kalium- und Calciumspiegel im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Bluttests durchführen, um Ihren Magnesiumspiegel zu überwachen.

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

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Omeprazol Arcana aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

HDPE-Flasche: Nicht über 25°C lagern. Flaschen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Omeprazol Arcana enthält

- Der Wirkstoff ist: Omeprazol. Jede magensaftresistente Kapsel enthält 10 mg Omeprazol.
- Die sonstigen Bestandteile der Kapsel sind: Zuckersphären (Saccharose, Maisstärke), Hypromellose, Natriumhydroxid, Methacrylat-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30% (Methacrylat-Ethylacrylat 1:1, Natriumlaurylsulfat, Polysorbat 80), Talkum, Titandioxid (E171), Macrogol 6000, Polysorbat 80.
- Die sonstigen Bestandteile der Kapselhülle sind:
 - Kapseloberteil: Eisenoxid rot (E172), Titandioxid (E171), Gelatine, Natriumlaurylsulfat
 - Kapselunterteil: Titandioxid (E171), Gelatine, Natriumlaurylsulfat.
- Die sonstigen Bestandteile der Drucktinte sind: Schellack, Ammoniaklösung konzentriert, Eisenoxid schwarz (E172), Kaliumhydroxid.

Wie Omeprazol Arcana aussieht und Inhalt der Packung

Omeprazol Arcana 10 mg magensaftresistente Kapseln sind Kapseln mit hellrosa Oberteil, weißem Unterteil und der Markierung „MYLAN“ über „OM10“ auf Ober- und Unterteil, gefüllt mit weißen bis cremefarbenen Pellets.

Die Kapseln sind in Flaschen und Blisterpackungen mit folgendem Inhalt erhältlich:

7, 14, 15, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 100, 112, 200, 500 Kapseln in Flaschen

7, 14, 15, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 112, 200, 500 in Blisterpackungen

2 x 50 Kapseln

250 Kapseln (dosierbare Klinikpackung – nur Flaschen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Arcana Arzneimittel GmbH, A-1140 Wien

Hersteller:

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, Dublin 13, Irland

Generics [UK] Limited, Hertfordshire, EN6 1TL, Vereinigtes Königreich

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungarn

Z. Nr.: 1-30078

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

Belgien, Luxemburg: Omepramylan

Bulgarien: Omemyl

Dänemark, Island, Schweden: Omezolmyl

Deutschland: Omeprazol dura
Frankreich: Omeprazole Mylan
Griechenland: Omeprazole Mylan Generics
Irland, Malta: Omeprazole Mylan
Niederlande, Norwegen, Rumänien: Omeprazol Mylan
Polen: Omeprazol Generics
Portugal: Omeprazol Anova
Spanien: Omeprazol MYLAN Pharmaceuticals
Slowakische Republik, Tschechische Republik: Omeprazol Mylan
Vereinigtes Königreich: Omeprazole

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.