

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Omeprazol AL T 20

## Wirkstoff: Omeprazol 20 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 20 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Omeprazol AL T 20 beachten?
3. Wie ist Omeprazol AL T 20 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Omeprazol AL T 20 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Omeprazol AL T 20 und wofür wird es angewendet?

Omeprazol AL T 20 ist ein säurehemmendes Magen-Darm-Mittel.

Omeprazol AL T 20 wird angewendet:

- bei Zwölffingerdarmgeschwür (Ulcus duodeni).
- bei gutartigem Magengeschwür (benignes Ulcus ventriculi).
- bei säurebedingter Entzündung der Speiseröhre (Refluxösophagitis).
- zur Langzeitbehandlung der Refluxösophagitis zur Vorbeugung eines Rückfalls.
- bei Zollinger-Ellison-Syndrom.
- zur Behandlung und Rezidivprophylaxe (Verhinderung des Wiederauftretens) von gastroduodenalen Ulcera (Geschwüren des Magens und Zwölffingerdarms), die durch die Einnahme von nicht-steroidalen Antiphlogistika (Entzündungshemmer/Antirheumatika) bedingt sind.
- zur symptomatischen Behandlung der gastroösophagealen Refluxkrankheit (Behandlung von Symptomen die durch den Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre verursacht werden).
- in Kombination mit geeigneten antibakteriellen Therapieprogrammen zur Helicobacter pylori-Eradikation bei Patienten mit Helicobacter pylori-assoziierten Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Omeprazol AL T 20 beachten?

**Omeprazol AL T 20 darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Omeprazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Omeprazol AL T 20 sind.

Eine Kombinationsbehandlung mit Clarithromycin (einem Arzneimittel gegen bestimmte bakterielle Infektionskrankheiten) darf bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion nicht erfolgen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Omeprazol AL T 20 ist erforderlich**

△ Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Omeprazol AL T 20 nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Omeprazol sollte bei Patienten mit Nieren- und Leberfunktionsstörungen – besonders in hohen Dosen – mit Vorsicht angewendet werden.

Da die Bioverfügbarkeit und die Halbwertszeit bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ansteigen kann, sollte die tägliche Maximaldosis 20 mg nicht überschreiten (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Omeprazol AL T 20 einzunehmen?“).

Bei der Langzeitanwendung von Omeprazol, vor allem, wenn diese 1 Jahr überschreitet, sollte eine regelmäßige Überprüfung, sowie ein wiederholtes und sorgfältiges Abschätzen des Nutzens und des Risikos der Behandlung durch den behandelnden Arzt erfolgen.

Patienten mit Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür (peptische Ulzera) sollten auf das Vorliegen einer Infektion mit dem Bakterium Helicobacter pylori hin untersucht und es sollte gegebenenfalls eine Beseitigung des Bakteriums (Eradikations-Behandlung) durchgeführt werden.

Bei Verdacht auf ein Magengeschwür muss vor Beginn einer Behandlung mit Omeprazol die Möglichkeit einer Bösartigkeit ausgeschlossen werden, da eine Behandlung Krankheitszeichen verdecken und die Diagnose verzögern kann.

Die Diagnose einer Refluxösophagitis muss durch eine Magenspiegelung gesichert sein.

Alle Maßnahmen zur Verminderung der Magensäure – auch durch Arzneimittel wie Omeprazol (Protonenpumpenhemmer) – erhöhen die Zahl der normalerweise im Magen-Darm-Trakt vorkommenden Bakterien. Die Behandlung mit säurehemmenden Arzneimitteln führt zu einem geringfügigen Anstieg von Magen-Darm-Infektionen z. B. mit bestimmten Bakterien wie Salmonellen und Campylobacter.

Bei älteren Patienten und bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion sollte Omeprazol vorsichtig angewendet werden, insbesondere bei höherer Dosierung.

Bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen sollen unter der Therapie mit Omeprazol die Leberenzymwerte regelmäßig kontrolliert werden.

Vor der Behandlung eines Geschwüres, das unter fortgesetzter Therapie mit nicht-steroidalen Antiphlogistika aufgetreten ist, sollte zunächst die Möglichkeit geprüft werden, das auslösende Arzneimittel abzusetzen.

Die Langzeitbehandlung von Geschwüren, die durch die Therapie mit nicht-steroidalen Antiphlogistika aufgetreten sind, sollte auf Risikopatienten beschränkt sein.

Bei einer erforderlichen Kombinations-Behandlung mit Omeprazol und anderen Arzneimitteln (bei Geschwüren, die durch nicht-steroidale Antiphlogistika bedingt sind oder einer Behandlung zur Beseitigung des Helicobacter pylori) ist bei der zusätzlichen Gabe von Arzneimitteln Vorsicht angebracht, da Wechselwirkungen entweder dazukommen oder verstärkt werden können.

Während einer Kombinationsbehandlung ist auch Vorsicht angebracht bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion (Dosisreduktion).

Bei schwerkranken Patienten sind Untersuchungen der Seh- und Hörfunktion durchzuführen, da in Einzelfällen bei der Anwendung von Omeprazol als Injektionsform über schwerwiegende Seh- und Hörschäden berichtet wurde.

### Kinder

Omeprazol ist für Säuglinge und Kleinkinder unter 2 Jahren nicht geeignet.

### Bei Einnahme von Omeprazol AL T 20 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.

Omeprazol wird hauptsächlich über ein bestimmtes Enzymsystem in der Leber (Cytochrom P<sub>450</sub> Isoenzym) abgebaut. Es kann daher den Abbau anderer Substanzen, die über das gleiche Enzymsystem abgebaut werden, verlängern. Dazu gehören Diazepam (und andere Benzodiazepine wie Triazolam oder Flurazepam), Warfarin und Phenytoin. Eine regelmäßige Überwachung der Patienten, die Warfarin oder Phenytoin erhalten, wird empfohlen. Dabei kann eine Herabsetzung der Dosis dieser Substanzen erforderlich sein. Weitere möglicherweise betroffene Arzneimittel sind Hexobarbital, Citalopram, Imipramin, Clomipramin und andere.

Omeprazol kann den Metabolismus von Disulfiram hemmen. Einzelne Berichte von Muskelstarre können darauf zurückzuführen sein.

Wegen der Möglichkeit eines Anstiegs der Ciclosporin-Plasmaspiegel sollten diese bei Patienten unter Omeprazol-Behandlung kontrolliert werden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Omeprazol und Clarithromycin ist die Plasmakonzentration beider Substanzen erhöht.

Omeprazol kann möglicherweise – wie andere Säurehemmer – die Aufnahme von bestimmten Arzneimitteln (z. B. Ketoconazol und Itraconazol) durch Erniedrigung der Magensäure herabsetzen.

Gleichzeitige Behandlung mit Omeprazol und Digoxin führte bei gesunden Probanden zu einem 10 %igen Anstieg der Digoxin-Bioverfügbarkeit als Folge der erniedrigten Magensäure.

Johanniskraut sollte wegen möglicher bedeutsamer Wechselwirkungen nicht gleichzeitig mit Omeprazol eingenommen werden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Atazanavir, Ritonavir und Omeprazol ist von einer Erniedrigung der Atazanavir-Plasmaspiegel (und damit von einem verminderten therapeutischen Effekt) auszugehen. Diese Kombination wird daher nicht empfohlen.

Omeprazol vermindert möglicherweise die Vitamin B<sub>12</sub>-Resorption. Dies sollte bei Patienten mit niedrigen B<sub>12</sub>-Ausgangswerten bei einer Langzeitbehandlung mit Omeprazol berücksichtigt werden.

Es gibt keine Hinweise auf Wechselwirkungen von Omeprazol mit Coffein, Propranolol, Theophyllin, Metoprolol, Lidocain, Chinidin, Phenacetin, Estradiol, Amoxicillin, Budesonid, Diclofenac, Metronidazol, Naproxen, Piroxicam oder Antazida. Die Resorption von Omeprazol wird durch Alkohol nicht beeinträchtigt.

### Schwangerschaft und Stillzeit

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

#### Schwangerschaft

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

#### Stillzeit

Ausreichende Daten über Omeprazol in der Stillzeit liegen nicht vor. Omeprazol geht in geringem Maße in die Muttermilch über.

Daher ist eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung erforderlich, wenn Omeprazol AL T 20 während Schwangerschaft oder Stillzeit eingenommen werden soll.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Auswirkungen einer Omeprazol-Behandlung auf die Fahrtüchtigkeit wurden bisher nicht untersucht. Es ist jedoch – außer im Falle der Nebenwirkungen auf das zentrale Nervensystem oder auf die Sehfähigkeit – keine Einschränkung der Fahrtüchtigkeit durch Omeprazol zu erwarten.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Omeprazol AL T 20

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Omeprazol AL T 20 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 20 einzunehmen?

△ Nehmen Sie Omeprazol AL T 20 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

#### Zwölffingerdarmgeschwür

Die übliche Dosis beträgt 1-mal täglich 20 mg Omeprazol (entspr. 1-mal täglich 1 Tablette Omeprazol AL T 20). Die Dauer der Behandlung beträgt 2–4 Wochen.

#### Gutartiges Magengeschwür

Die übliche Dosis beträgt 1-mal täglich 20 mg Omeprazol (entspr. 1-mal täglich 1 Tablette Omeprazol AL T 20). Die Dauer der Behandlung beträgt 4–(6–)8 Wochen.

#### Säurebedingte Entzündung der Speiseröhre

Die übliche Dosis beträgt 1-mal täglich 20 mg Omeprazol (entspr. 1-mal täglich 1 Tablette Omeprazol AL T 20). Die Dauer der Behandlung beträgt 4–8 Wochen.

## **Hinweise:**

In Einzelfällen kann die Dosis zur Behandlung eines Zwölffingerdarmgeschwürs, eines gutartigen Magengeschwürs oder einer Refluxösophagitis auf 1-mal täglich 40 mg Omeprazol (entspr. 1-mal täglich 2 Tabletten Omeprazol AL T 20) erhöht werden.

Die alleinige Behandlung eines Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwürs mit Omeprazol sollte nur bei Patienten durchgeführt werden, bei denen eine Beseitigung des Helicobacter pylori-Bakteriums nicht angebracht ist.

### **Kinder über 2 Jahre mit schwerer Refluxösophagitis**

Die klinischen Erfahrungen bei Kindern sind begrenzt. Omeprazol sollte zur Behandlung der schweren Refluxösophagitis bei Kindern nur angewendet werden, wenn sie auf andere Maßnahmen nicht ansprechen. Die Behandlung muss im Krankenhaus von einem Facharzt für Kinderkrankheiten eingeleitet werden. Es sollte unter Umständen eine kontinuierliche Magensäure(pH)-Messung und eine Bestimmung des CYP2C19-Genotyps zur Überprüfung einer optimalen Therapieantwort erfolgen.

Es gelten folgende Dosierungen:

**Körpergewicht von 10–20 kg:** 10 mg Omeprazol/Tag.

**Körpergewicht über 20 kg:** 20 mg Omeprazol/Tag (ungefähr 1 mg/kg Körpergewicht/Tag).

Hierfür stehen auch andere Darreichungsformen mit niedrigerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Die Behandlungsdauer beträgt üblicherweise 4–8 Wochen. Da keine Daten zur Langzeitbehandlung in dieser Altersgruppen vorliegen, sollten 12 Wochen nicht überschritten werden.

### **Langzeitbehandlung der Refluxösophagitis zur Vorbeugung eines Rückfalls**

Die übliche Dosierung beträgt in Abhängigkeit der Symptome 10–20 mg Omeprazol.

Hierfür stehen auch andere Präparate mit niedrigerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

### **Zollinger-Elison-Syndrom**

Die Dosierung sollte individuell angepasst und unter fachärztlicher Kontrolle so lange fortgesetzt werden, wie sie klinisch erforderlich ist. Die empfohlene Startdosis beträgt 1-mal täglich 60 mg Omeprazol. Werden mehr als 80 mg Omeprazol täglich benötigt, so sollte die Tagesdosis auf eine 2-malige Gabe verteilt werden. Beim Zollinger-Elison-Syndrom ist eine bestimmte zeitliche Begrenzung der Anwendung nicht vorgesehen.

### **Behandlung von Magen-Darm-Geschwüren, die durch nicht-steroidale Antiphlogistika verursacht wurden**

Die übliche Dosis beträgt 1-mal täglich 20 mg Omeprazol (entspr. 1-mal täglich 1 Tablette Omeprazol AL T 20). Die Behandlungsdauer beträgt 4–8 Wochen.

### **Langzeitbehandlung zur Vorbeugung eines Rückfalls von Magen-Darm-Geschwüren, die durch nicht-steroidale Antiphlogistika verursacht wurden**

Die übliche Dosis beträgt 1-mal täglich 20 mg Omeprazol (entspr. 1-mal täglich 1 Tablette Omeprazol AL T 20).

### **Symptomatische Behandlung der Refluxkrankheit**

Die übliche Dosis beträgt in Abhängigkeit der Symptome 10–20 mg Omeprazol täglich, die Behandlungsdauer ist 2–4 Wochen.

Hierfür stehen auch andere Präparate mit niedrigerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Falls bei dem Patienten nach 2 Wochen Behandlung keine Besserung der Symptome auftritt, müssen weitere diagnostische Maßnahmen eingeleitet werden.

### **Eradikations-Behandlung**

Bei Patienten mit durch Helicobacter pylori-Infektion verursachten Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren sollte eine Beseitigung des Bakteriums (Eradikation) mit geeigneten Antibiotika-Kombinationen in empfohlener Dosierung erfolgen. Die Auswahl des geeigneten Therapieschemas soll in Abhängigkeit von der Patienten-Verträglichkeit und nach therapeutischen Richtlinien erfolgen. Folgende Kombinationen wurden geprüft:

- 20 mg Omeprazol, 1000 mg Amoxicillin, 500 mg Clarithromycin jeweils 2-mal täglich.
- 20 mg Omeprazol, 250 mg Clarithromycin, 400–500 mg Metronidazol jeweils 2-mal täglich.

Die Behandlungsdauer für die Eradikation beträgt 1 Woche. Diese Behandlungsdauer sollte, um Resistenzen zu vermeiden, nicht unterschritten werden. Bei Patienten mit aktiven Geschwüren kann eine Verlängerung der Behandlung mit einer alleinigen Omeprazol Behandlung gemäß der oben empfohlenen Dosierung und Behandlungsdauer erwogen werden.

Die Kombinationsbehandlung mit Metronidazol ist Therapie der 1. Wahl. Die Anwendungsdauer von Metronidazol sollte auf weniger als 10 Tage beschränkt bleiben.

### **Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

### **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

### **Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**

Da bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen die Bioverfügbarkeit und die Halbwertszeit ansteigen kann, soll die Tagesdosis 20 mg Omeprazol nicht überschreiten.

### **Art der Anwendung**

Die magensaftresistenten Tabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) streng vor den Mahlzeiten (z. B. Frühstück oder Abendessen) oder auf leeren Magen eingenommen.

### **Dauer der Anwendung**

Bitte beachten Sie hierzu die speziellen Angaben bei den einzelnen Anwendungsgebieten.

△ Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Omeprazol AL T 20 zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Omeprazol AL T 20 eingenommen haben, als Sie sollten**

Bisher sind keine Informationen zu Überdosierungen beim Menschen bekannt. Es ist in jedem Fall der Arzt aufzusuchen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol AL T 20 vergessen haben**

Sollten Sie die Einnahme von Omeprazol AL T 20 einmal vergessen haben, fahren Sie in der Dosierung bitte so fort, wie vom Arzt verordnet. Versuchen Sie nicht, die vergessene Dosis etwa durch die Einnahme der doppelten Dosis zum nächsten Einnahmezeitpunkt nachzuholen!

### **Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol AL T 20 abbrechen**

Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig, auch wenn Sie schon nach wenigen Tagen weniger oder gar keine Beschwerden mehr haben, da Sie sonst mit einem Wiederauftreten der Beschwerden rechnen müssen. Beachten Sie die Angaben zur Dauer der Behandlung in Abschnitt 3. „Wie ist Omeprazol AL T 20 einzunehmen?“ genau.

△ 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 20 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

### **Mögliche Nebenwirkungen**

#### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

**Selten:** Hypochrome mikrozytäre Anämie (bestimmte Form einer Blutarmut) bei Kindern.

**Sehr selten:** Absinken der Blutplättchenzahl bzw. der weißen oder aller Blutkörperchen (reversible Thrombo- bzw. Leukopenie oder Panzytopenie) sowie mangelnde Bildung weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).

#### **Erkrankungen des Immunsystems**

**Sehr selten:** Nesselsucht (Urtikaria), Gesichtssödem (Angioödem), Verengung der Atemwege, anaphylaktischer Schock, allergische Vasculitis, Fieber.

#### **Erkrankungen des Nervensystems**

**Häufig:** Schläfrigkeit, Müdigkeit, Schlafstörungen, Schwindel und Kopfschmerzen. Diese Beschwerden bessern sich in der Regel unter fortgesetzter Behandlung.

**Selten:** Missempfindungen (Parästhesien), Benommenheit. Verwirrheitszustände und Halluzinationen vorwiegend bei schwerkranken oder älteren Patienten.

**Sehr selten:** Unruhe und gesteigerte Erregbarkeit (Agitiertheit) sowie depressive Reaktionen vorwiegend bei schwerkranken oder älteren Patienten.

#### **Augenerkrankungen**

**Gelegentlich:** Sehstörungen (Verschwommensehen, Sehschärfeverlust oder Gesichtsfeldeinschränkungen), die sich in der Regel nach Absetzen der Therapie zurückbilden.

#### **Erkrankungen des Ohrs und des Innenohrs**

**Gelegentlich:** Hörstörungen (z. B. Tinnitus), die sich in der Regel nach Absetzen der Therapie zurückbilden.

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

**Häufig:** Durchfall, Verstopfung, Blähungen (unter Umständen mit Bauchschmerzen), Übelkeit und Erbrechen. In den meisten Fällen bessern sich die Beschwerden unter fortgesetzter Behandlung.

**Selten:** Bei gleichzeitiger Einnahme von Clarithromycin bräunlich-schwarze Verfärbung der Zunge. Gutartige Drüsenkörperzysten. Beide Nebenwirkungen bildeten sich nach Beendigung der Therapie zurück.

**Sehr selten:** Mundtrockenheit, Entzündung der Mundschleimhaut, Pilzinfektion des Verdauungstraktes (Candidosen) oder Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

#### **Leber- und Gallenerkrankungen**

**Gelegentlich:** Veränderungen der Leberwerte, die sich nach der Beendigung der Therapie zurückbilden.

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

#### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

**Gelegentlich:** Juckreiz, Hautausschlag, Haarausfall, allergische Hautreaktion (Erythema multiforme), gesteigerte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), vermehrte Schweißbildung.

**Sehr selten:** Schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom oder toxisch-epidermale Nekrolyse (TEN).

#### **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 (Gynäkomastie).

#### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

**Gelegentlich:** Wassereinlagerungen in den Gliedmaßen (periphere Ödeme), Geschmacksstörungen, die sich nach der Beendigung der Therapie zurückbildeten.

**Sehr selten:** Erniedrigte Natriumspiegel (Hyponatriämie).

△ 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 20 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 20 enthält**

Der Wirkstoff ist Omeprazol.

1 magensaftresistente Tablette enthält 20 mg Omeprazol.

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

### **Wie Omeprazol AL T 20 aussieht und Inhalt der Packung**

Runde, hellgraue Tablette.

Omeprazol AL T 20 ist in Packungen mit 15, 30, 50, 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 März 2010