mycare.de
ONLINE-APOTHEKE

Beipackzettel online – ein Service Ihrer Versandapotheke mycare. Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern zu Fragen rund um das Arzneimittel – per E-Mail: service@mycare.de oder per Telefon: 0800-8770120 gebührenfrei. Alle Informationen: **www.mycare.de**

Zum Produkt »

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Omeprazol Dexcel® 20 mg magensaftresistente Hartkapseln

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 bitte 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 Dexcel 20 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Omeprazol Dexcel 20 mg beachten?
3. Wie ist Omeprazol Dexcel 20 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Omeprazol Dexcel 20 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Omeprazol Dexcel 20 mg und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Omeprazol Dexcel 20 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Protonenpumpenhemmer genannt werden. Diese reduzieren die Magensäureproduktion und helfen somit, dass Geschwüre sich nicht bilden bzw. dass bestehende Geschwüre ausheilen können. Sie tragen auch dazu bei, dass durch Entzündung des Ösophagus (Speiseröhre) bedingte Beschwerden gelindert werden und Schädigungen ausheilen können.

Omeprazol Dexcel 20 mg wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen verwendet:
- „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 NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika) bezeichnet. Wenn Sie NSAR einnehmen, kann Omeprazol Dexcel 20 mg 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)
- wenn Sie früher eine „Refluxösophagitis” gehabt haben, um ihr Wiederauftreten zu verhindern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Omeprazol Dexcel 20 mg beachten?

Omeprazol Dexcel 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).

Omeprazol Dexcel darf nicht eingenommen werden, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Omeprazol Dexcel einnehmen:
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Omeprazol Dexcel vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

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

Omeprazol Dexcel 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 Dexcel 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 Stuhlgang).
- Sie leiden an schwerem oder andauerndem Durchfall, da Omeprazol mit einer geringen Erhöhung von ansteckendem Durchfall in Verbindung gebracht wird.
- Sie haben schwere Leberprobleme.

Wenn Sie Omeprazol Dexcel 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.

Die Einnahme eines Protonenpumpenhemmers wie Omeprazol Dexcel kann Ihr Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen, besonders wenn dieser über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr eingenommen wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) einnehmen.

Wenn Sie Omeprazol Dexcel 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 erhöhte Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können außerdem zu einer Absenkung der Kalium- und Kalziumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.

Kinder
Omeprazol Dexcel ist nicht indiziert für die Anwendung bei Kindern und Säuglingen unter 2 Jahren.

Einnahme von Omeprazol Dexcel 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 beinhaltet auch Arzneimittel, die Sie ohne ärztliche Verschreibung erwerben können.

Dies ist wichtig, weil Omeprazol Dexcel die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Omeprazol Dexcel haben können.

Nehmen Sie Omeprazol Dexcel 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:
- 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 Dexcel 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 Dexcel 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 (zur Behandlung von Krebs)
- Methotrexat (ein Arzneimittel, das in hohen Dosen bei der Chemotherapie zur Behandlung von Krebs eingesetzt wird) – wenn Sie Methotrexat in hoher Dosis einnehmen, setzt Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Omeprazol Dexcel möglicherweise vorübergehend ab.

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 Dexcel verschrieben hat.

Einnahme von Omeprazol Dexcel 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.

Omeprazol wird in die Muttermilch abgegeben, aber ein Einfluss auf das Kind ist bei Anwendung therapeutischer Dosen unwahrscheinlich. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Omeprazol Dexcel einnehmen können, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Omeprazol Dexcel 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.

Omeprazol Dexcel 20 mg enthält Sucrose
Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Omeprazol Dexcel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Omeprazol Dexcel 20 mg enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) pro magensaftresistenter Hartkapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Omeprazol Dexcel 20 mg 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene
Zwölffingerdarmgeschwüre (Geschwür an der Röhre, die aus dem unteren Teil des Magens herausführt)
Eine Kapsel mit 20 mg Omeprazol einmal täglich für 2 - 4 Wochen. Falls nötig, kann Ihr Arzt die Dosis auf 40 mg täglich erhöhen. Zur Vermeidung des Wiederauftretens eines Zwölffingerdarmgeschwürs beträgt die übliche Dosis 20 mg einmal täglich, obwohl unter bestimmten Umständen auch eine Dosis von 10 mg ausreichend sein kann.

Magengeschwüre
Eine Kapsel mit 20 mg Omeprazol einmal täglich, üblicherweise für 4 Wochen, wobei der Zeitraum auch auf 8 Wochen ausgedehnt werden kann. Falls nötig, kann Ihr Arzt die Dosis auf 40 mg Omeprazol pro Tag erhöhen.

Refluxösophagitis (verursacht durch Rückfluss von Magensäure vom Magen in die Speiseröhre)
Eine Kapsel mit 20 mg Omeprazol einmal täglich, üblicherweise für 4 Wochen, wobei der Zeitraum auch auf 8 Wochen ausgedehnt werden kann. Falls nötig, kann Ihr Arzt die Dosis auf 40 mg Omeprazol pro Tag erhöhen.
Zur Langzeitbehandlung, zur Verhinderung eines Wiederauftretens kann eine Kapsel mit 10 - 20 mg Omeprazol einmal täglich verschrieben werden.

Gastroösophageale Refluxkrankheit (Symptome treten als Folge von Rückfluss von Magensäure vom Magen in die Speiseröhre auf)
Eine Kapsel zu 10 oder 20 mg Omeprazol einmal täglich, üblicherweise für 2 - 4 Wochen. Falls sich Ihre Symptomatik nicht nach zweiwöchiger Behandlung bessert, entscheidet sich Ihr Arzt möglicherweise zur Durchführung weiterführender Untersuchungen.

Zollinger-Ellison-Syndrom (Geschwür in der Bauchspeicheldrüse, das zu einer erhöhten Produktion von Magensäure führt)
Im Allgemeinen beträgt die Startdosis 60 mg Omeprazol täglich. Bei Dosen von mehr als 80 mg täglich sollte die Dosis in 2 Einzelgaben aufgeteilt werden.

Behandlung von Geschwüren, die durch die Einnahme von entzündungshemmenden Arzneimitteln bedingt sind
Die übliche Dosis beträgt 20 mg täglich. Die Behandlungsdauer beträgt 4 - 8 Wochen.

Langzeittherapie bei Geschwüren, die durch die Einnahme von entzündungshemmenden Arzneimitteln bedingt sind
Die übliche Dosis beträgt 20 mg täglich.

Omeprazol Dexcel in Kombination mit Antibiotika bei Geschwüren, die mit einem Bakterium namens Helicobacter pylori infiziert sind
Die übliche Dosis beträgt eine Kapsel mit 20 mg Omeprazol zweimal täglich. Ihr Arzt wird Ihnen auch die Einnahme von zwei der folgenden Antibiotika für eine Woche verordnen: Amoxicillin, Clarithromycin, Metronidazol.

Folgende Kombinationen mit Antibiotika werden empfohlen:
- 20 mg Omeprazol + 1.000 mg Amoxicillin + 500 mg Clarithromycin
- 20 mg Omeprazol + 250 mg Clarithromycin + 400 - 500 mg Metronidazol

jeweils zweimal täglich. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, welche Kombination Sie einnehmen sollen.

Die Behandlungsdauer beträgt normalerweise eine Woche. Die Behandlung sollte nicht vorzeitig abgebrochen werden, um zu vermeiden, dass einige Bakterien überleben (und resistent werden).
Kinder über 2 Jahre und Jugendliche
Die Erfahrung mit der Anwendung von Omeprazol bei Kindern ist noch immer begrenzt. Daher sollte Omeprazol nur bei Kindern eingesetzt werden, bei denen eine schwere Refluxösophagitis (Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensäure) vorliegt. Für Patienten mit einem Körpergewicht von 10 - 20 kg beträgt die übliche Dosis 10 mg einmal täglich. Für Patienten mit

einem Körpergewicht von über 20 kg beträgt die übliche Dosis 20 mg einmal täglich. Die Behandlungsdauer beträgt normalerweise 4 - 8 Wochen, kann jedoch bis zu 12 Wochen fortgeführt werden.

Besondere Patientengruppen

Kinder
Omeprazol sollte nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Falls Sie unter eingeschränkter Leberfunktion leiden, muss Ihre Omeprazol-Dosis eventuell reduziert werden. Falls dies auf Sie zutrifft, sollten Sie die tägliche Maximaldosis 20 mg nicht überschreiten.

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 ein überzogenes Granulat enthalten, das verhindert, dass das Arzneimittel im Magen durch die Säure zersetzt wird. Es ist wichtig, dass das Granulat nicht beschädigt wird.

Was ist zu tun, wenn Sie oder Ihr Kind Schwierigkeiten beim Schlucken der Kapsel haben
Wenn Sie oder Ihr Kind Schwierigkeiten beim Schlucken der Kapsel haben:
- Öffnen Sie die Kapsel und schlucken den Inhalt sofort mit einem halben Glas Wasser herunter.
- Sie können den Inhalt der Kapsel auch in ein Glas mit einem säurehaltigen Fruchtsaft (z.B. Apfel, Orange oder Ananas), Joghurt oder kohlensäure-freies Wasser geben. Rühren Sie die Mischung immer unmittelbar vor der Einnahme um. Nehmen Sie die Flüssigkeit dann sofort oder innerhalb von 30 Minuten ein.
- Um sicherzustellen, dass Sie das Arzneimittel vollständig eingenommen haben, spülen Sie das Glas sorgfältig mit einem halben Glas Wasser aus und trinken Sie es. Die festen Teilchen enthalten das Arzneimittel – sie dürfen nicht zerkaut oder zerdrückt werden.
- Die Kapsel kann auch gelutscht werden und die festen Teilchen anschließend mit einem halben Glas Wasser hinuntergeschluckt werden. Die festen Teilchen dürfen nicht zerkaut oder zerdrückt werden.

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

Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol Dexcel 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, um die vergessene Dosis auszugleichen.

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 Dexcel und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:
- plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Schwellung der Lippen, der Zunge und des Rachens 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.
- gelbe Haut, dunkel gefärbter Urin und Müdigkeit können Krankheitsanzeichen von Leberproblemen sein.

Weitere Nebenwirkungen sind:

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
- 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 (der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

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 Flecken 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 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
- 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

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Darmentzündung (führt zu Durchfall)
- Wenn Sie Omeprazol Dexcel 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 erhöhte Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können außerdem zu einer Absenkung der Kalium- und Kalziumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken

In sehr seltenen Fällen kann Omeprazol Dexcel 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.

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: http://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 ist Omeprazol Dexcel 20 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach <Verw. bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 ºC lagern.

Aluminium/Aluminium-Blisterpackung: Zum Schutz gegen Feuchtigkeit in der Originalverpackung aufbewahren.

HDPE-Flasche: Zum Schutz gegen Feuchtigkeit Flasche fest verschlossen aufbewahren.

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 Omeprazol Dexcel 20 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Omeprazol
  1 magensaftresistente Hartkapsel enthält 20 mg Omeprazol.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt:
  Zucker-Stärke-Pellets (bestehend aus Maisstärke und Sucrose), Natriumdodecylsulfat, Dinatriumhydrogenphosphat, Mannitol (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Polysorbat 80, Titandioxid (E171), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 Prozent
  Kapselhülle:
  Gelatine, Gereinigtes Wasser, Titandioxid (E171), Chinolingelb (E104).

Wie Omeprazol Dexcel 20 mg aussieht und Inhalt der Packung
Opak-gelbe Kapseln mit gebrochen weißem bis cremeweißem, kugelförmigem Mikrogranulat

Blisterpackungen: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 magensaftresistente Hartkapseln

HDPE-Flasche: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 magensaftresistente Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Dexcel® Pharma GmbH · Carl-Zeiss-Straße 2 · 63755 Alzenau · Telefon: 06023/9480-0 · Telefax: 06023/9480-50

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.