

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Omeprazol Sandoz 10 mg, 20 mg, 40 mg Kapseln 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 Sandoz Kapseln und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Omeprazol Sandoz Kapseln beachten?
3. Wie ist Omeprazol Sandoz Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Omeprazol Sandoz Kapseln aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1 Was ist Omeprazol Sandoz Kapseln und wofür wird es angewendet?

Omeprazol gehört zur Arzneimittelgruppe von Arzneimitteln namens Protonenpumpenhemmer. Diese Arzneimittel senken die Produktion von Säure in Ihrem Magen. Dadurch können die Geschwüre abheilen und die Schmerzen gelindert werden.

Bei Erwachsenen werden Omeprazol Sandoz Kapseln angewendet zur Behandlung von:

- Geschwüren im Darm (auch Zwölffingerdarmgeschwüre genannt) und Geschwüren im Magen (gutartige Magengeschwüre genannt). Diese sind möglicherweise durch die Einnahme von nicht-steroidalen Antirheumatik (NSAR) verursacht.
- Sodbrennen verursacht durch gastroösophageale Refluxkrankheit, die auch Refluxösophagitis genannt wird. Dabei entweicht Säure aus dem Magen in die Speiseröhre und verursacht Sodbrennen mit Schmerzen und Entzündung. Omeprazol trägt zur Heilung dieses Problems bei.
- Geschwüren, die durch die Bakterie *Helicobacter pylori* verursacht sind. In diesem Fall werden Omeprazol Sandoz Kapseln mit einer adäquaten Antibiotikabehandlung kombiniert.

Omeprazol kann auch angewendet werden:

- zur Linderung der Symptome von Refluxösophagitis oder als Langzeitbehandlung von Refluxösophagitis, um ein erneutes Auftreten zu verhindern.
- bei Personen mit Geschwüren in der Vorgeschichte, die ein Arzneimittel aus der Gruppe der NSAR einnehmen müssen. Hier wird Omeprazol zur Heilung

des Geschwürs oder zur Vorbeugung der Entwicklung eines neuen Geschwürs angewendet.

- bei übermäßiger Säure im Magen verursacht durch ein Geschwür in der Bauchspeicheldrüse (*Zollinger-Ellison-Syndrom*).

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Omeprazol Sandoz Kapseln beachten?

Omeprazol Sandoz Kapseln darf nicht eingenommen werden und informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Omeprazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Omeprazol Sandoz Kapseln sind (siehe Abschnitt 6: Weitere Informationen).
- wenn Sie an Leberbeschwerden leiden und Sie auch Clarithromycin einnehmen (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen).
- wenn Sie zur Zeit eine Kombination von Arzneimitteln einnehmen, und zwar Atazanavir (Reyataz) und Ritonavir (Norvir), die zur Behandlung einer HIV-Infektion angewendet werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer dieser Hinweise auf Sie zutrifft.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Omeprazol Sandoz Kapseln ist erforderlich und informieren Sie Ihren Arzt wenn,

- Sie an massivem Sodbrennen leiden. Ihr Arzt wird möglicherweise eine als Endoskopie bezeichnete Untersuchung vornehmen, bei der er in Ihre Speiseröhre sehen kann, um die Diagnose zu bestätigen.
- Sie an Geschwüren leiden. Ihr Arzt wird möglicherweise untersuchen, ob Sie mit der Bakterie *Helicobacter pylori* infiziert sind. Wenn sich herausstellt, dass Sie mit *Helicobacter pylori* infiziert sind, kann Ihnen Ihr Arzt ein Antibiotikum zur Behandlung dieser Infektion verschreiben.
- Sie in der Vergangenheit an Leberbeschwerden gelitten haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, er wird regelmäßige Lebertests durchführen.
- Sie in der Vergangenheit an Blutstörungen gelitten haben, wie Anämie und niedrige Vitamin-B12-Werte in Ihrem Blut.
- bei Ihnen ein Magengeschwür vermutet wird, muss die Möglichkeit einer bösartigen Erkrankung vor einer Behandlung mit Omeprazol Sandoz Kapseln ausgeschlossen werden, da das die Diagnose aufschieben kann.
- Sie an einer stark eingeschränkten Leberfunktion leiden, müssen die Leberenzymwerte regelmäßig kontrolliert werden.
- Sie Omeprazol Sandoz Kapseln länger als 1 Jahr einnehmen. Ihre Behandlung muss regelmäßig beurteilt werden.
- Sie bei Anwendung anderer Arzneimittel (z. B. nicht-steroidale Antirheumatika) ist Vorsicht geboten, vor allem, wenn Sie auch an Nieren- oder Leberinsuffizienz leiden, da Wechselwirkungen auftreten könnten.

Bei Einnahme von Omeprazol Sandoz Kapseln mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Einige Arzneimittel können Beschwerden verursachen, wenn sie zusammen mit Omeprazol Sandoz Kapseln eingenommen werden.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Omeprazol mit Ihrem Arzt, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Benzodiazepine für Ihre Nerven, wie z. B. Diazepam, Triazolam oder Flurazepam;
- Arzneimittel gegen Epilepsie, wie z. B. Phenytoin;
- Warfarin und andere Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln;
- Disulfiram zur Behandlung von Alkoholismus;
- Ciclosporin zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen (z. B. Niere, Leber und Herz);
- Clarithromycin, ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen;
- Ketoconazol oder Itraconazol zur Behandlung von Pilzinfektionen;
- Digoxin zur Behandlung von Krankheiten, wie Herzversagen und einigen Arten von schnellem Herzschlag (Vorhofflimmern oder Vorhofflattern genannt);
- Johanniskraut - in höheren Dosen kann Johanniskraut die Omeprazolmenge im Blut senken; Johanniskraut darf nicht bei Patienten angewendet werden, die Omeprazol Sandoz Kapseln einnehmen;
- Hexobarbital zur Behandlung von Schlaflosigkeit;
- Citalopram, Imipramin oder Chlorimipramin zur Behandlung von Depressionen;
- eine Kombination aus Arzneimitteln namens Atazanavir (Reyataz) und Ritonavir (Norvir), es handelt sich um Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion; Omeprazol Sandoz Kapseln darf nicht bei Patienten angewendet werden, die Atazanavir (Reyataz) und Ritonavir (Norvir) einnehmen;
- Vitamin B₁₂, Nahrungsergänzungen, da deren Resorption verringert werden kann, wenn sie gleichzeitig mit Omeprazol Sandoz Kapseln eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Die sichere Anwendung von Omeprazol Sandoz Kapseln während der Schwangerschaft und der Stillzeit ist nicht bestätigt. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sprechen Sie vor der Einnahme von Omeprazol Sandoz Kapseln bitte mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Normalerweise haben Omeprazol Sandoz Kapseln keinerlei Einfluss auf Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen und Maschinen zu bedienen. Nebenwirkungen, wie:

- Schwindelgefühl, Müdigkeit und Schläfrigkeit,
- Seh- oder Hörstörungen

können Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, jedoch beeinflussen.

Wenn Sie diese Wirkungen feststellen, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile dieses Arzneimittels

Ein weiterer Inhaltsstoff in Omeprazol Sandoz Kapseln ist Lactose (siehe Abschnitt 6).

Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen, müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3 Wie ist Omeprazol Sandoz Kapseln einzunehmen?

Omeprazol kann von Erwachsenen und Kindern (1 Jahr und älter) eingenommen werden.

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

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel mit oder ohne Nahrungsmittel auf nüchternen Magen ein.
- Schlucken Sie die Kapseln unzerkaut mit einem Glas Wasser.
- Die Kapseln dürfen nicht zerdrückt oder gekaut werden.

Wenn Sie Omeprazol Sandoz Kapseln einmal täglich einnehmen, versuchen Sie, das immer ungefähr zur selben Tageszeit zu tun.

Wenn Sie Omeprazol Sandoz Kapseln zweimal täglich einnehmen, nehmen Sie die erste Dosis morgens und die zweite Dosis abends ein.

Bei Patienten (einschließlich Kinder im Alter von 1 Jahr und älter, die halb feste Nahrungsmittel trinken oder schlucken können) mit Schluckschwierigkeiten dürfen die Kapseln geöffnet und deren Inhalt in einer kleinen Menge Fruchtsaft oder Joghurt nach vorsichtigem Vermischen aufgelöst werden. Die entstehenden Lösungen müssen sofort eingenommen werden.

Erwachsene

Zwölffingerdarmgeschwür

- Die übliche Dosis beträgt 20 mg einmal täglich 2 bis 4 Wochen lang.
- Damit Ihr Geschwür nicht zurückkehrt, nehmen Sie die übliche Dosis von 10 mg Omeprazol Sandoz Kapseln einmal täglich ein. In Einzelfällen kann Ihr Arzt die Dosis bei Bedarf auf 40 mg einmal täglich erhöhen.

Magengeschwür

- Die übliche Dosis beträgt 20 mg einmal täglich 4 bis 8 Wochen lang. In Einzelfällen kann Ihr Arzt die Dosis bei Bedarf auf 40 mg einmal täglich erhöhen.

Refluxösophagitis

- Die übliche Dosis beträgt 20 mg einmal täglich 4 bis 8 Wochen lang. In Einzelfällen kann Ihr Arzt die Dosis bei Bedarf auf 40 mg einmal täglich erhöhen.

Langzeitbehandlung von Refluxösophagitis (Erhaltungsbehandlung)

- Die übliche Dosis beträgt 10 bis 20 mg täglich.

Behandlung der Symptome von Refluxösophagitis

- Die übliche Dosis beträgt 10 bis 20 mg einmal täglich 2 bis 4 Wochen lang. Falls der Patient nach 2 Wochen Behandlung keinerlei Besserung der Symptome bemerkt, müssen weitere Untersuchungen durchgeführt werden.

Behandlung von Geschwüren aufgrund einer Infektion mit der Bakterie

Helicobacter pylori

- Die übliche Dosis beträgt 20 mg zwei Mal täglich.
- Ihr Arzt wird Ihnen gleichzeitig auch zwei Antibiotika verschreiben. Das sind Amoxicillin + Clarithromycin oder Clarithromycin + Metronidazol. Die Behandlung dauert eine Woche. Achten Sie darauf, alle Dosen die ganze Woche einzunehmen, damit die Bakterie keine Resistenz gegen die Behandlung entwickeln kann.

Zollinger-Ellison-Syndrom

- Die übliche Anfangsdosis beträgt 60 mg einmal täglich.
- Wenn die Dosis mehr als 80 mg täglich beträgt, nehmen Sie die halbe Dosis morgens und die zweite Hälfte abends ein.

Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre aufgrund von NSAR

- Die übliche Dosis beträgt 20 mg einmal täglich 4 bis 8 Wochen lang.

Langzeitbehandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren aufgrund von NSAR (Erhaltungsbehandlung)

- Wenn Sie in der Vergangenheit ein Geschwür hatten und ein NSAR-Arzneimittel weiterhin einnehmen müssen, beträgt die übliche Dosis 20 mg einmal täglich. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihre Kapseln einnehmen müssen.

Kinder über 1 Jahr und \geq 10 kg

Refluxösophagitis und Behandlung von Symptomen, wie Sodbrennen und aufsteigende Magensäure bei gastroösophagealer Refluxkrankheit:

- Die Dosis hängt vom Körpergewicht des Kindes ab.
- Die übliche Dosis beträgt 10 mg oder 20 mg einmal täglich über 2 bis 8 Wochen.

Kinder über 4 Jahre

Behandlung von Geschwüren, die durch eine Infektion mit der Bakterie *Helicobacter pylori* verursacht wurden:

- Die Dosis hängt vom Körpergewicht des Kindes ab.
- Die übliche Dosis beträgt 10 mg oder 20 mg zweimal täglich für 1 Woche.
- Ihrem Kind werden außerdem folgende Antibiotika verabreicht, die gleichzeitig mit den Omeprazol Sandoz Kapseln eingenommen werden müssen: Amoxicillin und Clarithromycin.

Senioren

Eine Dosisanpassung ist nicht notwendig.

Patienten mit Leberbeschwerden

Ihr Arzt wird die Dosierung möglicherweise anpassen. Die Dosis darf nicht über 20 mg täglich liegen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Eine Dosisanpassung ist nicht notwendig.

Halten Sie sich genau an die Anweisungen zur Einnahme Ihres Arzneimittels.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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

Wenn Sie versehentlich zu viele Kapseln eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, ein Krankenhaus oder mit der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245). Zeigen Sie dort die Packung oder die Flasche der Kapseln.

Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol Sandoz Kapseln vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis Omeprazol Sandoz Kapseln vergessen haben, nehmen Sie einfach die folgende Dosis wie üblich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Omeprazol Sandoz Kapseln abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Omeprazol Sandoz Kapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Diese Nebenwirkungen treten sehr selten auf (bei weniger als 1 von 10000 Personen). Sollten Sie jedoch irgendeine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:

- Schwellung an Lippen, Gesicht und Zunge, Atmungs- oder Schluckschwierigkeiten
- Bläschenbildung auf der Haut, an Mund, Augen (Stevens-Johnson Syndrom)
- Bläschenbildung auf der Haut (toxische epidermale Nekrolyse).

Diese sind Symptome schwerer Reaktionen, die **sofort** behandelt werden müssen, und zwar in aller Regel in einem Krankenhaus.

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Omeprazol auftreten:

Häufig (bei mehr als 1 von 100 Personen und bei weniger als 1 von 10 Personen):

- Schläfrigkeit oder schlaftrunken
- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Schwindel oder Drehschwindel
- Durchfall
- Verstopfung
- Blähungen
- Übelkeit
- Erbrechen

Gelegentlich (bei mehr als 1 von 1000 Personen und bei weniger als 1 von 100 Personen):

- Sehstörungen, wie verschwommenes Sehen, oder abnormales Gesichtsfeld (normalerweise nach Abbruch der Behandlung reversibel)
- Hörstörungen, wie Klingeln oder Summen in den Ohren (normalerweise nach Abbruch der Behandlung reversibel)
- veränderte Geschmacksempfindung
- Veränderung der Leberenzymwerte, erkannt durch Blutkontrollen
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Lichtempfindlichkeit der Haut
- Haarausfall
- vermehrtes Schwitzen
- ausgebreitete Rötung und Bläschenbildung auf der Haut (Erythema multiforme)
- geschwollene Gliedmaßen.

Selten (bei mehr als 1 von 10000 Personen und bei weniger als 1 von 1000 Personen):

- Senkung der Zahl roter Blutkörperchen (Anämie) bei Kindern, wodurch Blässe und Schwäche verursacht werden
- Prickeln und Kribbeln
- Schwindelgefühl
- mentale Probleme, wie Verwirrtheit und Halluzinationen, vor allem bei schwerkranken oder älteren Patienten
- Verfärbungen der Zunge
- Veränderungen der Magenschleimhaut, die nach einer Langzeitbehandlung auftreten und bei einer Endoskopie erkannt werden (gutartige glanduläre Zysten)
- Muskelschwäche
- Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10000 Personen):

- eine Verringerung der weißen Blutkörperchen, die zu häufigen Infektionen, wie Fieber, schwerer Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund, führen kann
- Senkung der Zahl der Blutplättchen, wodurch häufiger blaue Flecken oder Blutungen auftreten
- eine seltene Form der Anämie, bei der die roten Blutkörperchen, weißen Blutkörperchen und Blutplättchen verringert sind. Die Symptome umfassen Müdigkeit, Kurzatmigkeit und Blässe; häufige Infektionen, wie Fieber, schwerer Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund, Blutungen oder blaue Flecken, eher als üblich, sowie Nasenbluten
- Quaddeln (Urtikaria)
- Fieber
- Schwächegefühl
- allergische Entzündung von Blutgefäßen, oft als Hautausschlag (allergische Vaskulitis)
- Angstzustand mit Ruhelosigkeit, Depression vor allem bei schwer kranken oder älteren Patienten
- Mundtrockenheit
- Schwellung / Wundheit im Mund
- Pilzinfektionen im Mund
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), die schwere Schmerzen im Bauch und Rücken verursachen kann
- Hepatitis (Leberkrankheit) mit oder ohne Gelbsucht (gelbliche Färbung der Haut oder des weißen Bereichs der Augen).
- Lebersversagen und Enzephalopathie (Hirnerkrankung) bei Patienten, die bereits an schweren Leberbeschwerden leiden
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- niedriger Natriumspiegel, der Müdigkeit und Verwirrtheit, Muskelzuckungen, Anfälle oder Koma verursachen kann
- vergrößerte Brüste beim Mann.

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 Sandoz Kapseln aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Blisterpackung: in der Originalverpackung aufbewahren.

Flasche: Flasche gut verschlossen halten.

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 Omeprazol Sandoz Kapseln enthält

Der Wirkstoff ist Omeprazol.

Jede Kapsel enthält 10 mg, 20 mg oder 40 mg Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Granulat: niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, mikrokristalline Cellulose, wasserfreie Lactose, Croscarmellose-Natrium, Povidon (K-Wert 22,5 - 27,0), Polysorbat 80, Hypromellosephthalat, Dibutylsebacat, Talk.

Kapselhülle:

Kappe und Körper Omeprazol Sandoz 10 mg und 40 mg: Carrageenan, Kaliumchlorid, Titandioxid (E 171), gelbes Eisenoxid (E 172), rotes Eisenoxid (E 172), Hypromellose, gereinigtes Wasser.

Kappe und Körper Omeprazol Sandoz 20 mg: Carrageenan, Kaliumchlorid, Titandioxid (E 171), Hypromellose, gereinigtes Wasser.

Druckfarbe: Schellack, Ethylalkohol, Isopropylalkohol, Propylenglykol, N-Butylalkohol, Ammoniumhydroxid, Kaliumhydroxid, schwarzes Eisenoxid (E 172).

Wie Omeprazol Sandoz Kapseln aussieht und Inhalt der Packung

Omeprazol Sandoz 10 mg:

Hellbraune Kappe, hellbrauner Körper, jeweils mit dem Aufdruck „OME 10“, mit schwach gelblich-braunem Granulat.

Omeprazol Sandoz 20 mg:

Weißer Kappe, weißer Körper, jeweils mit dem Aufdruck „OME 20“, mit schwach gelblich-braunem Granulat.

Omeprazol Sandoz 40 mg:

Weißer Kappe, hellbrauner Körper, jeweils mit dem Aufdruck „OME 40“, mit schwach gelblich-braunem Granulat.

Omeprazol Sandoz 10 mg:

Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen in Packungen mit 7, 14, 15, 28, 30, 56, 56x1 und 98 Kapseln.

Weißer HDPE-Fläschchen mit PP-Schraubdeckel und Trockenmittel: in Verpackungen mit einem Fläschchen zu 7, 14, 15, 28, 30, 49 und 50 Kapseln oder Verpackungen mit 2 Fläschchen zu 28, 49 und 50 Kapseln.

Bernsteinfarbene Glasflaschen mit einem HDPE-Schraubdeckel mit beigelegtem Trockenmittel mit Silicagel in Packungen mit 15 Kapseln.

Omeprazol Sandoz 20 mg:

Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen in Packungen mit 7, 14, 15, 28, 30, 56, 56x1 und 98 Kapseln.

Weißer HDPE-Fläschchen mit PP-Schraubdeckel und Trockenmittel: in Verpackungen mit einem Fläschchen zu 7, 14, 15, 28, 30, 49, 50 und 100 Kapseln oder Verpackungen mit 2 Fläschchen zu 28, 30, 49 und 50 Kapseln.

Bernsteinfarbene Glasflaschen mit einem HDPE-Schraubdeckel mit beigelegtem Trockenmittel mit Silicagel in Packungen mit 15 Kapseln.

Omeprazol Sandoz 40 mg:

Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen in Packungen mit 7, 14, 15, 28, 30, 56 und 98 Kapseln.

Weißer HDPE-Fläschchen mit PP-Schraubdeckel und Trockenmittel: in Verpackungen mit einem Fläschchen zu 7, 14, 15, 28, 30, 49 und 50 Kapseln oder Verpackungen mit 2 Fläschchen zu 28, 30, 49 und 50 Kapseln.

Bernsteinfarbene Glasflaschen mit einem HDPE-Schraubdeckel mit beigelegtem Trockenmittel mit Silicagel in Packungen mit 15 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz N.V.
Telecom Gardens
Medialaan 40
1800 Vilvoorde
Belgien

Hersteller:

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Alle 1, 39179 Barleben, Deutschland
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen
Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Deutschland

Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer

Omeprazol SANDOZ 10mg Kapseln - Alu/Alu-Blisterpackung : BE 297272
Omeprazol SANDOZ 20mg Kapseln - Alu/Alu-Blisterpackung: BE 297306
Omeprazol SANDOZ 40mg Kapseln - Alu/Alu-Blisterpackung : BE 297351
Omeprazol SANDOZ 10mg Kapseln - Amber Glassflaschen: BE 297297
Omeprazol SANDOZ 20mg Kapseln - Amber Glassflaschen : BE 297342
Omeprazol SANDOZ 40mg Kapseln - Amber Glassflaschen : BE 297394
Omeprazol SANDOZ 10mg Kapseln - weißen HDPE-Flaschen: BE 297281
Omeprazol SANDOZ 20mg Kapseln - weißen HDPE-Flaschen : BE 297324
Omeprazol SANDOZ 40mg Kapseln - weißen HDPE-Flaschen:BE 297376

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

Vereinigtes Königreich	Omeprazole 10 mg Capsules Omeprazole 20 mg Capsules Omeprazole 40 mg Capsules
Österreich	Probitor 10 mg-Kapseln Probitor 20 mg-Kapseln Probitor 40 mg-Kapseln
Belgien	Omeprazol Sandoz 10 mg Kapseln Omeprazol Sandoz 20 mg Kapseln Omeprazol Sandoz 40 mg Kapseln
Tschechische Republik	Ortanol 10 mg Ortanol 40 mg
Estland	Omeprazole Sandoz 10 mg Omeprazole Sandoz 20 mg Omeprazole Sandoz 40 mg
Deutschland	Omeprazole-Sandoz 10 mg magensaftresistente Hartkapseln Omeprazole-Sandoz 20 mg magensaftresistente Hartkapseln Omeprazole-Sandoz 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Griechenland	Ortanol 20 mg Capsules

Gebrauchsinformation

Ungarn	Ortanol 40 mg Capsules Omep HEXAL 10 mg Kapzula Omep HEXAL 20 mg Kapzula Omep HEXAL 40 mg Kapzula
Litauen	Omeprazol Sandoz 10 mg Kapsules Omeprazol Sandoz 20 mg Kapsules Omeprazol Sandoz 40 mg Kapsules
Polen	Omar 10 Plus Omar 20 Plus Omar 40 Plus
Niederlande	Omeprazol Sandoz 10, Capsules 10 mg Omeprazol Sandoz 20, Capsules 20 mg Omeprazol Sandoz 40, Capsules 40 mg
Portugal	Omeprazol Sandoz 10 mg Cápsulas Omeprazol Sandoz 20 mg Cápsulas Omeprazol Sandoz 40 mg Cápsulas
Slowakische Republik	Omeprazol Sandoz 10 mg Omeprazol Sandoz 20 mg Omeprazol Sandoz 40 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im 07/2009 genehmigt.