

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

OMEPRAZOL BASICS 20 mg magensaftresistente Tabletten

Wirkstoff: Omeprazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese 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 Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist OMEPRAZOL BASICS 20 mg magensaftresistente Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von OMEPRAZOL BASICS 20 mg magensaftresistente Tabletten beachten?
3. Wie ist OMEPRAZOL BASICS 20 mg magensaftresistente Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OMEPRAZOL BASICS 20 mg magensaftresistente Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST OMEPRAZOL BASICS 20 MG MAGENSAFTRESISTENTE TABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

OMEPRAZOL BASICS 20 mg magensaftresistente Tabletten ist ein säurehemmendes Magen-Darmpräparat

OMEPRAZOL BASICS 20 mg magensaftresistente Tabletten wird angewendet bei:

- Zwölffingerdarmgeschwür (Ulcus duodeni)
- gutartigem Magengeschwür (benignes Ulcus ventriculi)
- säurebedingter Entzündung der Speiseröhre (Refluxösophagitis)
- Langzeitbehandlung der Refluxösophagitis zur Vorbeugung eines Rückfalls

- Zollinger-Ellison-Syndrom
- 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
- symptomatische Behandlung der gastro-oesophagealen Refluxkrankheit (Behandlung von Symptomen, die durch den Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre verursacht werden)
- in Kombination mit geeigneten antibakteriellen Therapieprogrammen zur H. pylori-Eradikation bei Patienten mit H. pylori-assoziierten Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON OMEPRAZOL BASICS 20 MG MAGENSAFTRESISTENTE TABLETTEN BEACHTEN?

OMEPRAZOL BASICS 20 mg magensaftresistente Tabletten darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- o überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Omeprazol oder einen der sonstigen Bestandteile von OMEPRAZOL BASICS 20 mg magensaftresistente Tabletten 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 BASICS 20 mg magensaftresistente Tabletten ist erforderlich:

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

Da die Bioverfügbarkeit und die Halbwertszeit bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ansteigen können, sollte die tägliche Maximaldosis 20 mg nicht überschreiten (siehe auch „Dosierungsanleitung“).

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 ggf. 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 Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen sollen unter der Therapie mit Omeprazol die Leberenzym-Werte regelmäßig kontrolliert werden.

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

Die Langzeitbehandlung durch die Therapie mit nicht-steroidalen Antiphlogistika aufgetretenen Geschwüren sollte auf Risikopatienten beschränkt sein.

Bei einer erforderlichen Kombinationsbehandlung mit Omeprazol und anderen Arzneimitteln (bei durch nicht-steroidale Antiphlogistika verursachten Geschwüren oder einer antibakteriellen Behandlung von *Helicobacter pylori*.) ist bei der zusätzlichen Gabe dieser Arzneimittel Vorsicht angebracht, da Wechselwirkungen entweder zusätzlich auftreten oder verstärkt werden können.

Während einer Kombinationsbehandlung bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion ist ebenfalls Vorsicht geboten (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 BASICS 20 mg magensaftresistente Tabletten 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-P₄₅₀-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, die gleichzeitig mit Ciclosporin und Omeprazol –behandelt werden, 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 einer möglichen bedeutsamer Wechselwirkung 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 B₁₂-Resorption. Dies sollte bei Patienten mit niedrigen Vitamin B₁₂-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.

Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bisherige nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung bei Schwangeren haben keine Hinweise für schädliche Wirkungen auf Schwangerschaft oder das ungeborene Kind ergeben. 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 BASICS 20 mg magensaftresistente Tabletten während Schwangerschaft oder Stillzeit angewendet werden soll.

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

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 BASICS 20 mg magensaftresistente Tabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie OMEPRAZOL BASICS 20 mg

magensaftresistente Tabletten 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 BASICS 20 MG MAGENSAFTRESISTENTE TABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie OMEPRAZOL BASICS 20 mg magensaftresistente Tabletten 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, also 1mal täglich 1 magensaftresistente Tablette. Die Dauer der Behandlung beträgt 2 - 4 Wochen.

Gutartiges Magengeschwür:

Die übliche Dosis beträgt 1-mal täglich 20 mg Omeprazol, also 1mal täglich 1 magensaftresistente Tablette. Die Dauer der Behandlung beträgt 4 - (6 -) 8 Wochen.

Säurebedingte Entzündung der Speiseröhre:

Die übliche Dosis beträgt 1-mal täglich 20 mg Omeprazol, also 1mal täglich 1 magensaftresistente Tablette. Die Dauer der Behandlung beträgt 4 - 8 Wochen.

Hinweise:

In Einzelfällen kann die Dosis zur Behandlung eines Zwölffingerdarmgeschwüres, eines gutartigen Magengeschwüres oder einer Refluxösophagitis auf 1-mal täglich 40 mg Omeprazol, also 1mal täglich 2 magensaftresistente Tabletten, erhöht werden.

Die alleinige Behandlung eines Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüres mit Omeprazol sollte nur bei Patienten durchgeführt werden, bei denen eine Beseitigung des *H. 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 u.U. 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 pro kg Körpergewicht pro Tag).

Hierfür stehen auch andere Darreichungsformen mit niedrigerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Die Behandlungsdauer beträgt üblicherweise 4 - 8 Wochen. Da keine Daten zur Langzeitbehandlung in diesen 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 täglich. Hierfür stehen auch andere Präparate mit niedrigerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Zollinger-Ellison-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 2malige Gabe verteilt werden. Beim Zollinger-Ellison-Syndrom ist eine bestimmte zeitliche Begrenzung der Anwendung nicht vorgesehen.

Behandlung von durch nicht-steroidale Antiphlogistika verursachten Magen-Darm-Geschwüren

Die übliche Dosis beträgt 1mal täglich 20 mg Omeprazol, also 1mal täglich 1 magensaftresistente Tablette. Die Behandlungsdauer beträgt 4 - 8 Wochen.

Langzeitbehandlung von durch nicht-steroidale Antiphlogistika verursachten Magen-Darm-Geschwüren zur Vorbeugung eines Rückfalls

Die übliche Dosis beträgt 1mal täglich 20 mg Omeprazol, also 1mal täglich 1 magensaftresistente Tablette.

Symptomatische Behandlung der Refluxkrankheit

Die übliche Dosis beträgt in Abhängigkeit der Symptome 10 - 20 mg Omeprazol täglich, die Behandlungsdauer 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 *H. 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, 1.000 mg Amoxicillin, 500 mg Clarithromycin jeweils 2mal täglich.
- 20 mg Omeprazol, 250 mg Clarithromycin, 400 - 500 mg Metronidazol jeweils 2mal 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 nicht 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.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Eingeschränkte Leberfunktion

Da bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen die Bioverfügbarkeit und die Halbwertszeit ansteigen können, 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.

Wenn Sie eine größere Menge OMEPRAZOL BASICS 20 mg magensaftresistente Tabletten 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 BASICS 20 mg magensaftresistente Tabletten vergessen haben

Sollten Sie die Einnahme von OMEPRAZOL BASICS 20 mg magensaftresistente Tabletten 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 BASICS 20 mg magensaftresistente Tabletten 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 im Kapitel „Dosierungsanleitung“ genau.

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 BASICS 20 mg magensaftresistente Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig:

- Schläfrigkeit, Müdigkeit, Schlafstörungen, Schwindel und Kopfschmerzen. Diese Beschwerden bessern sich in der Regel unter fortgesetzter Behandlung
- o Durchfall, Verstopfung, Blähungen (unter Umständen mit Bauchschmerzen), Übelkeit und Erbrechen. In den meisten Fällen bessern sich die Beschwerden unter fortgesetzter Behandlung.

Gelegentlich:

- Sehstörungen (Verschwommensehen, Sehschärfeverlust oder Gesichtsfeldeinschränkungen), Hörstörungen (z.B. Tinnitus) oder Geschmacksstörungen. Diese Zustände bilden sich in der Regel nach Absetzen der Therapie zurück.
- Juckreiz, Hautausschlag, Haarausfall, allergische Hautreaktion (Erythema multiforme), gesteigerte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), vermehrte Schweißneigung
- Veränderungen der Leberwerte, die sich nach der Beendigung der Therapie zurückbilden
- Wassereinlagerungen in den Gliedmaßen (periphere Ödeme), die sich nach der Beendigung der Therapie zurückbildeten

Selten:

- Hypochrome mikrozytäre Anämie (bestimmte Form einer Blutarmut) bei Kindern
- Missempfindungen (Parästhesien), Benommenheit. Verwirrheitszustände und Halluzinationen vorwiegend bei schwerkranken oder älteren Patienten
- bei gleichzeitiger Einnahme von Clarithromycin bräunlich-schwarze Verfärbung der Zunge. Gutartige Drüsenkörperzysten. Beide Nebenwirkungen bildeten sich nach Beendigung der Therapie zurück.
- Muskelschwäche, Muskel- und Gelenkschmerzen

Sehr selten:

- Absinken der Blutplättchenzahl bzw. der weißen oder aller Blutkörperchen (reversible Thrombo- bzw. Leukopenie oder Panzytopenie) sowie mangelnde Bildung weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- Unruhe und gesteigerte Erregbarkeit (Agitiertheit) sowie depressive Reaktionen vorwiegend bei schwerkranken oder älteren Patienten
- Mundtrockenheit, Entzündung der Mundschleimhaut, Pilzinfektion des Verdauungstraktes (Candidosen) oder Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- o Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- o schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom oder toxisch-epidermale Nekrolyse (TEN)

- Nesselsucht (Urtikaria), Gesichtsoedem (Angiooedem), Verengung der Atemwege, anaphylaktischer Schock, allergische Vaskulitis, Fieber
- Erniedrigte Natriumspiegel (Hyponatriämie)
- Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht, Leberversagen und Enzephalopathie (Hirnschädigung) bei vorbestehender schwerer Lebererkrankung
- o Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie)

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 BASICS 20 MG MAGENSAFTRESISTENTE TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über + 25 °C aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was OMEPRAZOL BASICS 20 mg magensaftresistente Tabletten enthält:

Der Wirkstoff ist: Omeprazol.

Eine magensaftresistente Tablette enthält 20 mg Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Betadex; Lactose-Monohydrat; Maisstärke; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.); Magnesiumstearat (Ph. Eur.); Hypromellosephthalat; Glycerol(mono,di)acetat-monoalkanoat (C16 - C20); Titandioxid (E 171); Eisen(II,III)oxid (E 172).

Wie OMEPRAZOL BASICS 20 mg magensaftresistente Tabletten aussieht und Inhalt der Packung:

OMEPRAZOL BASICS 20 mg magensaftresistente Tabletten sind runde, hellgraue Filmtabletten.

OMEPRAZOL BASICS 20 mg magensaftresistente Tabletten ist in Originalpackung mit 15, 20 (N1), 30, 50 (N2), 60, 90, 100 (N3) magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Basics GmbH
 Hemmelrather Weg 201
 D-51377 Leverkusen
 Telefon: (0214) 403 99 0

Telefax: (0214) 403 99 199
e-mail: info@ranbaxy.de

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

DE: OMEPRAZOL BASICS 20 mg magensaftresistente Tabletten

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet genehmigt im
Januar 2011**