

Sie haben von Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt Losec® 10 mg - Kapseln verschrieben erhalten, die Ihre Ärztin/Ihr Arzt als geeignetes Medikament zur Behandlung Ihrer Krankheit und Verbesserung Ihres Gesundheitszustandes erachtet. Halten Sie sich bitte genau an die Anordnung Ihrer Ärztin/Ihres Arztes.

Lesen Sie diese Gebrauchsinformation sorgfältig, bevor Sie dieses Medikament anwenden.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihre Ärztin/Ihren Arzt.

GEBRAUCHSINFORMATION

LOSEC® 10 mg - Kapseln

Wirkstoff

Omeprazol

Z.Nr.: 1-20.934

Was ist in Losec® 10 mg - Kapseln enthalten?

1 Kapsel enthält:

10 mg Omeprazol sowie

Mannitol, Hydroxypropylcellulose, mikrokristalline Cellulose, wasserfreie Laktose, Natriumlaurylsulfat, Dinatriumhydrogenphosphatdihydrat, Hydroxypropylmethylcellulose, kopolymere Methacrylsäure, Macrogol 400, Magnesiumstearat, rotes Eisenoxid E 172, Titandioxid E 171, Gelatine, Schellack, Soja Lecithin, Polydimethylsiloxan, schwarzes Eisenoxid E 172, Paraffinöl und Siliziumdioxid.

Arzneiform

Undurchsichtige hellrosafarbige Hartgelatinekapseln mit Aufdruck der Buchstaben $\begin{matrix} A \\ O \\ S \end{matrix}$ auf dem Kapseloberteil sowie der Zahl 10 darunter auf dem Kapselunterteil. Jede Kapsel enthält Omeprazolkügelchen in magensaftresistenter Umhüllung.

Packungsgrößen

Kunststofffläschchen mit 14 und 28 Stück

Pharmazeutisch-therapeutische Kategorie und Wirkungsweise

Omeprazol vermindert die Magensäuresekretion bei einmal täglicher Verabreichung. Es steht in Kapseln zu 10 mg, 20 mg und 40 mg zur Verfügung.

Zulassungsinhaber

AstraZeneca Österreich GmbH, A-1037 Wien, Schwarzenbergplatz 7

Hersteller

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, D-22876 Wedel, Deutschland

Wann wird Losec® eingenommen?

Losec® wird eingenommen bei:

- Ulcus duodeni (Zwölffingerdarmgeschwür)
- Ulcus ventriculi (Magengeschwür)
- Magengeschwür und Zwölffingerdarmgeschwür oder Erosionen im Zusammenhang mit einer Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln gegen Schmerzen und Gelenksprobleme
- Behandlung von Zwölffingerdarm- oder Magengeschwür bei einer Infektion mit

- bestimmten Bakterien (*Helicobacter pylori*)
- gastro-ösophageale Refluxkrankheit (Entzündung der Speiseröhre, Sodbrennen, Rückfluß)
- säurebedingte Dyspepsie (Schmerzen/Unbehagen im Oberbauch)
- Zollinger-Ellison Syndrom
(Krankheit der Bauchspeicheldrüse mit gesteigerter Säurebildung im Magen)
- Patienten, bei denen die Gefahr des Einatmens von Mageninhalt während einer Vollnarkose besteht (Säureaspirationsprophylaxe)

Wann dürfen Sie Losec® nicht anwenden?

Sie dürfen Losec® nicht anwenden, wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe oder auf andere Medikamente dieser Art allergisch/überempfindlich reagieren.

Darf Losec® während einer Schwangerschaft oder in der Stillperiode angewendet werden?

Wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen sollten Sie mit der Anwendung von Medikamenten immer sehr vorsichtig sein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin, wenn Sie während der Behandlung mit Losec® schwanger werden oder wenn Sie Losec während der Zeit, in der Sie stillen, verschrieben erhalten.

Worauf müssen Sie besonders achten?

Sie müssen Ihre Ärztin/Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind, wenn Sie glauben, daß Sie schwanger sind oder wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.

Wirkungen auf die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, daß Losec® eine Wirkung auf die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen hat.

Was müssen Sie außerdem bedenken?

Unterrichten Sie bitte vom ersten Auftreten von Nebenwirkungen Ihre behandelnde Ärztin/Ihren behandelnden Arzt.

Teilen Sie bitte Ihrer behandelnden Ärztin/Ihrem behandelnden Arzt alle Ihnen persönlich bekannten weiteren Erkrankungen mit.

Losec® 10 mg - Kapseln nur nach den Richtlinien der Ärztin/des Arztes einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, daß die Wirksamkeit der Behandlung nachläßt.

Beim Auftreten von beunruhigenden Symptomen (z.B. deutlichem unbeabsichtigten Gewichtsverlust, wiederholtem Erbrechen, Schluckstörungen, Bluterbrechen oder Blutstuhl) oder dem Verdacht auf ein Magengeschwür sollte eine bösartige Krankheit ausgeschlossen werden, da die Behandlung Symptome verschleiern und eine Diagnose verzögern kann.

Wenn Sie zu den unter Anwendungsgebiete angeführten Erkrankungen neigen, vermeiden Sie Streß und lassen Sie sich über eine entsprechende Diät beraten. Rauchen ist unbedingt zu vermeiden.

Bewahren Sie Losec® immer außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern auf.

Losec® wurde Ihnen persönlich verordnet, Sie dürfen das Arzneimittel unter keinen Umständen an andere Personen weitergeben.

Welche Medikamente können mit Losec® Wechselwirkungen verursachen?

Um unerwünschte Wechselwirkungen zu vermeiden, teilen Sie bitte Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt die Medikamente mit, die Sie einnehmen.

Losec® kann die Ausscheidung von bestimmten Schlaf- und Beruhigungsmitteln und von bestimmten Medikamenten, die an Patienten mit Epilepsie verabreicht werden und die die Blutgerinnung hemmen, verlangsamen. Ihre Ärztin/Ihr Arzt kann die Dosierung entsprechend anpassen.

Gleichzeitige Nahrungsaufnahme, die gleichzeitige Einnahme von Medikamenten zur Neutralisation der Magensäure (Antacida) und die gleichzeitige Einnahme von bestimmten Arzneimitteln gegen Schmerzen und Gelenksprobleme haben keinen Einfluß auf die Wirksamkeit von Losec®.

Wie sollen Sie Losec® - Kapseln anwenden?

Die Kapseln werden unzerkaut mit etwas Wasser geschluckt.

Sollten Sie Schluckbeschwerden haben, so können die Kapseln geöffnet werden und der Inhalt geschluckt oder in einer leicht sauren Flüssigkeit, z.B. Juice, Joghurt oder saurer Milch, oder in nicht kohlenensäurehaltigem Wasser verteilt werden. Diese Suspension sollte innerhalb von 30 Minuten eingenommen werden. Rühren Sie die Flüssigkeit um, bevor Sie sie trinken. Um sicherzugehen, daß Sie das Medikament vollständig eingenommen haben, spülen Sie das Glas nochmals mit etwas Flüssigkeit (einem halben Glas voll) nach und trinken Sie auch diese.

Alternativ dazu können Sie die Kapseln auch nur aussaugen und den Inhalt schlucken.

Der Inhalt der Kapseln darf dabei jedoch weder gekaut noch zerdrückt werden.

Die Dosierung wird von Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt sorgfältig bestimmt. Beachten Sie daher bitte genau ihre/seine Anweisungen.

Wenn Sie das Gefühl haben, daß Losec® zu stark oder zu schwach wirkt, ändern Sie nicht von sich aus die Anwendung, sondern fragen Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Behandlung mit Losec® dauert. Hören Sie nicht vorzeitig mit der Behandlung auf, weil die Wirkung sonst nicht ausreicht.

Erwachsene:

Zwölffingerdarmgeschwür, Magengeschwür, Entzündung der Speiseröhre, Sodbrennen, Rückfluß:

Abhängig von der Schwere des Geschwürs oder der Entzündung beträgt die empfohlene Dosis 20 - 40 mg Losec® einmal täglich über eine Dauer von 2 - 8 Wochen.

Um Rückfälle zu vermeiden, wenn Sie schwer auf die Behandlung ansprechen, wird eine Dosis von 10 mg täglich empfohlen. Im Falle des Wiederauftretens der Krankheit kann Ihre Ärztin/Ihr Arzt die Dosis erhöhen.

Magengeschwür und Zwölffingerdarmgeschwür oder Erosionen im Zusammenhang mit einer Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln gegen Schmerzen und Gelenksprobleme

Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg Losec® einmal täglich über einen Zeitraum von 4 - 8 Wochen.

Sollten bei Ihnen in der Vergangenheit im Zusammenhang mit einer Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln gegen Schmerzen und Gelenksprobleme schon früher Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre aufgetreten sein, wird im Zusammenhang mit einer Behandlung mit

derartigen Arzneimitteln ebenfalls eine Dosis von 20 mg Losec® täglich empfohlen.

Behandlung von Zwölffingerdarm- oder Magengeschwür bei einer Infektion mit bestimmten Bakterien (Helicobacter pylori)

Die herkömmliche Dosis beträgt 20 mg Losec® ein- bis zweimal täglich zusammen mit den Arzneimitteln gegen Infektionskrankheiten (Antibiotika) Amoxicillin, Clarithromycin und Metronidazol.

Säurebedingte Dyspepsie (Schmerzen/Unbehagen im Oberbauch)

Zur Symptombefreiung bei Patienten mit Schmerzen/Unbehagen im Oberbauch werden 10 mg Omeprazol täglich empfohlen. Bei Bedarf kann die Ärztin/der Arzt die Dosis auf 20 mg erhöhen.

Wenn die Behandlung länger als 2 Wochen dauert, wird eine ärztliche Untersuchung empfohlen.

Zollinger - Ellison Syndrom:

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 60 mg täglich.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt wird die Dosierung Ihren Bedürfnissen entsprechend anpassen und entscheiden, wie lange Sie Losec® einnehmen sollen. Bei Dosierungen über 80 mg täglich sollte die Dosis auf 2 Gaben täglich aufgeteilt werden.

Vorbeugung gegen Einatmen von Mageninhalt während einer Vollnarkose (Säureaspirationsprophylaxe):

40 mg Losec® am Vorabend eines geplanten chirurgischen Eingriffes, weitere 40 mg am Morgen des Operationstages.

Kann Losec® bei Kindern angewendet werden?

Die empfohlenen Dosen für Kinder ab zwei Jahren mit schwerer Entzündung der Speiseröhre betragen in Abhängigkeit vom Körpergewicht 10 mg Omeprazol (bei 10-20 kg Körpergewicht) bzw. 20 mg Omeprazol (bei mehr als 20 kg Körpergewicht). Bei Bedarf kann die Ärztin/der Arzt die Dosis auf 20 bzw. 40 mg Omeprazol erhöhen.

Kann Losec® bei älteren Patienten angewendet werden ?

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kann Losec® bei Patienten mit beeinträchtigter Nieren- und Leberfunktion angewendet werden ?

Eine Dosisanpassung ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht erforderlich.

Patienten mit schwer beeinträchtigter Leberfunktion benötigen selten mehr als 10 - 20 mg Omeprazol am Tag.

Was machen Sie, wenn Sie zuviele Losec® 10 mg - Kapseln eingenommen haben?

Bei der Anwendung von Losec® bis zu 2400 mg Omeprazol sind keine Zwischenfälle ernster Art zu erwarten.

Im Zweifelsfall nehmen Sie Kontakt mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Spital auf.

Was sollen Sie tun, wenn Sie auf die zeitgerechte Einnahme von Losec® vergessen haben?

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis einzunehmen, holen Sie die Einnahme sogleich nach und halten Sie sich sodann wieder an die von Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt vorgegebene Dosierung. Ist es jedoch schon knapp vor der nächsten vorgeschriebenen Einnahme von Losec®, holen Sie die vergessene Einnahme nicht nach.

Welche unerwünschten Wirkungen kann Losec® haben?

Losec® wird meist gut vertragen. Wie alle Arzneimittel kann Losec® neben den erwünschten auch unerwünschte Wirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten vorkommen müssen.

Haut: Selten Ausschlag, Nesselsucht, Hautjucken. Vereinzelt Lichtempfindlichkeit, Hautrötungen, Haarausfall, ernsthaftere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische Nekrolyse der Epidermis).

Muskulatur: Vereinzelt: Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Muskelschmerzen.

Zentralnervensystem: Kopfweg, selten Schwindel, Kribbeln, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit. Vereinzelt wieder verschwindende geistige Verwirrung, Unruhe, Aggression, Depression und Halluzinationen, hauptsächlich bei schwerkranken Patienten.

Magen-Darm-Trakt: Durchfall, Verstopfung, Darmschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Blähungen. Vereinzelt trockener Mund und Pilzinfektionen im Magen-Darm-Trakt.

Leber: Selten erhöhte Leberwerte gemeinsam mit oder ohne erhöhtem Bilirubinwert. Vereinzelt psychische Symptome bei Patienten mit schwerer Lebererkrankung; Entzündung der Leber mit oder ohne Gelbsucht, Leberversagen.

Innere Sekretion: Vereinzelt Vergrößerung der männlichen Brustdrüsen.

Blutbild: Vereinzelt Verminderung der weißen Blutkörperchen, Blutplättchenmangel und weitere bestimmte Erkrankungen des Blutbildes (Agranulozytose und Panzytopenie).

Weitere Nebenwirkungen: Selten Unbehagen. Vereinzelt Schwellungen der Gliedmaßen, verschwommenes Sehen, Geschmacksverwirrung, Gefäßschwellung, Fieber, Bronchialkrampf, eine bestimmte Entzündung des Nierengewebes, allergiebedingter Schock, Natriummangel im Blut und verstärktes Schwitzen.

Bitte, sprechen Sie mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt oder einer Apothekerin/einem Apotheker, wenn Sie über diese Nebenwirkungen beunruhigt sind oder andere Beschwerden haben.

Bisher konnten keine Gewöhnungseffekte auf Losec® nachgewiesen werden.

Wie sollen Sie Losec® aufbewahren?

Losec® - Kapseln sollen nicht über Raumtemperatur (bis 25°C) aufbewahrt werden.

Verschließen Sie das angebrochene Fläschchen nach Einnahme der Dosis jedesmal wieder gut.

Verwenden Sie Losec® - Kapseln nur bis zum angegebenen Ablaufdatum. Sie finden es auf der Außenverpackung und auf dem Kunststofffläschchen. Restmengen können Sie in die Apotheke zurückbringen.

Stand der Gebrauchsinformation

Jänner 2000

Wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder Ihre Apothekerin/Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Fragen zu Losec® haben.