

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Omed[®] antacid Sandoz

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Omed antacid Sandoz und wann wird es angewendet?

Omed antacid Sandoz Kapseln (ein Arzneimittel aus der Gruppe der «Protonenpumpenhemmer») enthalten den Wirkstoff Omeprazol und führen zu einer Verminderung der Magensäureproduktion durch Hemmung des für die Säureausscheidung verantwortlichen Enzyms.

Die vom Magen normal produzierten Säuren erlauben die adäquate Verdauung von Nahrung. Aus verschiedenen Gründen kann aber eine vermehrte Ausscheidung von Magensäure stattfinden, welche als Magenbrennen (saurer Magen/Hyperazidität) empfunden werden kann. Wenn saurer Mageninhalt in die Speiseröhre zurückkehrt (saurer Aufstossen) kann sogenanntes Sodbrennen auftreten, ein schmerzhaftes oder brennendes Gefühl unmittelbar unterhalb des Brustbeines oder im Hals.

Omed antacid Sandoz Kapseln dienen bei Erwachsenen und Jugendlichen über 18 Jahren zur kurzfristigen Behandlung von Sodbrennen und saurem Aufstossen.

Was sollte dazu beachtet werden?

Verschiedene Faktoren können zu saurem Aufstossen und Sodbrennen beitragen: z.B. übermässiges Essen, fehlerhafte Ernährung (z.B. zu fettes Essen), Übergewicht, Bewegungsmangel, Rauchen oder übermässiger Alkoholgenuß.

Wenn einer oder mehrere dieser Faktoren an Ihren Beschwerden mitbeteiligt sein könnten, sollten Sie nach Möglichkeit Ihre Lebensgewohnheiten ändern.

Häufiges durch Magensäure hervorgerufenen Sodbrennen kann nur richtig behandelt werden, wenn Sie sich genau an die in dieser Packungsbeilage beschriebenen und gegebenenfalls mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin besprochenen Anweisungen halten.

Wann darf Omed antacid Sandoz nicht eingenommen / angewendet werden?

Omed antacid Sandoz darf nicht eingenommen werden bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) auf den Wirkstoff, andere Protonenpumpenhemmer oder einen der Hilfsstoffe.

Wenn Sie Clopidogrel (ein Arzneimittel zur Verhütung eines Herzinfarktes oder Schlaganfalls) einnehmen müssen, dürfen Sie Omed antacid Sandoz nicht einnehmen.

Im Falle einer Behandlung mit Atazanavir (ein Arzneimittel gegen HIV-Infektion) darf Omed antacid Sandoz nicht eingenommen werden.

Omed antacid Sandoz darf von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht ohne ärztliche Überwachung eingenommen werden.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Omed antacid Sandoz Vorsicht geboten?

Sie müssen umgehend den Arzt oder die Ärztin aufsuchen bei:

- unbeabsichtigtem Gewichtsverlust;
- Anämie;
- schwarzem Stuhl;



- Auftreten von Durchfall während der Behandlung mit Omed antacid Sandoz, da die Behandlung mit einem leicht erhöhten Risiko von infektiösem Durchfall verbunden ist;
- Mühe oder Schmerzen beim Schlucken;
- anhaltendem oder blutigem Erbrechen;
- Gelbsucht;
- Ausbleiben einer Symptombesserung während einer zweiwöchigen Behandlung.

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

Wenn Sie Omed antacid Sandoz für mehr als 3 Monate einnehmen, ist es möglich, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut sinken kann. Ein niedriger Magnesiumspiegel macht sich durch Ermüdung, unwillkürliche Muskelspannungen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindel und erhöhte Herzfrequenz bemerkbar. Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, sagen Sie es bitte unverzüglich Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann auch zu einer Absenkung der Kalium- und Kalziumspiegel im Blut führen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann regelmässige Bluttests durchführen, um Ihren Magnesiumspiegel zu überwachen.

Die Einnahme eines Protonenpumpenhemmers wie Omed antacid Sandoz kann Ihr Risiko für Knochenbrüche in der Hüfte, dem Handgelenk oder der Wirbelsäule 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.

Bei der Einnahme von Omeprazol kann es zu einer Entzündung der Nieren kommen, die sich in Symptomen wie verringerte Urinmenge, Blut im Urin oder Überempfindlichkeitsreaktionen wie Fieber, Hautausschlag und Gelenksteife äussern kann. Informieren Sie in diesem Fall unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin bevor Sie Omed antacid Sandoz einnehmen, falls Sie:

- älter als 45 Jahre sind und neue oder kürzlich veränderte Beschwerden im Bereich des Oberbauchs haben;
- in der Vergangenheit ein Magengeschwür oder eine Magenoperation hatten;
- Probleme mit Ihrer Leber oder Ihren Nieren haben bzw. gehabt haben – deren Funktion kann von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin durch Bluttests kontrolliert werden;
- schwer krank sind und Seh- bzw. Gehörstörungen haben;
- sich einer Endoskopie unterziehen müssen;
- schwanger sind, glauben schwanger zu sein, eine Schwangerschaft planen oder stillen.

Während der Behandlung mit Omed antacid Sandoz sollen keine anderen «Säurehemmer» wie H₂-Antagonisten (z.B. Ranitidin, Cimetidin) eingenommen werden.

Gewisse Arzneimittel können Probleme verursachen, falls sie zusammen mit Omed antacid Sandoz angewendet werden, sie können die Wirkung von Omed antacid Sandoz beeinflussen oder durch die Wirkung von Omed antacid Sandoz beeinflusst werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin bevor sie Omed antacid Sandoz einnehmen, falls Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Beruhigungs- und/oder Schlafmittel;
- Mittel gegen Depressionen;
- Mittel gegen Epilepsie;



- Blutverdünnungsmittel;
- Mittel zur Behandlung von Alkoholabhängigkeit (Disulfiram);
- Mittel gegen Organabstossung, nach Transplantation von Organen;
- Mittel für die Behandlung von Infektionen;
- Mittel gegen Pilze (Ketoconazol, Itraconazol);
- Mittel zur Behandlung bestimmter Krebsarten;
- Mittel zur Behandlung von HIV-Infektion (siehe auch «Wann darf Omed antacid Sandoz nicht eingenommen werden?»);
- Mittel zur Behandlung von Tuberkulose;
- Mittel für Herzschwäche.

Bitte nehmen Sie Omed antacid Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Omed antacid Sandoz kann aufgrund der Nebenwirkungen (Kopfschmerzen und Schwindel) die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Omed antacid Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten sowie auch in der Stillzeit, darf Omed antacid Sandoz nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder der Ärztin eingenommen werden.

Wie verwenden Sie Omed antacid Sandoz?

Erwachsene und Jugendliche über 18 Jahren

Beim Auftreten der Beschwerden beträgt die Dosierung im Regelfall 1x täglich 1–2 Kapseln Omed antacid Sandoz 10 mg oder 1 Kapsel Omed antacid Sandoz 20 mg. Es ist möglich, dass zur Besserung der Symptome die Kapseln an 2–3 aufeinanderfolgenden Tagen eingenommen werden müssen. Insgesamt sollen nicht mehr als 20 mg innerhalb von 24 Stunden eingenommen werden. Beenden Sie die Kapselneinnahme, wenn Sie vollständig beschwerdefrei sind.

Nehmen Sie Omed antacid Sandoz nicht länger als 2 Wochen ohne Unterbrechung ein. Sollten sich die Beschwerden während der Behandlung verschlimmern oder nach 2 Wochen Behandlung weiter andauern, nehmen Sie mit Ihrem Arzt resp. Ihrer Ärztin Kontakt auf.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen Omed antacid Sandoz nicht ohne ärztliche Überwachung einnehmen.

Die Omed antacid Sandoz Kapseln sind am besten morgens unzerkaut mit Flüssigkeit einzunehmen.

Schlucken Sie die Kapseln ganz, mit einem Glas Wasser.

Die Kapseln dürfen weder zerkaut noch zerdrückt werden.

Bei Patientinnen oder Patienten mit Schwierigkeiten beim Schlucken kann die Kapsel geöffnet und deren Inhalt direkt geschluckt oder vermischt mit leicht sauren Getränken (z.B. Säfte, Joghurt oder Sauermilch)



eingegenommen werden. Eine solche Zubereitung soll sofort eingenommen werden.

Das Glas mit einem halben Glas Wasser nachspülen und leer trinken. Milch oder kohlensäurehaltiges Wasser dürfen nicht verwendet werden.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Omed antacid Sandoz haben?

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Kopfschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Blähungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, gutartige Drüsenpolypen des Magens.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Schlaflosigkeit, Schwindel, Benommenheit, Schläfrigkeit, Kribbeln und Ameisenlaufen, Juckreiz, Hautreaktionen, Knochenbrüche der Hüfte, dem Handgelenk oder der Wirbelsäule, allgemeines Unwohlsein

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Nesselsucht, schwerwiegende Hautbeschwerden (plötzliches Auftreten eines schweren Hautausschlages oder Rötung mit Blasenbildung oder Ablösen der Haut), Müdigkeit, gesteigerte Lichtempfindlichkeit, Schleiersehen, Haarausfall, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Geschmacksveränderungen, Unruhezustände, Aggression, Depression, Halluzination, Verwirrtheit, Vergrößerung der männlichen Brustdrüse, Ödeme (Wassereinlagerungen in den Beinen), Verengung der Atemwege und Schwellungen der Haut, v.a. des Gesichts, Lippen oder Schleimhaut (Angioödem), Entzündungen des Darms, Entzündung der Nieren (kann sich in verringerter Urinmenge, Blut im Urin oder Überempfindlichkeitsreaktionen wie Fieber, Hautausschlag und Gelenksteife äussern), vermehrtes Schwitzen, Hautausschlag durch Sonneneinstrahlung, Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie).

Falls Sie irgendein Krankheitszeichen beobachten, welches Sie mit dem Gebrauch dieses Arzneimittels verbinden, sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin davon in Kenntnis setzen.

In folgenden Fällen müssen Sie umgehend den Arzt oder die Ärztin aufsuchen: starker unbeabsichtigter Gewichtsverlust, anhaltendes Erbrechen, Schluckbeschwerden, blutiges Erbrechen oder schwarzer Stuhl.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, bei Raumtemperatur (15–25°C), vor Feuchtigkeit geschützt und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Weitere Hinweise

Der Kunststoffbehälter enthält eine Kapsel mit Trocknungsmittel (Silicagel) und sollte stets gut verschlossen werden.

Falls Sie im Besitze von verfallenen Omed antacid Sandoz Kapseln sind, bringen Sie diese zur Entsorgung in die Apotheke oder Drogerie zurück.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.



Was ist in Omed antacid Sandoz enthalten?

Wirkstoffe

1 Kapsel Omed antacid Sandoz 10 mg enthält als Wirkstoff 10 mg Omeprazol.

1 Kapsel Omed antacid Sandoz 20 mg enthält als Wirkstoff 20 mg Omeprazol.

Hilfsstoffe

Kapselinhalt: Zuckerpellets, Hypromellose, Natriumlaurylsulfat, Magnesiumoxid schwer, Povidon K25, Talk, Methacrylsäure-Ethylacrylat Copolymer 1:1, Triethylcitrat.

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), gereinigtes Wasser, nur 10 mg: Eisenoxid rot, gelb und schwarz (E172).

Zulassungsnummer

60019 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Omed antacid Sandoz? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Omed antacid Sandoz 10 mg: Packungen mit 7 und 14 Kapseln.

Omed antacid Sandoz 20 mg: Packungen mit 7 und 14 Kapseln.

Zulassungsinhaberin

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im November 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

