

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER
Omeprazole Pfizer 10 mg magensaftresistente Hartkapseln
Omeprazole Pfizer 20 mg magensaftresistente Hartkapseln
Omeprazole Pfizer 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
 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 Omeprazole Pfizer und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Omeprazole Pfizer beachten?
3. Wie ist Omeprazole Pfizer einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Omeprazole Pfizer aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST OMEPRAZOLE PFIZER UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Omeprazole Pfizer behält den Wirkstoff Omeprazol. Omeprazole Pfizer gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Protonenpumpenhemmer“ genannt werden. Sie wirken, indem sie die Säuremenge einschränken, die Ihr Magen produziert.

Omeprazole Pfizer wird zur Behandlung der folgenden Zustände angewendet:

Erwachsene:

- „Gastroösophageale Refluxkrankheit“ (GERD). Dabei entweicht Säure aus dem Magen in die Speiseröhre (die Röhre, die Ihren Rachen mit Ihrem Magen verbindet), wodurch Schmerzen, Entzündung und Sodbrennen verursacht werden.
- Geschwüre im oberen Darmbereich (Zwölffingerdarmgeschwür) oder im Magen (Magengeschwür).
- Geschwüre, die mit der Bakterie „*Helicobacter pylori*“ infiziert sind. Wenn Sie diese Erkrankung haben, verschreibt Ihnen Ihr Arzt möglicherweise auch Antibiotika, um die Infektion zu heilen und die Heilung des Magens zu fördern.
- Geschwüre, die durch Arzneimittel namens NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika) verursacht sind. Omeprazole Pfizer kann auch angewendet werden, um die Bildung von Geschwüren zu verhindern, wenn Sie NSAR einnehmen.
- Zu viel Säure im Magen verursacht durch eine Geschwulst in der Bauchspeicheldrüse (Zollinger-Ellison-Syndrom).

Kinder:

Kinder über 1 Jahr und ≥ 10 kg

„Gastroösophageale Refluxkrankheit“ (GERD). Dabei entweicht Säure aus dem Magen in die Speiseröhre (die Röhre, die den Rachen mit dem Magen verbindet), wodurch Schmerzen, Entzündung und Sodbrennen verursacht werden. Bei Kindern können die Symptome der Erkrankung den Rückfluss von Mageninhalt in den Mund (Regurgitation), Erbrechen und schlechte Gewichtszunahme umfassen.

Kinder und Jugendliche über 4 Jahre

Geschwüre, die mit der Bakterie „*Helicobacter pylori*“ infiziert sind. Wenn Ihr Kind diese Erkrankung hat, verschreibt Ihnen Ihr Arzt möglicherweise auch Antibiotika, um die Infektion zu heilen und die Heilung des Magens zu fördern.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON OMEPRAZOLE PFIZER BEACHTEN?

Omeprazole Pfizer darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Omeprazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Omeprazole Pfizer sind.
- wenn Sie allergisch gegen Arzneimittel sind, die andere Protonenpumpenhemmer enthalten (z. B. Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Esomeprazol).
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Nelfinavir enthält (angewendet bei HIV-Infektion).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Omeprazole Pfizer einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Omeprazole Pfizer ist erforderlich,

Omeprazole Pfizer maskiert möglicherweise die Symptome anderer Erkrankungen. Wenn Sie also vor oder während der Einnahme von Omeprazole Pfizer folgende Symptome feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:

- Sie verlieren grundlos viel Gewicht und haben Schluckbeschwerden.
- Sie bekommen Magenschmerzen oder Verdauungsstörungen.
- Sie beginnen, Nahrung oder Blut zu erbrechen.
- Ihr Stuhl ist schwarz (Blut im Stuhl).
- Sie haben starken oder anhaltenden Durchfall, da Omeprazol mit einem geringfügigen Anstieg von infektiösem Durchfall in Zusammenhang gebracht wurde.
- Sie haben schwere Leberprobleme.

Wenn Sie Omeprazole Pfizer langfristig einnehmen (länger als 1 Jahr), wird Ihr Arzt Sie wahrscheinlich regelmäßig untersuchen. Sie müssen über neue und außergewöhnliche Symptome und Umstände sprechen, jedes Mal wenn Sie Ihren Arzt sehen.

Bei Einnahme von Omeprazole Pfizer 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. Omeprazole Pfizer kann nämlich die Wirkungsweise bestimmter Arzneimittel beeinflussen und bestimmte Arzneimittel können Einfluss auf Omeprazole Pfizer haben.

Sie dürfen Omeprazole Pfizer nicht einnehmen, wenn Sie ein Arzneimittel mit **Nelfinavir** einnehmen (wird zur Behandlung einer HIV-Infektion angewendet).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Digoxin (zur Behandlung von Herzproblemen)
- Diazepam (zur Behandlung von Angst, zur Muskelentspannung oder bei Epilepsie)
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie). Wenn Sie Phenytoin einnehmen, wird Ihr Arzt Sie überwachen müssen, wenn Sie mit der Einnahme von Omeprazole Pfizer beginnen oder aufhören
- Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden, wie Warfarin oder andere Vitamin-K-Antagonisten. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise überwachen müssen, wenn Sie mit der Einnahme von Omeprazole Pfizer beginnen oder aufhören
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Tacrolimus (bei Organtransplantationen)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung von leichter Depression)
- Cilostazol (zur Behandlung von Claudicatio intermittens)
- Saquinavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Clopidogrel (zur Vermeidung der Bildung von Blutgerinnseln (Thromben))

Wenn Ihr Arzt die Antibiotika Amoxicillin und Clarithromycin gleichzeitig mit Omeprazole Pfizer verschrieben hat, um Geschwüre zu behandeln, die durch eine Infektion mit *Helicobacter pylori* verursacht sind, müssen Sie Ihrem Arzt auf jeden Fall sagen, welche anderen Arzneimittel Sie einnehmen.

Bei Einnahme von Omeprazole Pfizer zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Ihre Kapseln mit Nahrungsmitteln oder auf nüchternen Magen einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sprechen Sie vor der Einnahme von Omeprazole Pfizer mit Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Omeprazole Pfizer während dieser Zeit einnehmen dürfen.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Omeprazole Pfizer während der Stillzeit einnehmen dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Omeprazole Pfizer Ihre Fähigkeit beeinflusst, ein Fahrzeug zu führen, Werkzeuge zu benutzen oder Maschinen zu bedienen. Nebenwirkungen wie Schwindel und Sehstörungen sind möglich (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie diese Wirkungen verspüren, dürfen Sie keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Omeprazole Pfizer

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Omeprazole Pfizer erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. WIE IST OMEPRAZOLE PFIZER EINZUNEHMEN?

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

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, in welcher Dosierung und wie lange Sie Ihre Kapseln einnehmen müssen. Das hängt von Ihrem Zustand und Ihrem Alter ab.

Die üblichen Dosen sind nachstehend angeführt:

Erwachsene:

Zur Behandlung der Symptome von GERD wie **Sodbrennen und Aufstoßen von Magensäure:**

- Wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihre Speiseröhre leicht beschädigt ist, beträgt die übliche Dosis 20 mg einmal täglich, 4 bis 8 Wochen lang. Ihr Arzt empfiehlt Ihnen möglicherweise eine Dosis von 40 mg für weitere 8 Wochen, wenn Ihre Speiseröhre noch nicht geheilt ist.
- Die übliche Dosis nach der Heilung der Speiseröhre beträgt 10 mg einmal täglich.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht beschädigt ist, beträgt die übliche Dosis 10 mg einmal täglich.

Zur Behandlung von **Geschwüren im oberen Teil des Darms** (Zwölffingerdarmgeschwür):

- Die übliche Dosis beträgt 20 mg einmal täglich 2 Wochen lang. Ihr Arzt empfiehlt Ihnen möglicherweise dieselbe Dosis für weitere 2 Wochen, wenn Ihr Geschwür noch nicht abgeheilt ist.
- Wenn das Geschwür nicht vollständig abheilt, kann die Dosis auf 40 mg einmal täglich für 4 Wochen erhöht werden.

Zur Behandlung von **Geschwüren im Magen** (Magengeschwür):

- Die übliche Dosis beträgt 20 mg einmal täglich 4 Wochen lang. Ihr Arzt empfiehlt Ihnen möglicherweise dieselbe Dosis für weitere 4 Wochen, wenn Ihr Geschwür noch nicht abgeheilt ist.
- Wenn das Geschwür nicht vollständig abheilt, kann die Dosis auf 40 mg einmal täglich für 8 Wochen erhöht werden.

Zur **Vorbeugung** von **Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren:**

- Die übliche Dosis beträgt 10 mg oder 20 mg einmal täglich. Ihr Arzt wird die Dosis möglicherweise auf bis zu 40 mg einmal täglich erhöhen.

Zur Behandlung von **durch NSAR** (nichtsteroidale Antirheumatika) **verursachten** Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren:

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

Zur **Vorbeugung von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren**, wenn Sie **NSAR** einnehmen:

- Die übliche Dosis beträgt 20 mg einmal täglich.

Zur Behandlung und Vorbeugung von **durch *Helicobacter pylori*-Infektion verursachten Geschwüren**:

- Die übliche Dosis beträgt 20 mg Omeprazole Pfizer zweimal täglich eine Woche lang.
- Ihr Arzt wird Ihnen auch zwei Antibiotika aus der Gruppe Amoxicillin, Clarithromycin und Metronidazol verschreiben.

Zur Behandlung von zu viel Säure im Magen verursacht durch eine **Geschwulst in der Bauchspeicheldrüse (Zollinger-Ellison-Syndrom)**:

- Die übliche Dosis beträgt 60 mg täglich.
- Ihr Arzt wird die Dosis an Ihre Bedürfnisse anpassen und wird auch entscheiden, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen müssen.

Anwendung bei Kindern:

Zur Behandlung der Symptome von GERD wie **Sodbrennen und Aufstoßen von Magensäure**:

- Kinder ab 1 Jahr und mit einem Körpergewicht über 10 kg dürfen Omeprazole Pfizer einnehmen. Die Dosis für Kinder hängt vom Körpergewicht des Kindes ab, der Arzt wird die korrekte Dosis bestimmen.

Zur Behandlung und Vorbeugung von **durch *Helicobacter pylori*-Infektion verursachten Geschwüren**:

- Kinder ab 4 Jahren dürfen Omeprazole Pfizer einnehmen. Die Dosis für Kinder hängt vom Körpergewicht des Kindes ab, der Arzt wird die korrekte Dosis bestimmen.
- Ihr Arzt wird Ihrem Kind auch zwei Antibiotika verschreiben, Amoxicillin und Clarithromycin.

Hinweise zur Einnahme

- Es wird empfohlen die Kapseln morgens einzunehmen.
- Sie können Ihre Kapseln mit Nahrungsmitteln oder auf nüchternen Magen einnehmen.
- Schlucken Sie Ihre Kapseln im Ganzen mit einem halben Glas Wasser. Die Kapseln dürfen nicht gekaut oder zerdrückt werden. Die Kapseln enthalten nämlich überzogene Pellets, die verhindern, dass das Arzneimittel durch die Säure in Ihrem Magen abgebaut wird. Es ist wichtig, dass die Pellets nicht beschädigt werden.

Was können Sie tun, wenn Sie oder Ihr Kind Probleme beim Schlucken der Kapseln haben?

- Wenn Sie oder Ihr Kind Probleme beim Schlucken der Kapseln haben:
 - Öffnen Sie die Kapseln und schlucken Sie den Inhalt mit einem halben Glas Wasser oder geben Sie den Inhalt in ein Glas stilles (nicht sprudelndes) Wasser, säuerlichen Fruchtsaft (z. B. Apfel, Orange oder Ananas) oder Apfelmus.
 - Rühren Sie die Mischung unmittelbar vor der Einnahme immer um (die Mischung wird nicht klar sein). Dann trinken Sie die Mischung sofort oder innerhalb von 30 Minuten.
 - Um sicher zu stellen, dass Sie das gesamte Arzneimittel geschluckt haben, spülen Sie das Glas sorgfältig mit einem halben Glas Wasser aus, das Sie dann trinken. Die festen Stücke enthalten das Arzneimittel - Sie dürfen sie nicht kauen oder zerdrücken.

Wenn Sie eine größere Menge von Omeprazole Pfizer eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine grössere Menge von Omeprazole Pfizer haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Omeprazole Pfizer vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie sie so schnell wie möglich nach. Wenn es allerdings schon beinahe Zeit für Ihre folgende Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Omeprazole Pfizer Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden seltenen aber schweren Nebenwirkungen feststellen, brechen Sie die Einnahme von Omeprazole Pfizer ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt:

- Plötzliche pfeifende Atmung, Schwellung von Lippen, Zunge und Rachen oder Körper, Hautausschlag, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion).
- Rötung der Haut mit Blasenbildung oder Schälen der Haut. Auch starke Blasenbildung und Blutung an Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien können auftreten. Das könnte ein „Stevens-Johnson-Syndrom“ oder eine „toxische epidermale Nekrolyse“ sein.
- Gelbe Haut, dunkler Harn und Müdigkeit, was Symptome von Leberproblemen sein können.

Nebenwirkungen können mit bestimmten Häufigkeiten auftreten, die folgendermaßen definiert sind:

Sehr häufig:	betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern
Häufig:	betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern
Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 von 1 000 Anwendern
Selten:	betrifft 1 bis 10 von 10 000 Anwendern
Sehr selten:	betrifft weniger als 1 von 10 000 Anwendern
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Andere Nebenwirkungen umfassen:

Häufige Nebenwirkungen

- Kopfschmerzen.
- Wirkungen auf Magen oder Darm: Durchfall, Magenschmerzen, Verstopfung, Blähungen (Flatulenz).
- Übelkeit oder Erbrechen.

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Schwellung der Füße und Knöchel.
- Schlafstörung (Insomnie).
- Schwindel, Prickeln und Kribbeln, Schläfrigkeit.
- Drehendes Gefühl (Vertigo).
- Veränderte Werte bei Leberfunktionstests.
- Hautausschlag, knotiger Ausschlag (Nesselsucht) und juckende Haut.
- Allgemeines Unwohlsein und mangelnde Energie.

Seltene Nebenwirkungen

- Blutprobleme wie eine reduzierte Anzahl von weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen. Das kann Schwäche, Blutergüsse oder eine höhere Anfälligkeit für Infektionen verursachen.
- Allergische Reaktionen, die gelegentlich schwer sein können, umfassen Schwellung von Lippen, Zunge und Rachen, Fieber, pfeifende Atmung.
- Niedriger Natriumspiegel im Blut. Das kann Schwäche, Erbrechen und Krämpfe verursachen.
- Agitiertheit, Verwirrtheit oder Depression.
- Veränderte Geschmacksempfindung.
- Sehstörungen wie Verschwommensehen.
- Plötzliche pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit (Bronchospasmus).
- Mundtrockenheit.
- Eine Entzündung an der Innenseite des Mundes.
- Eine Infektion, die „Soor“ genannt wird. Sie kann den Darm betreffen und wird durch einen Pilz verursacht.
- Leberprobleme einschließlich Gelbsucht, die gelbe Haut, dunklen Harn und Müdigkeit verursachen kann.

- Haarausfall (Alopezie).
- Hautausschlag bei Sonneneinwirkung.
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie).
- Schwere Nierenprobleme (interstitielle Nephritis).
- Vermehrtes Schwitzen.

Sehr seltene Nebenwirkungen

- Verändertes Blutbild einschließlich Agranulozytose (Mangel an weißen Blutkörperchen).
- Aggression.
- Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen).
- Schwere Leberprobleme, die zu Leberinsuffizienz und Entzündung des Gehirns führen.
- Plötzliches Auftreten von schwerem Ausschlag oder Blasenbildung oder Schälern der Haut. Das kann mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen einhergehen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- Muskelschwäche.
- Vergrößerte Brüste beim Mann.
- Hypomagnesiämie.

Omeprazole Pfizer kann in sehr seltenen Fällen die weißen Blutkörperchen schädigen, was zu einer Schwächung des Immunsystems führt. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber mit **stark** geschwächtem Allgemeinzustand oder Fieber mit Symptomen einer lokalen Infektion wie Schmerzen im Nacken, im Rachen oder im Mund oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben, müssen Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden, damit ein Mangel an weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) durch einen Bluttest ausgeschlossen werden kann. Sie müssen dem Arzt dann unbedingt sagen, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Machen Sie sich über diese Liste möglicher Nebenwirkungen keine Sorgen. Es kann auch sein, dass Sie nichts davon bekommen. 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 OMEPRAZOLE PFIZER AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Omeprazole Pfizer nach dem auf der Blisterpackung, dem Umkarton und dem Etikett der Flasche nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern.

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 Omeprazole Pfizer enthält

Der Wirkstoff ist Omeprazol.

Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 10 mg oder 20 mg oder 40 mg Omeprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Natriumlaurilsulfat, mikrokristalline Zellulose (E460), Hydroxypropylcellulose (E463), Mannitol (E421), Dinatriumhydrogenphosphat Dihydrat (E339), Hypromellose (E464), Triethylcitrat (E1505), Talkum (E553b), Methacrylsäure: Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Glycerolmonostearat 40-55, Polysorbat 80 (E433), Titaniumdioxid (E171)

Kapsel: Eisenoxid rot (E172), Titaniumdioxid (E171), Gelatine, Natriumlaurilsulfat

Tinte: Shellac (E904), Propylenglycol(E1520), Eisenoxid schwarz (E172), Kaliumhydroxid (E525)

Wie Omeprazole Pfizer aussieht und Inhalt der Packung

Magensaftresistente Hartkapsel.

Omeprazole Pfizer 10 mg:

Rosenfarbige/ rosenfarbige Gelatinehartkapseln, Grösse '3', bedruckt in schwarzer Tinte mit 'E' auf der rosenfarbigen Kappe und '65' auf dem rosenfarbigen Körper und gefüllt mit weißen bis fast weißen Pellets, überzogen mit einer magensaftresistenten Umhüllung.

Omeprazole Pfizer 20 mg:

Rötlichbraune / rosenfarbige Gelatinehartkapseln, Grösse '1', bedruckt in schwarzer Tinte mit 'E' auf der rötlichbraunen Kappe und '67' auf dem rosenfarbigen Körper und gefüllt mit weißen bis fast weißen Pellets, überzogen mit einer magensaftresistenten Umhüllung.

Omeprazole Pfizer 40 mg:

Rötlichbraune /rötlichbraune Gelatinehartkapseln, Grösse '0', bedruckt in schwarzer Tinte mit 'E' auf der rötlichbraunen Kappe und '69' auf dem rötlichbraunen Körper und gefüllt mit weißen bis fast weißen Pellets, überzogen mit einer magensaftresistenten Umhüllung.

Omeprazole Pfizer Kapseln sind erhältlich in PVC/Polyamid/Aluminium/PVC/Papier/Polyester/Aluminium Blisterpackungen und in HDPE Flaschen.

PVC/Polyamide/Aluminium/PVC/Papier/Polyester/Aluminium Blisterpackungen:

Omeprazole Pfizer 10 mg: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 und 500 Kapseln

Omeprazole Pfizer 20 mg: 1, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250, 500 und 1000 Kapseln

Omeprazole Pfizer 40 mg: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 und 500 Kapseln

HDPE Flasche mit Silicagel Trockenmittel in einem Polypropylen Schnappdeckel:

Omeprazole Pfizer 10 mg, 20 mg & 40 mg: 14, 28, 50 und 500 Kapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer NV/SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel

Hersteller

~~Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10, 1930, Zaventem, Belgien~~

Pfizer PGM, Zone industrielle, 29, route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankreich

~~Pfizer Italia s.r.l, Localita Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno, Italien~~

Zulassungsnummern

10 mg (Blisterpackung): BE399366

10 mg (Flasche): BE399375

20 mg (Blisterpackung): BE399384

20 mg (Flasche): BE399393

40 mg (Blisterpackung): BE399402

40 mg (Flasche): BE399411

Abgabeform

Verschreibungspflichtig

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

Österreich	Omeprazol Pfizer 10 mg/ 20 mg/ 40 mg magensaftresistente kapseln
Belgien	Omeprazole Pfizer 10 mg/ 20 mg/ 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Deutschland	Omeprazol Pfizer 10 mg/ 20 mg/ 40 mg magensaftresistente kapseln

Dänemark	Omeprazol "Pfizer" 10 mg/20 mg/ 40 mg enterokapsler
Estland	Omeprazole Pfizer 10 mg/ 20 mg/ 40 mg
Griechenland	Omeprazole Pfizer 10 mg/ 20 mg/ 40 mg γαστροανθεκτικό καψάκιο, σκληρό
Spanien	Omeprazol Pharmacia 10 mg/ 20 mg/ 40 mg Capsulas duras gastro-resistentes
Finnland	Omeprazol Pfizer
Ungarn	Omeprazol Pfizer 10 mg/ 20 mg/ 40 mg gyomornedv-ellenálló kapszulla
Irland	Omeprazole Pfizer 10 mg/ 20 mg /40 mg gastro-resistant capsules
Italien	Omeprazolo Pfizer
Litauen	Omeprazole Pfizer 10 mg/ 20 mg/ 40 mg skrandyje neiri kapsule
Luxemburg	Omeprazole Pfizer 10 mg/ 20 mg/ 40 mg Gélules gastro-resistentes
Lettland	Omeprazole Pfizer 10 mg/ 20 mg/ 40 mg zarnās skīstosas kapsulas
Malta	Omeprazole Pfizer 10 mg/ 20 mg/ 40 mg Gastro-resistant capsules
Niederlande	Omeprazol Pfizer 10 mg/ 20 mg/ 40 mg maagsapresistente capsules
Norwegen	Omeprazol Pfizer
Portugal	Omeprazol Parke-Davis
Rumänien	Omeprazol Pfizer 10 mg/ 20mg/ 40mg capsule gastrozistentă
Schweden	Omeprazol Pfizer
Vereinigtes Königreich	Omeprazole Pfizer 10 mg/ 20 mg / 40 mg gastro-resistant capsules

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 09/2011

11F06