

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# OMEPR<sup>®</sup> Plus Amoxicillin + Clarithromycin

20 mg/1000 mg/500 mg magensaftresistente Hartkapseln/Filtabletten

### Omeprazol, Amoxicillin und Clarithromycin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist OMEPR Plus und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von OMEPR Plus beachten?
3. Wie ist OMEPR Plus einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OMEPR Plus aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



## 1 Was ist OMEPR Plus und wofür wird es angewendet?

OMEPR Plus ist ein Kombinationsarzneimittel bestehend aus

- **Omeprazol** (selektiver Protonenpumpenhemmer)
- **Amoxicillin** (Antibiotikum aus der Gruppe der Penicilline)
- **Clarithromycin** (Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide).

#### OMEPR Plus wird angewendet

zur Kombinationstherapie zur Beseitigung von *Helicobacter pylori* bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg mit peptischen Geschwüren, mit dem Ziel der Verringerung der Häufigkeit eines durch diesen Erreger bedingten Wiederauftretens von Zwölffingerdarmgeschwüren (*Ulcer duodeni*) und Magengeschwüren (*Ulcer ventriculi*).

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von OMEPR Plus beachten?

#### OMEPR Plus darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Omeprazol, andere Protonenpumpenhemmer (z. B. Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Esomeprazol), Amoxicillin, andere Penicilline, Clarithromycin, andere Makrolid-Antibiotika, wie z. B. Erythromycin, oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
  - wenn Sie schon einmal eine **allergische Reaktion** (Überempfindlichkeitsreaktion) gegen irgendein anderes Antibiotikum hatten. Dabei kann es sich um einen Hautausschlag oder Schwellungen von Gesicht oder Hals gehandelt haben.
  - wenn Sie **leber- oder nierenkrank** sind und die Funktionsfähigkeit dieser Organe eingeschränkt ist.
  - wenn Sie **folgende Arzneimittel einnehmen**:
    - Arzneimittel zur Behandlung der Migräne bzw. bestimmter Kreislaufstörungen wie **Dihydroergotamin** oder **Ergotamin** (siehe Abschnitt „Einnahme von OMEPR Plus zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
    - Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion wie **Atazanavir** oder **Nelfinavir**
    - Arzneimittel zur Behandlung von Heuschnupfen oder Allergien (**Antihistaminika**) wie **Terfenadin** und **Astemizol**
    - Arzneimittel zur Anregung der Darmbewegung wie **Cisaprid**
    - Arzneimittel zur Behandlung bestimmter seelischer Erkrankungen wie **Pimozid**
  - Bei Kombination mit **Terfenadin, Astemizol, Cisaprid** oder **Pimozid** können lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen auftreten.
  - **Ticagrelor** (Arzneimittel zur Hemmung der Thrombozytenaggregation) oder **Ranolazin** (Arzneimittel zur Behandlung von koronaren Herzerkrankungen)
  - Arzneimittel zur Beruhigung oder zur Behandlung von Schlafstörungen (orales **Midazolam**)
  - Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren, Statine) wie **Lovastatin** oder **Simvastatin**. Es besteht ein zunehmendes Risiko einer Muskelerkrankung (Myopathie), einschließlich Muskelzerfall (Rhabdomyolyse).
  - **Colchicin** (zur Behandlung von Gicht). Bei gleichzeitiger Einnahme von Colchicin kann es zu Colchicin-Vergiftungen, insbesondere bei älteren Patienten oder Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, kommen. Es wurde über Todesfälle bei einigen solcher Patienten berichtet.
  - andere Arzneimittel, die zu lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen führen können.
- wenn Sie oder eine mit Ihnen verwandte Person unter bestimmten **Herzrhythmusstörungen** leiden/leidet oder gelitten haben/hat (ventrikuläre Arrhythmien einschließlich „**Torsade de pointes**“) oder bei einem EKG **Änderungen der Herzaktivität** gemessen wurden, die als „**Verlängerung des QT-Intervalls**“ bezeichnet werden.
  - wenn Ihr **Kaliumspiegel im Blut** zu niedrig ist.

Nehmen Sie OMEPR Plus nicht ein, wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie vor der Einnahme von OMEPR Plus mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, **bevor** Sie OMEPR Plus einnehmen

- falls bei Ihnen ein **Verdacht** auf eine **Leberfunktionsstörung** besteht oder Sie **Nierenprobleme** haben. Brechen Sie die Einnahme von OMEPR Plus sofort ab, wenn Anzeichen und Symptome einer Hepatitis wie Appetitlosigkeit (Anorexie), Gelbsucht (Ikterus), dunkler Urin, Juckreiz (Pruritus) oder Bauchschmerzen (empfindliches Abdomen) auftreten.
- falls Sie während oder bis zu 2 Monate nach Ende der Behandlung anhaltend **schwere Durchfälle** entwickeln, sollten Sie umgehend Ihren Arzt informieren, da dies ein Zeichen für eine unter Umständen lebensbedrohliche Darmentzündung sein kann (pseudomembranöse Kolitis).
- da ein verringerter Säuregehalt im Magen, wie er auch durch Omeprazol hervorgerufen wird, das Risiko, an einer **Infektion des Magen-Darm-Trakts** zu erkranken, geringgradig erhöht.
- wenn Sie **schwerkrank** sind und **Seh- oder Hörstörungen** haben.
- bei der Anwendung von **antimikrobiellen Therapien** (wie z. B. Clarithromycin und Amoxicillin) zur Behandlung von *H.-pylori*-Infektionen kann es zur Selektion von antibiotikaresistenten Organismen kommen.
- bei der gleichzeitigen Anwendung mit **Triazolobenzodiazepinen** (Schlafmittel) wie **Triazolam** und **Midazolam** ist Vorsicht geboten (siehe „Einnahme von OMEPR Plus zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Ihr **Magnesiumspiegel im Blut** zu niedrig ist.
- wenn Sie unter einer **koronaren Herzkrankheit, schwerer Herzinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen** (Bradykardie, Herzschlag unter 50 Schläge pro Minute) leiden oder bei gleichzeitiger Einnahme mit anderen Arzneimitteln, die die QT-Zeit verlängern können (siehe Abschnitt „Einnahme von OMEPR Plus zusammen mit anderen Arzneimitteln“). In diesen Fällen sollte OMEPR Plus aufgrund des Risikos einer Verlängerung der QT-Zeit mit Vorsicht angewendet werden.
- bei gleichzeitiger Anwendung mit **Arzneimitteln, die zur Induktion des Cytochrom-P (CYP) 3A4-Enzyms** führen (siehe „Einnahme von OMEPR Plus mit anderen Arzneimitteln“).
- bei gleichzeitiger Einnahme/Anwendung von **oralen Antidiabetika (z. B. Sulfonylharnstoffe)** und/oder **Insulin**, da das Risiko einer erheblichen Unterzuckerung besteht.
- bei gleichzeitiger Einnahme von **Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung** (orale Antikoagulantien) wie z. B. **Warfarin** oder **Phenprocoumon**, da das Risiko einer schwerwiegenden Blutung besteht.
- wenn Sie Pfeiffersches Drüsenfieber haben (Fieber, Halsschmerzen, geschwollene Drüsen und extreme Müdigkeit).
- wenn Sie nur unregelmäßig urinieren.
- bei gleichzeitiger Einnahme anderer **Makrolid-Antibiotika** wie z. B. **Erythromycin** sowie **Lincomycin** und **Clindamycin**. Aufgrund einer Kreuzresistenz der Erreger kann es zu einer gegenseitigen Wirkungsminderung kommen. Eine gleichzeitige Einnahme mehrerer Präparate aus dieser Substanzgruppe erscheint deshalb nicht empfehlenswert.
- wenn Sie unter **Krampfanfällen (Epilepsie)** leiden: Das Risiko für Krampfanfälle kann erhöht sein.
- wenn Sie einen **Blasenkatheter** tragen: Trinken Sie in diesem Fall reichlich Flüssigkeit, um einer Kristallbildung im Urin vorzubeugen.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter **Bluttest (Chromogranin A)** geplant ist.
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit OMEPR Plus vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, **Hautreaktionen** festgestellt haben.

Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere an den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit OMEPR Plus eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Bei Patienten mit Magengeschwür sollte die Möglichkeit der Bösartigkeit vor Beginn einer Therapie mit OMEPR Plus ausgeschlossen werden, da insbesondere der Bestandteil Omeprazol die Anzeichen anderer Erkrankungen verdecken kann. Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Aussagen vor oder während der Einnahme von OMEPR Plus auf Sie zutrifft:

- Sie verlieren aus keinem ersichtlichen Grund zu viel Gewicht und haben Probleme mit dem Schlucken.
- Sie bekommen Bauchschmerzen oder Verdauungsstörungen.
- Sie erbrechen Nahrung oder Blut.
- Sie scheiden schwarzen Stuhl aus (Blut im Stuhl).

Sprechen Sie vor der Einnahme von OMEPR Plus mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft.

#### Blut- und Urin-Untersuchungen

Wenn bei Ihnen

- Urin-Tests (Glucose) oder Blutuntersuchungen zur Bestimmung der Leberwerte
  - Estriol-Tests (werden während der Schwangerschaft verwendet, um die Entwicklung des Babys zu kontrollieren)
- vorgenommen werden, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber, dass Sie OMEPR Plus einnehmen. Dies ist notwendig, weil OMEPR Plus die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

#### Kinder und Jugendliche

Geben Sie OMEPR Plus nicht Kindern unter 12 Jahren oder Kindern oder Jugendlichen mit einem Gewicht von weniger als 40 Kilogramm, da der Wirkstoffgehalt der Substanzen, die in OMEPR Plus enthalten sind, zu hoch ist.

#### Einnahme von OMEPR Plus zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Folgende Arzneimittel dürfen gleichzeitig mit OMEPR Plus eingenommen/angewendet werden:

- **Dihydroergotamin** und **Ergotamin** (Mittel zur Behandlung der Migräne sowie bestimmter Kreislaufstörungen)
- **Atazanavir** und **Nelfinavir** (Mittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- **Terfenadin** und **Astemizol** (Mittel zur Behandlung von Allergien). **Es besteht das Risiko lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Rhythmusstörungen, insbesondere „Torsade de pointes“).**
- **Cisaprid** (Mittel, das die Darmbewegung anregt)
- **Pimozid** (Mittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen)
- **Ticagrelor** (Mittel zur Hemmung der Bildung von Blutgerinnseln)
- **Ranolazin** (bei unzureichender Blutversorgung des Herzens, Angina pectoris)
- Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels (HMG-CoA-Reduktase-Inhibitoren) wie **Lovastatin** oder **Simvastatin**
- **Colchicin** (Mittel zur Behandlung der Gicht)
- Arzneimittel zur Beruhigung oder zur Behandlung von Schlafstörungen (**orales Midazolam**)

Nachfolgend genannte Arzneistoffe bzw. Arzneistoffgruppen können bei gleichzeitiger Anwendung mit OMEPR Plus in ihrer Wirkung beeinflusst werden bzw. die Wirkung von OMEPR Plus beeinflussen:

- Zidovudin, Ritonavir, Saquinavir, Nevirapin, Efavirenz, Etravirin (Mittel zur Behandlung einer **HIV-Infektion**). Bei gleichzeitiger Anwendung von OMEPR Plus und Zidovudin soll eine um 4 Stunden versetzte Einnahme eingehalten werden.
- Wenn Sie gleichzeitig sogenannte **Protease-Inhibitoren** einnehmen, sollte eine Tagesdosis von 1 g Clarithromycin nicht überschritten werden.
- Digoxin, Verapamil, Amlodipin und Diltiazem (**Herzmittel**): Die Aufnahme dieser Arzneimittel in den Körper kann erhöht sein.
- Insulin und andere Arzneimittel zur Behandlung der **Zuckerkrankheit** (Diabetes) (wie Nateglinid, Repaglinid). Ihr Arzt wird bei gleichzeitiger Einnahme mit OMEPR Plus Ihre Blutzuckerspiegel überwachen.
- Chinidin, Disopyramid (Mittel zur Behandlung von **Herzrhythmusstörungen**). Bei der gleichzeitigen Einnahme von OMEPR Plus und diesen Arzneistoffen wurde über lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen („Torsade de pointes“) berichtet. Bei gleichzeitiger Einnahme sollten Ihr Elektrokardiogramm (QTc-Verlängerung), die Konzentrationen dieser Wirkstoffe in Ihrem Blut sowie Ihre Blutzuckerspiegel kontrolliert werden.
- Arzneimittel zur **Vermeidung von Blutgerinnseln** (wie Warfarin oder andere Vitamin K-Blocker, Phenprocoumon, Acenocoumarol). Möglicherweise sind zusätzliche Blutuntersuchungen erforderlich.
- Clopidogrel (angewendet, um **Blutgerinnseln** vorzubeugen)
- Triazolam, Alprazolam, Midazolam, Hexobarbital, Diazepam (Mittel zur **Angst-/Spannungslösung** bzw. **Schlafmittel**)
- Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin, Valproinsäure (Mittel zur Behandlung der **Epilepsie**). Wenn Sie Phenytoin einnehmen, muss Ihr Arzt Sie überwachen, wenn Sie die Einnahme von OMEPR Plus beginnen oder beenden.
- Ziprasidon und Quetiapin (Mittel zur Behandlung **seelischer Erkrankungen**)
- Eletriptan (Mittel zur Behandlung der **Migräne**)
- Bromocriptin (Mittel zur Behandlung der **Parkinson-Krankheit** und zur **Hemmung der Milchproduktion**)
- Ciclosporin, Sirolimus und Tacrolimus (Mittel zur Unterdrückung einer **Immunreaktion**)
- Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol, Fluconazol und Voriconazol (Mittel zur Behandlung von **Pilzinfektionen**)
- **Lipidniederer** wie z. B. Atorvastatin, Cilivastatin, Rosuvastatin
- Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil (Mittel zur Behandlung der **Impotenz**)
- Theophyllin (Mittel zur Behandlung von **Asthma**)
- Tolterodin (Mittel zur Behandlung der **Harninkontinenz**)
- Aprepitant (Mittel gegen **Übelkeit** und **Erbrechen**)
- Halofantrin (Mittel zur Behandlung der **Malaria**)
- Methylprednisolon (Mittel zur Behandlung von **entzündlichen Erkrankungen**)
- Vinblastin (**krebshemmendes** Arzneimittel)
- Arzneimittel, die auch eine Änderung der im EKG gemessenen Herzaktivität hervorrufen können, welche als „Verlängerung des QT-Intervalls“ bezeichnet wird
- Cilostazol (angewendet zur Behandlung der sogenannten **Schaufersterkrankheit [Claudicatio intermittens]**)
- Erlotinib (zur Behandlung von **Krebs**)
- Methotrexat (verwendet in der **Krebsbehandlung** und bei schwerer **Psoriasis**). OMEPR Plus kann die Nebenwirkungen verstärken. Wenn Sie Methotrexat in hoher Dosis einnehmen, setzt Ihr Arzt Ihre Behandlung mit OMEPR Plus möglicherweise vorübergehend ab.
- Johanniskraut-haltige Arzneimittel (*[Hypericum perforatum]*, Mittel zur Behandlung von leichten **Depressionen**)
- Probenecid (zur Behandlung der **Gicht**)
- Rifampicin, Rifabutin, Rifapentin (Mittel zur Behandlung der **Tuberkulose**)
- andere Antibiotika (wie Tetracycline). OMEPR Plus kann weniger wirksam sein.

Es gab auch Berichte über Muskelzerfall (Rhabdomyolyse) bei gleichzeitiger Verabreichung von Clarithromycin und Fibraten (cholesterinsenkende Mittel), Colchicin oder Allopurinol (Gichtmittel).

Die gleichzeitige Einnahme von nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Arzneistoffgruppen kann das Auftreten von allergischen Hautreaktionen begünstigen:

- Wenn Sie Allopurinol zur Behandlung der **Gicht** mit OMEPR Plus einnehmen, ist die Wahrscheinlichkeit größer, dass Sie eine allergische Hautreaktion haben werden.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Eine Einnahme von OMEPR Plus während der Schwangerschaft, insbesondere im ersten Drittel einer Schwangerschaft, sollte nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen. Daher wird die Einnahme während der Schwangerschaft ohne vorherige sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt nicht empfohlen. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie OMEPR Plus nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

#### Stillzeit

Die Wirkstoffe von OMEPR Plus treten in die Muttermilch über.

Beim gestillten Säugling ist die Möglichkeit einer Antikörperbildung nach Kontakt mit Clarithromycin (Sensibilisierung) zu berücksichtigen. Es kann bei gestillten Säuglingen zu Veränderungen der Darmflora mit Durchfällen und Spitzpilzbesiedlung (Hefen und hefeähnliche Pilze) kommen, so dass das Stillen eventuell unterbrochen werden muss.

Stillende sollten OMEPR Plus nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt einnehmen.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bekannte Nebenwirkungen von OMEPR Plus können auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, führen (z. B. allergische Reaktionen, Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, Verwirrtheit, Desorientierung, Seh- und Hörstörungen, Krämpfe). Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn eine dieser Angaben auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht wohlfühlen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

#### OMEPR Plus enthält Sucrose und Natrium

Bitte nehmen Sie OMEPR Plus 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 Tagesdosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3 Wie ist OMEPR Plus einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Kombinationspackung besteht aus 7 Blisterstreifen mit je 4 Filtabletten und 2 magensaftresistenten Hartkapseln. 1 Blisterstreifen enthält eine Tagesgesamtosis.

#### Die empfohlene Dosis beträgt:

Für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg ist die empfohlene Dosis, von jedem Wirkstoff 1 Kapsel bzw. Filtablette morgens und abends, also morgens und abends jeweils 1 weiße Kapsel, 1 cremefarbene Filtablette und 1 hellgelbe Filtablette.

Wirkstoff	Anzahl Filtabletten oder Kapseln	Einnahmezeitpunkt Dauer: 7 Tage
Omeprazol 20 mg (Hartkapsel weiß)	1	morgens und abends
Amoxicillin 1000 mg (Filtablette cremefarben)	1	morgens und abends
Clarithromycin 500 mg (Filtablette hellgelb)	1	morgens und abends

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie die weiße Hartkapsel und die hellgelbe Filtablette ungeteilt und unzerkaut als Ganzes ein. Die cremefarbene Filtablette kann - um das Schlucken zu erleichtern - an der Bruchkerbe geteilt in zwei Hälften eingenommen werden.

Die Einnahme soll morgens 1 Stunde vor dem Frühstück und abends 1 Stunde vor dem Abendessen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) erfolgen.

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

## Dauer der Anwendung

OMEF Plus wird im Regelfall über 7 Tage eingenommen; die Behandlung kann maximal auf bis zu 2 Wochen verlängert werden.

## Wenn Sie eine größere Menge von OMEF Plus eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Kapseln/Filmtabletten eingenommen haben, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt oder an ein Krankenhaus. Zeigen Sie dort die Packung von OMEF Plus.

## Symptome

*Omeprazol (Hartkapsel weiß)*

Im Falle einer Überdosierung wurde über Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Bauchschmerzen, Durchfall und Kopfschmerzen berichtet. Die Symptome sind vorübergehend.

*Amoxicillin (Filmtablette cremefarben)*

Wenn Sie zu viel Amoxicillin eingenommen haben, kann es zu Magenproblemen (Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall) oder Kristallbildung im Urin kommen, was sich durch trüben Urin oder Probleme beim Urinieren bemerkbar machen kann.

*Clarithromycin (Filmtablette hellgelb)*

Eine Überdosierung von Clarithromycin führt in der Regel zu Beschwerden im Magen-Darm-Bereich.

## Wenn Sie die Einnahme von OMEF Plus vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Bitte achten Sie unbedingt auf eine regelmäßige Einnahme über die gesamte vorgesehene Behandlungsdauer. Sie tragen damit wesentlich zum Behandlungserfolg bei. Sollten Sie dennoch die Einnahme unterbrochen haben, setzen Sie die Behandlung zum nächsten Einnahmezeitpunkt fort und/oder informieren Sie Ihren behandelnden Arzt.

## Wenn Sie die Einnahme von OMEF Plus abbrechen

Nehmen Sie OMEF Plus so lange ein, wie es Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, auch wenn Sie sich bereits besser fühlen. Sie benötigen für die Bekämpfung Ihrer Infektion alle verordneten Dosen. Wenn einige Bakterien überleben, können diese dazu führen, dass die Infektion erneut auftritt.

Bei vorzeitigem Abbruch einer Behandlung zur Beseitigung des Bakteriums *Helicobacter pylori* wird außerdem die Entstehung von gegen die Behandlung unempfindlichen Erregern begünstigt (Resistenzentwicklung).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

# 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme von OMEF Plus und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt. Sie könnten dringend medizinische Versorgung benötigen:**

- allergische Reaktionen, die Symptome können sein: plötzlich auftretende pfeifende Atmung/Atmungsbeschwerden, Juckreiz der Haut oder Ausschlag, (schmerzhafte) Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Halses, des Körpers, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden. Diese können schwerwiegend sein und es kam gelegentlich zum Tod.
- Hautausschlag oder stecknadelkopfgroße, flache, rote, runde Punkte unter der Hautoberfläche oder kleinflächige Hautblutungen. Das tritt bei allergischen Reaktionen aufgrund von Entzündungen der Blutgefäßwände auf. Damit verbunden können Gelenkschmerzen (Arthritis) und Nierenprobleme sein.
- eine verzögerte allergische Reaktion kann gewöhnlich 7-12 Tage nach der Einnahme auftreten, einige Symptome sind: Hautausschläge, Fieber, Gelenkschmerzen und Vergrößerung der Lymphknoten, vor allem unter den Armen.
- eine Hautreaktion, bekannt als „Erythema multiforme“, bei der bei Ihnen Folgendes auftreten kann: juckende, rötlich-violette Flecken auf der Haut, vor allem auf den Handflächen oder auf den Fußsohlen, „wabenartige“, erhöhte, geschwollene Bereiche auf der Haut, empfindliche Bereiche auf Mundoberfläche, Augen und Intimbereich. Sie können Fieber haben und sehr müde sein.
- andere schwere Hautreaktionen können sein: Veränderung der Hautfarbe, Beulen unter der Haut, Bläschenbildung, Pusteln, Abschälen der Haut, Rötung, Schmerzen, Juckreiz, Schuppenbildung. Damit verbunden können Fieber, Kopfschmerzen und Körperschmerzen sein.
- grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber und geschwollenen Drüsen und anormale Blutwerte (einschließlich erhöhter Spiegel der weißen Blutzellen [Eosinophilie] und der Leberenzyme) (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS])
- Rötung der Haut mit Blasenbildung oder Ablösen der Haut. Es können auch schwerwiegende Blasenbildung und Blutungen an den Lippen, den Augen, dem Mund, der Nase und den Geschlechtsstellen auftreten. Dies könnte das „Stevens-Johnson-Syndrom“ oder eine „toxisch epidermale Nekrolyse“ sein.
- Durchfälle:
  - Eine Antibiotikabehandlung verändert die normale Darmflora, wodurch ein übermäßiges Wachstum von bestimmten Bakterien (*Clostridium difficile*) möglich ist. Dies kann zu leichtem Durchfall bis hin zu einer tödlich verlaufenden Darmentzündung führen. Die Durchfälle können auch noch 2 Monate nach Ende der Behandlung auftreten.
  - Ihr Arzt wird die Beendigung der Behandlung mit OMEF Plus erwägen und, falls erforderlich, sofort eine angemessene Behandlung einleiten. Arzneimittel gegen Durchfälle, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.
- schwere Nebenwirkungen der Leber können auftreten. Das betrifft hauptsächlich Personen, die über lange Zeit behandelt wurden, Männer und ältere Personen. Sie müssen Ihren Arzt dringend aufsuchen, wenn Sie Folgendes bekommen:
  - schwere blutige Durchfälle
  - Blasen, Rötung oder kleinflächige Hautblutungen
  - dunklerer Urin oder blässlerer Stuhl
  - Müdigkeit
  - Gelbfärbung der Haut oder des Weißes im Auge (Gelbsucht).Das kann passieren, während Sie das Arzneimittel einnehmen oder bis zu einigen Wochen danach.
- extremer Schwindel oder Kollaps
- Entzündungen des Dickdarms (Colon) mit Durchfall, der manchmal Blut enthält, Schmerzen und Fieber
- starke Bauch- oder Rückenschmerzen, die durch eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse verursacht werden
- starke oder geringe Harnausscheidung, Benommenheit, Verwirrtheit und Übelkeit, verursacht durch eine Entzündung der Nieren
- Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen oder andere Symptome einer Infektion oder wenn Sie leicht blaue Flecken bekommen. Das können Zeichen dafür sein, dass Sie ein Problem mit den Blutzellen haben.
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- allergische Reaktion verbunden mit Gelenkschmerzen, Hautausschlag und Fieber (kutaner Lupus erythematoses)

## Manchmal können weniger schwere Hautreaktionen auftreten wie:

- ein leichter, juckender Ausschlag (runde, rosarote Flecken), „wabenartige“, geschwollene Bereiche auf den Unterarmen, Beinen, Handflächen und Fußsohlen. Das tritt gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) auf.

## Wenn Sie irgendetwas davon bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da die Einnahme von OMEF Plus beendet werden muss.

## Weitere mögliche Nebenwirkungen

- Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Magenschmerzen, Übelkeit (Nausea), Erbrechen, Blähbauch (Meteorismus), weiche Stühle, Durchfall
- meist vorübergehende Beeinträchtigung des Geschmackssinns

## Häufig

- (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Beeinträchtigung des Geruchssinns (vorübergehend), Appetitlosigkeit, trockener Mund, Ausschlag im Mund (Erythema)
- Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Schlaflosigkeit
- Schwindel und Kopfschmerzen. Diese Beschwerden bessern sich normalerweise unter fortgesetzter Therapie.
- Leberfunktionsstörungen und Veränderungen der Leberenzyme (diese bilden sich nach Beendigung der Therapie zurück)
- Verstopfung, Blähungen mit Windabgang (Flatulenz [unter Umständen mit Bauchschmerzen]), Verdauungsstörungen. In der Mehrzahl der Fälle verbessern sich diese Symptome bei fortgesetzter Behandlung.
- Hautausschlag
- allergische Hautreaktionen wie Exantheme, Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria), masernähnlicher Hautausschlag 5-11 Tage nach Behandlungsbeginn
- Erweiterung der Blutgefäße (Vasodilatation)
- vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose)
- gutartige Magenpolypen

## Gelegentlich

- (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Blutprobleme, wie z. B. Verminderung oder Erhöhung der Anzahl weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen (Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind). Dies kann Schwäche und blaue Flecken verursachen oder das Auftreten von Infektionen wahrscheinlicher machen. Weitere spezielle Störungen (Eosinophilie, abnormes Albumin-Globulin-Verhältnis, erhöhte alkalische Phosphatase im Blut, erhöhte Laktatdehydrogenase im Blut)
- Veränderungen im EKG (QT-Intervallverlängerung), Herzstolpern (Extrasystole), Herzklopfen (Palpitation)
- Herzstillstand, Vorhofflimmern
- Lungenembolie
- Benommenheit, Ängstlichkeit, Nervosität, Zittern, Kraftlosigkeit/Erschöpfung
- Bewusstseinsverlust, Muskelkrämpfe
- Bewusstseinsstörungen, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen (Myalgie), Steifigkeit des Bewegungsapparates, Brustschmerzen
- erhöhte Serumkreatinin-Werte, erhöhter Ureaspiegel im Blut
- Nasenbluten
- Schüttelfrost
- Asthma
- Entzündung der Schleimhaut der Speiseröhre
- gastroösophageale Refluxkrankheit
- Analbeschwerden (Proktalgie)
- Cholestase (Gallestauung), Leberentzündung (Hepatitis)
- Hörstörungen (z. B. Ohrgeräusche [Tinnitus]), Schwerhörigkeit, Hörverlust. Diese Zustände bilden sich in der Regel nach der Behandlung zurück.
- Überempfindlichkeitserscheinungen mit Haut- und Schleimhautreaktionen wie Rötungen mit und ohne Juckreiz, anaphylaktoide Reaktion, blasenbildender Hautausschlag (bullöse Dermatitis), fleckig-knotiger Ausschlag
- Besiedlung der Schleimhäute und Hautfalten durch resistente Keime oder Pilze, eine als Soor bezeichnete Infektion, die den Darm besiedeln könnte kann und durch einen Pilz hervorgerufen wird. Sie können eine Behandlung gegen Soor von Ihrem Arzt bekommen.
- Empfindungsstörungen (z. B. Kribbeln, Parästhesien)
- generelles Unwohlsein und Antriebsarmut, Wassereinlagerungen in den Beinen (periphere Ödeme), die sich nach der Behandlung zurückbildeten, Schwellung der Füße und Knöchel
- die Zunge kann sich gelb, braun oder schwarz färben und ein haariges Aussehen haben

- Krampfanfälle
- Drehschwindel (Vertigo)
- Magen-Darm-Entzündung (Gastritis, Gastroenteritis)
- Infektion, vaginale Infektion
- Fieber
- verringertes Appetit
- Entzündungen der Mundschleimhaut und Zunge (Stomatitis und Glossitis)
- Aufstoßen
- Cellulitis

## Selten

- (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Blutarmut (Anämie, auch hämolytische)
- allergische Reaktionen, manchmal sehr schwerwiegende, einschließliche Schwellung der Lippen, Zunge und des Rachens, Fieber, pfeifende Atmung
- allergischer Schock (Anaphylaxie)
- plötzliches Auftreten von schwerem Hautausschlag oder Blasenbildung oder Ablösen der Haut. Dies kann mit hohem Fieber oder Gelenkschmerzen verbunden sein (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse, exfoliative Dermatitis, Lyell-Syndrom, Erythema multiforme)
- Haut- oder Schleimhautschwellungen (z. B. Angioödem)
- Gefühl der Aufregung, Depression, Verwirrtheit und Halluzinationen sowie aggressive Reaktionen, meist bei schwerkranken oder älteren Patienten
- Haarausfall (Alopezie), Hautausschlag durch Sonneneinstrahlung
- vorübergehende Störungen wie Alpträume und Psychosen
- Sehstörungen, wie verschwommenes Sehen
- Verfärbung der Zähne, die durch zahnärztliche Reinigung in der Regel wieder entfernt werden kann
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- schwere Nierenprobleme (interstitielle Nephritis), Kristallbildung im Urin, die sich durch trüben Urin oder Probleme oder Beschwerden beim Harnlassen bemerkbar machen kann. Achten Sie darauf, ausreichend viel zu trinken, um das Risiko, diese Symptome zu bekommen, zu reduzieren.
- Auftreten von bestimmten Formen einer Leberentzündung (hepatozelluläre und/oder cholestatische Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht (Ikterus). Diese Leberfunktionsstörungen, die auch schwerwiegend sein können, sind normalerweise vorübergehender Natur (siehe auch Abschnitt 2 „OMEF Plus darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- niedrige Natriumkonzentration im Blut. Dies kann zu Schwäche, Übelkeit (Erbrechen) und Krämpfen führen.
- plötzliches Gefühl pfeifend zu atmen oder kurzatmig zu sein (Bronchialkrampf)
- Überaktivität
- Lichtempfindlichkeit der Haut

## Sehr selten

- (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Muskelschwäche
- Veränderungen des Blutbildes
  - reversibles Absinken der Zahl aller Blutzellen (Panzytopenie)
  - mangelnde Bildung weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
  - das Blut kann länger brauchen als normalerweise, um zu gerinnen. Sie könnten das bemerken, wenn Sie Nasenbluten haben oder sich schneiden.
  - ein übermäßiger Zerfall von roten Blutkörperchen, der eine Form der Blutarmut (Anämie) bewirkt. Symptome sind: Müdigkeit, Kopfschmerzen, Kurzatmigkeit, Schwindel, Blässe und Gelbfärbung der Haut und des Weißes im Auge
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- schwere Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis, siehe unter Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- allergische Gefäßentzündung (Vaskulitis)
- schwere Leberprobleme, die zu Leberversagen und Gehirnentzündung führen
- Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie)
- Serumkrankheit
- Hypersensitivitätssyndrom (DRESS)

## Nicht bekannt

- (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Tachykardien, Kammerflimmern, Torsade de pointes)
- Störung der Blutgerinnung (erhöhte INR-Werte, Verlängerung der Blutungs- und Prothrombinzeit, thrombozytopenische Purpura). Dadurch kann es zu Symptomen wie Fieber, Halsschmerzen, Hautausschlag, Nasenbluten oder Blutergüssen kommen.
- Blutungen
- Manie
- akutes Nierenversagen mit Ausscheidung von Harnkristallen
- allergische Nierenentzündung (allergische Nephritis)
- Langfristige und/oder wiederholte Anwendung kann zu Superinfektionen und Kolonisation mit resistenten Bakterien oder Pilzen führen.
- Akne
- Muskelzerfall (Rhabdomyolyse) (siehe unter Abschnitt 2 „OMEF Plus darf nicht eingenommen werden“), Muskelerkrankung (Myopathie)
- Übererregbarkeit, Angst, Verlust/Veränderung des Persönlichkeitsgefühls (Depersonalisation), Orientierungslosigkeit (Desorientierung)
- niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie), die zu niedrigen Kaliumwerten (Hypokalzämie) und auch zu niedrigen Kaliumwerten (Hypokaliämie) führen können
- Hautrötung (Erysipel)
- Geschmacksverlust, Riechverlust
- abnorme Urinfarbe
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken

In sehr seltenen Fällen kann OMEF Plus die weißen Blutkörperchen beeinflussen, was zu einer Immunschwäche führt. Wenn Sie eine Infektion mit Krankheitsanzeichen wie Fieber mit einem **stark** herabgesetzten Allgemeinzustand oder Fieber mit Krankheitsanzeichen einer lokalen Infektion wie Schmerzen im Nacken, Rachen oder Mund oder Schwierigkeiten beim Harnlassen haben, müssen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich aufsuchen, sodass ein Fehlen der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) durch einen Bluttest ausgeschlossen werden kann. Es ist wichtig für Sie, dass Sie den Arzt über die derzeitige Einnahme dieses Arzneimittels informieren.

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

# 5 Wie ist OMEF Plus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

# 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

## Was OMEF Plus enthält

Die Wirkstoffe sind Omeprazol, Amoxicillin, Clarithromycin.

Jeder Wirkstoff liegt in einer eigenen Darreichungsform vor:

- 1 magensaftresistente Hartkapsel (weiß) enthält 20 mg Omeprazol.
- 1 Filmtablette (cremefarben) enthält 1.148 mg Amoxicillin-Trihydrat, entsprechend 1.000 mg Amoxicillin.
- 1 Filmtablette (hellgelb) enthält 500 mg Clarithromycin.

## Die sonstigen Bestandteile sind:

### Omeprazol

1 magensaftresistente Hartkapsel (weiß) enthält:  
**Kapselinhalt:** Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose und Maisstärke), Hypromellose, Natriumdodecylsulfat, Povidon K 25, Talkum, schweres Magnesiumoxid, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30 % (Ph.Eur.), Triethylcitrat

**Kapselhülle (Kapselober- und -unterteil):** Gelatine, Titandioxid (E 171)

### Amoxicillin

1 Filmtablette (cremefarben) enthält:  
**Tablettenkern:** Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Povidon K 25

**Filmüberzug:** Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E 171)

### Clarithromycin

1 Filmtablette (hellgelb) enthält:  
**Tablettenkern:** mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Povidon K 30, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum

**Filmüberzug:** Hypromellose, Hypromellose, Propylenglycol, Sorbitanoleat, Vanillin, Chinolingelb (E 104), Titandioxid (E 171)

## Wie OMEF Plus aussieht und Inhalt der Packung

Die magensaftresistenten Hartkapseln bestehen aus einem weißen Oberteil und einem weißen Unterteil und sind gefüllt mit fast weißen bis hellbraunen magensaftresistent überzogenen Pellets.

Die weißen bis cremefarbenen Filmtabletten sind oval, beidseitig gewölbt mit beidseitiger Bruchkerbe.

Die hellgelben Filmtabletten sind oval.

OMEF Plus ist in Packungen mit 7 Alu/Alu-Blistersstreifen zu je 4 Filmtabletten und 2 magensaftresistenten Hartkapseln erhältlich.

## Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com

## Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!