

GEBRAUCHSINFORMATION

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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.

Diese Packungsbeilage beinhaltet

1. Was ist LOSEC-MUPS und wofür wird es angewendet ?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von LOSEC-MUPS beachten ?
 3. Wie ist LOSEC-MUPS einzunehmen ?
 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich ?
 5. Wie ist LOSEC-MUPS aufzubewahren ?
 6. Weitere Angaben.

LOSEC-MUPS 10 mg, magensaftresistente Tabletten

LOSEC-MUPS 20 mg, magensaftresistente Tabletten

LOSEC-MUPS 40 mg, magensaftresistente Tabletten

(Magnesium-Omeprazol)

• Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Magnesium-Omeprazol. Dieses liegt in Form von 10,3 mg Magnesium-Omeprazol vor, die 10 mg Omeprazol in einer LOSEC-MUPS 10 mg Tablette entsprechen, 20,6 mg Magnesium-Omeprazol, die 20 mg Omeprazol in einer LOSEC-MUPS 20 mg Tablette entsprechen, sowie 41,3 mg Magnesium-Omeprazol, die 40 mg Omeprazol in einer LOSEC-MUPS 40 mg Tablette entsprechen.

• Die sonstigen Bestandteile (Hilfstoffe) sind

mikrokristalline Cellulose, Glycerylmonostearat, Hydroxypropylcellulose, Hydroxypropylmethylcellulose, Magnesiumstearat, Methacrylsäure Typ C-Copolymer, Zuckerkügelchen, Paraffin, Polyäthylenglykol 6000, Polysorbat 80, Crospovidon, Natriumstearyl fumarat, Talk, Triäthylcitrat, Natriumhydroxid, rotes Eisenoxid (E 172), gelbes Eisenoxid (E 172, nur für LOSEC-MUPS 10 mg), Titandioxid (E 171).

Pharmazeutischer Unternehmer : NV AstraZeneca SA, E. Van Ophemstr. 110, B-1180 Brüssel

Hersteller :

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, S-151 85 Södertälje, Schweden

AstraZeneca AB, Mariehemsvägen 8, S-906 54 Umeå, Schweden

NV AstraZeneca SA, B-1180 Brüssel – Produktionseinheit: Schaessestr., B-9070 Destelbergen (U.D. Blister).

Zulassungsnummern :

LOSEC-MUPS 10 mg : 624 IS 113 F3, 624 S 347 F3 (U.D.)

LOSEC-MUPS 20 mg : 624 IS 116 F3, 624 S 348 F3 (U.D.)

LOSEC-MUPS 40 mg : 624 IS 119 F3, 624 S 349 F3 (U.D.)

1. Was ist LOSEC-MUPS und wofür wird es angewendet ?

- LOSEC-MUPS wird in Form von magensaftresistenten Tabletten angeboten, die aus magensaftresistenten Körnern bestehen, die zur Einnahme über den Mund bestimmt sind (zum einnehmen).
LOSEC-MUPS 10 mg sind zartrosa Tabletten und werden verpackt in Aluminium Blisterpackungen mit 14, 28, 56 und 84 Tabletten + U.D. Packungen in klassische Karton oder in Brieffaschenetui.
LOSEC-MUPS 20 mg sind rosa Tabletten und werden verpackt in Aluminium Blisterpackungen mit 14, 28, 56 und 84 Tabletten + U.D. Packungen in klassische Karton oder in Brieffaschenetui.
LOSEC-MUPS 40 mg sind dunkel rotbraune Tabletten und werden verpackt in Aluminium Blisterpackungen mit 7, 14, 28 und 56 Tabletten + U.D. Packungen in klassische Karton oder in Brieffaschenetui.
- LOSEC-MUPS ist ein so genannter Protonenpumpenblocker, der die Säureproduktion in Ihrem Magen verringert.
- LOSEC-MUPS ist angegeben in :
 - Darmgeschwür.

- Magengeschwür.
- Reflux-Ösophagitis.
- Zollinger-Ellison-Syndrom.
- Zur Präventivbehandlung bei Patienten, die an rezidivierender Reflux-Ösophagitis und an Magen- und Darm-Geschwüren leiden, die nur schwer unter Kontrolle zu bekommen sind.
- Magen- und Darmgeschwüre im Zusammenhang mit der Anwesenheit von *Helicobacter pylori*, in Kombination mit einer Antibiotikatherapie.
- Behandlung und Verhütung von Magen- und Zwölffingerdarmerosionen und Geschwüren, die mit einer Einnahme von einem bestimmten Gruppe von schmerzstillenden Mitteln, die auch eine entzündungshemmende und fiebersenkende Wirkung haben (NSAID), zusammenhängen.
- Die Präventivbehandlung ist Patienten vorbehalten, die eines oder mehrere der folgenden Forderungen aufweisen:
 - Komplikationen eines peptischen Geschwürs in der Krankenvorgeschichte;
 - Geschwür die mit einer Einnahme von einem bestimmten Gruppe von schmerzstillenden Mitteln, die auch eine entzündungshemmende und fiebersenkende Wirkung haben, zusammenhängen in der Krankenvorgeschichte (NSAID);
 - gleichzeitige Behandlung mit einem Kortikosteroid oder mit Arzneimitteln, die die Gerinnung hemmen (Antikoagulanzen);
 - Vorhandensein einer rheumatischen Gelenkentzündung;
 - schwere Krankheit.
- Behandlung der Symptome einer Krankheit mit Rückfluss von Mageninhalt in die Speiseröhre (gastro-ösophagealen Reflux-Krankheit).

LOSEC-MUPS ist den genannten Anwendungsbereichen vorbehalten, und es darf nicht bei irgendwelchen Verdauungsstörungen eingenommen werden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von LOSEC-MUPS beachten ?

LOSEC-MUPS darf nicht eingenommen werden

falls Sie überempfindlich gegen Omeprazol, gegen Bestandteile aus derselben Gruppe oder gegen jeden anderen Bestandteil von LOSEC-MUPS sind.

Bei der Einnahme von LOSEC-MUPS ist unter folgenden Umständen Vorsicht geboten

Vor Behandlungsbeginn mit LOSEC-MUPS sollte immer ein Arzt zu Rate gezogen werden. Zur richtigen Anwendung des Medikaments kann es notwendig sein, dass vor oder während der Behandlung bestimmte Zusatzuntersuchungen gemacht werden müssen (z.B. eine Endoskopie).

Falls Sie ein Leberleiden haben, muss der behandelnde Arzt gewarnt werden. Er wird dann niedrigere Dosen verschreiben (siehe Rubrik "*Wie ist LOSEC-MUPS einzunehmen?*").

Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch die Rubrik "*Einnahme von LOSEC-MUPS in Kombination mit anderen Arzneimitteln*".

Konsultieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der oben angeführten Warnungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat.

Einnahme von LOSEC-MUPS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es gibt keine Wechselwirkungen mit Alkohol und Nahrungsmitteln.

Schwangerschaft

Die Erfahrung mit Omeprazol während der Schwangerschaft ist beschränkt, aber LOSEC-MUPS darf unter medizinischer Aufsicht während der Schwangerschaft verabreicht werden.

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

Stillzeit

Die Erfahrung mit Omeprazol während der Stillzeit ist beschränkt, aber LOSEC-MUPS darf unter medizinischer Aufsicht während der Stillzeit verabreicht werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie müssen wissen, wie Sie auf LOSEC-MUPS reagieren, ehe Sie ein Fahrzeug steuern oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von LOSEC-MUPS

Dies Arzneimittel enthält Laktose. Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen können, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, ehe Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Einnahme von LOSEC-MUPS in Kombination mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die ärztlichen Hinweise, insbesondere bezüglich der einzunehmenden Mengen, müssen eingehalten werden.

Im Falle einer gleichzeitigen Einnahme von LOSEC-MUPS und Clarithromycin (eines Antibiotikum), steigen die Mengen dieser Medikamente im Blut an.

Die Wirkung von Ketoconazol und Itraconazol (Arzneimittel gegen Pilze) kann durch die Verringerung des Säuregehaltes des Magensaftes gestört werden.

Die Ausscheidung von Diazepam (Arzneimittel mit sedierender, schlaffördernder Wirkung, die in der Regel bei Angst verordnet wird), Warfarin (Arzneimittel zur Gerinnungshemmung) und Phenytoin (Arzneimittel, das bei Epilepsie verwendet wird) kann durch die Einnahme von LOSEC-MUPS verlangsamt werden. Im Falle von Warfarin und Phenytoin kann der Arzt die einzunehmende Menge verringern.

3. Wie ist LOSEC-MUPS einzunehmen ?

Befolgen Sie diese Anweisungen genau, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen andere Anweisungen gegeben. Konsultieren Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt oder Apotheker.

Falls keine Besserung eintritt, suchen Sie bitte erneut Ihren Arzt auf.

LOSEC-MUPS sollte morgens mit Wasser eingenommen werden. Sie sollten die Tablette weder platt drücken noch kauen. Falls Sie Probleme haben, die Tabletten hinunter zu schlucken, und bei Kindern, die trinken oder halb feste Nahrungsmittel zu sich nehmen können, können Sie die Tablette in etwas Wasser, Fruchtsaft oder Yoghurt oder Apfelsaft oder Apfelmus einrühren. Sie müssen die Mischung unmittelbar oder innerhalb einer halben Stunde austrinken. In jedem Fall müssen Sie gut umrühren, bevor Sie das Glas austrinken. Um sicher zu stellen, dass das Arzneimittel vollständig eingenommen wurde, spülen Sie das Glas mit einem halben Glas Wasser aus und trinken Sie es ganz. Die kleinen Partikel („Granula“) im Glas enthalten das Arzneimittel. Diese „Granula“ dürfen nicht zerkaut oder zerbrochen werden.

Die einzunehmende Menge und die Behandlungsdauer müssen vom Arzt festgelegt werden. Seine Anweisungen sind genau zu befolgen.

Die unten angegebenen Dosen dienen ausschließlich als Orientierungshilfe.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie LOSEC-MUPS verwenden müssen. Setzen Sie die Behandlung nicht frühzeitig ab.

▪ ERWACHSENE

MAGEN- UND DARMGESCHWÜRE

Darmgeschwür

Behandlung eines akuten Geschwürs	Fälle, die auf die Initialbehandlung ansprechen	Vorbeugende Behandlung gegen etwaige Rückfälle
1 Tablette zu 20 mg 1x/Tag während 2 Wochen; wenn erforderlich während 2 weiterer Wochen.	1 Tablette zu 40 mg 1x/Tag während 4 Wochen.	Im allgemeinen 1 Tablette zu 20 mg/Tag. Der Arzt kann, je nach Fall, auch 1 Tablette zu 10 mg/Tag verschreiben oder im Gegenteil die Dosis auf 1 Tablette 40 mg/Tag erhöhen.

Magengeschwür

Behandlung eines akuten Geschwürs	Fälle, die auf die Initialbehandlung ansprechen	Vorbeugende Behandlung gegen etwaige Rückfälle
1 Tablette zu 20 mg 1x/Tag während 4 Wochen; wenn erforderlich während 4 weiterer Wochen.	1 Tablette zu 40 mg 1x/Tag während 8 Wochen.	Im allgemeinen 1 Tablette zu 20 mg/Tag; wenn nötig 1 Tablette zu 40 mg/Tag.

Geschwüre im Zusammenhang mit einer Infektion durch *Helicobacter pylori*

1 Tablette LOSEC-MUPS 20 mg morgens und abends, in Kombination mit einer Antibiotikatherapie.

Anmerkung : Manchmal wird der Arzt höhere Dosen LOSEC-MUPS in Kombination mit einer geeigneten Antibiotikatherapie verschreiben, wenn er dies als notwendig erachtet.

Beschädigung und Geschwürbildung von Magen und Zwölffingerdarm, die im Zusammenhang mit der Einnahme bestimmter entzündungshemmender Medikamente auftreten

1 Tablette LOSEC-MUPS 20 mg/Tag.

Kommt es nach einer 4-wöchigen Behandlung nicht zu einer vollständigen Genesung, so kann der Arzt die Behandlung weitere Wochen lang fortsetzen.

Behandlung um das Auftreten von Symptomen zu vermeiden: 1 Tablette LOSEC-MUPS 20 mg/Tag, in einer einzigen Einnahme.

Während dieser Behandlung nehmen Sie – den Anweisungen Ihres Arztes entsprechend – weiterhin entzündungshemmende Mittel ein.

REFLUX-ÖSOPHAGITIS

Behandlung eines akuten Geschwürs	Fälle, die auf die Initialbehandlung nicht ansprechen	Vorbeugende Behandlung gegen etwaige Rückfälle
1 Tablette zu 20 mg 1x/Tag während 4 Wochen; wenn erforderlich während 4 weiterer Wochen.	1 Tablette zu 40 mg während 8 Wochen 1x/Tag.	1 Tablette LOSEC-MUPS 10 mg/Tag, wenn nötig kann der Arzt 1 Tablette LOSEC-MUPS 20 mg/Tag verschreiben oder 1 Tablette LOSEC-MUPS 40 mg/Tag.

GASTRO-ÖSOPHAGEALER REFLUX-KRANKHEIT

Der Arzt wird die Dosis individuell festlegen. Im allgemeinen, 1 Tablette LOSEC-MUPS 20 mg/Tag oder manchmal 1 Tablette LOSEC-MUPS 10 mg/Tag.

Tritt nach einer 4-wöchigen Behandlung mit 1 Tablette LOSEC-MUPS 20 mg/Tag keine Besserung ein, so wird der Arzt weitere Untersuchungen veranlassen.

SYNDROM VON ZOLLINGER-ELLISON

Die einzunehmende Menge und die Behandlungsdauer sind individuell verschieden.

PATIENTEN MIT STÖRUNGEN DER NIERENFUNKTION

Eine Änderung der einzunehmenden Mengen ist nicht erforderlich.

PATIENTEN MIT STÖRUNGEN DER LEBERFUNKTION

Der Arzt wird 1 einzige Tablette zu 20 mg/Tag verschreiben.

▪ **KINDER**

Kinder ab 2 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette LOSEC-MUPS 10 mg einmal täglich bei Kindern mit einem Körpergewicht zwischen 10 und 20 kg und 1 Tablette LOSEC-MUPS 20 mg einmal täglich bei Kindern mit einem Körpergewicht über 20 kg.

Geschwüre im Zusammenhang mit einer Infektion durch *Helicobacter pylori* bei Kindern ab 4 Jahren

Für Kinder, die zwischen 15 und 30 kg wiegen, beträgt die übliche Dosis 1 Tablette LOSEC-MUPS 10 mg, in Kombination mit einer geeigneten Antibiotikatherapie (Amoxicilin und Clarithromycin), beides wird zweimal täglich über 1 Woche eingenommen.

Für Kinder, die zwischen 30 und 40 kg wiegen, beträgt die übliche Dosis 1 Tablette LOSEC-MUPS 20 mg, in Kombination mit einer geeigneten Antibiotikatherapie (Amoxicilin und Clarithromycin), beides wird zweimal täglich über 1 Woche eingenommen.

Für Kinder mit einem Körpergewicht über 40 kg gilt die gleiche Dosis wie für Erwachsene.

▪ **ÄLTERE PATIENTEN**

Eine Dosierungsveränderung ist bei älteren Patienten nicht notwendig.

Wenn Sie die Einnahme von LOSEC-MUPS vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, fahren Sie mit der folgenden Dosis wie üblich fort. Es ist nicht erforderlich, dass Sie eine zusätzliche Tablette einnehmen.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit LOSEC-MUPS abgebrochen wird

Die Behandlung darf nicht eigenmächtig abgebrochen werden. Bitte sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung abbrechen möchten.

Wenn Sie eine größere Menge von LOSEC-MUPS eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Dosis von LOSEC-MUPS eingenommen haben, müssen Sie sofort mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder mit dem **Anti-Gift-Zentrum (070/245.245)** Kontakt aufnehmen.

Es sind wenige Fällen von Überdosierung bekannt. Übelkeit, Erbrechen, Schwindelgefühl, Bauchschmerzen, Durchfall, Kopfschmerzen, Apathie, Depression und Verwirrung können auftreten.

Keine einzige spezifische Behandlung ist notwendig.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann LOSEC-MUPS Nebenwirkungen haben.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Behandlung und in klinischen Studien gemeldet :

N.B. Die Häufigkeit wird wie folgt eingeteilt:

Häufig: $\geq 1/100$

Gelegentlich: $\geq 1/1.000$ und $<1/100$

Selten: $< 1/1.000$

Erkrankungen des Nervensystems	Häufig	Kopfschmerzen
	Gelegentlich	Benommenheit, Beobachtung von Kribbeln, Juckreiz oder Prickeln ohne Anlass; Schläfrigkeit; Schlaflosigkeit; Schwindel
	Selten	umkehrbare geistige Verwirrung, Erregung, Aggressivität, Depression, Halluzinationen, hauptsächlich bei Schwerkranken
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Durchfall, Verstopfung, Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen
	Selten	trockener Mund, Entzündung der Mundschleimhaut und Pilzinfektion in Gastrointestinaltrakts, Geschmacksveränderung
Leber- und Gallenerkrankungen	Gelegentlich	Ansteigen der Leberenzyme
	Selten	Enzephalopathie (Erkrankung des Gehirns, die beispielsweise durch Krämpfe und Bewusstseinsminderung charakterisiert sind) bei Patienten mit schwerwiegender vorbestehender Lebererkrankung, Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht, Leberinsuffizienz
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Gelegentlich	Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht
	Selten	Lichtempfindlichkeit, Hautausschlag mit roten unregelmäßigen Flecken, Glatze (Alopezie)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Gelegentlich	Unwohlsein
	Selten	mehr Schwitzen, Wasseransammlung in den Armen und Beinen
Endokrine Erkrankungen	Selten	Gynäkomastie (anomale Entwicklung des Drüsengewebes der männlichen Brüste, die dann wie weibliche Brüste aussehen)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Selten	(schwerwiegende) Mangel der Anzahl der weißen Blutkörperchen, der Blutplättchen, andere Zellen im Blut und Natriummangel im Blut
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Selten	Gelenkschmerzen, Muskelschwäche und Muskelschmerzen
Erkrankungen des Immunsystems	Selten	<u>Überempfindlichkeitsreaktionen mit u.a.</u> <ul style="list-style-type: none"> – Angioödem (plötzliche Wasseransammlung in der Haut und den Schleimhäuten – z.B. Hals oder Zunge – Atemschwierigkeiten und/oder Jucken und Hautausschlag); – Fieber; – Beklemmung infolge einer Kontraktion der Muskeln den Luftwegen; – Nierenentzündung, die mit Blut im Urin, Fieber und Flankenschmerzen einhergeht;

		<ul style="list-style-type: none"> – Schock (stärker Blutdruckabfall, Blässe, Unruhe, feuchtkalte Haut, Bewusstseinsverringernung); – schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktion mit Fieber (höheres), roten Flecken auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung (Stevens-Johnson-Syndrom); – schwerwiegende, plötzliche (Überempfindlichkeits-)Reaktion, die mit Fieber und Blasenbildung der Haut/Schälen der Haut einhergeht (toxische epidermale Nekrolyse)
Augenerkrankungen	Selten	Verschwommensehen (Einzelfällen wurden gemeldet doch konnte keinerlei Kausalzusammenhang festgestellt werden)

Falls Sie eine unerwünschte Nebenwirkung spüren, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgenommen ist oder die Sie als ernsthaft erfahren, können Sie am besten Ihren Arzt oder Apotheker darüber benachrichtigen.

5. Wie ist LOSEC-MUPS aufzubewahren ?

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Aufbewahren bei Zimmertemperatur (15°C-25°C).

Äußerstes Gebrauchsdatum

Verwenden Sie LOSEC-MUPS nicht mehr nach dem auf der Verpackung nach "EXP" vermerkten Datum (Monat/Jahr).

Das äußerste Gebrauchsdatum ist der letzte Tag des angegebenen Monats.

6. Weitere Angaben.

Bitte wenden Sie sich hinsichtlich jeglicher Information über dieses Arzneimittel an Ihren Arzt oder Apotheker.

Sie können auch, falls Sie dies wünschen, die Kontaktperson des Zulassungsinhabers kontaktieren.

NV AstraZeneca SA
 Egide Van Ophemstr. 110
 B-1180 Brüssel
 Tel. 02/370 48 11

Art der Abgabe

Rezeptpflichtig.

A. Datum der letzten Überarbeitung dieser Gebrauchsinformation im Juni 2005.

B. Datum der letzten Genehmigung dieser Gebrauchsinformation ist der 19. September 2005.