Gebrauchsinformation: Information für Patienten

OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin

20 mg/1000 mg/500 mg magensaftresistente Hartkapsel/Filmtabletten

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

1 Was ist OMEP Plus und wofür wird es angewendet?

OMEP Plus ist ein Kombinationsarzneimittel bestehend aus
- **Omeprazol** (selektiver Protonenpumpenhemmer)
- **Amoxicillin** (Antibiotikum aus der Gruppe der Penicilline)
- **Clarithromycin** (Antibiotikum aus der Gruppe der Makrolide).

OMEP 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 (*Ulcera duodeni*) und Magengeschwüren (*Ulcera ventriculi*).

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von OMEP Plus beachten?

OMEP 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 OMEP Plus zusammen mit anderen Arzneimitteln")
  - Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion wie **Atazanavir** oder **Nelfinavir**
  - **Astemizol** oder **Terfenadin** (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, Antihistaminika), **Cisaprid** oder **Domperidon** (Arzneimittel zur Anregung der Darmbewegung) oder **Pimozid** (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter seelischer Erkrankungen), da bei diesen Arzneimitteln in Kombination mit Omep Plus lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen auftreten können
  - **Ticagrelor** (Arzneimittel zur Hemmung der Thrombozytenaggregation) oder **Ranolazin** (Arzneimittel zur Behandlung von koronaren Herzerkrankungen)
  - **Ivabradin** (zur Behandlung von Angina pectoris oder zur Verringerung der Wahrscheinlichkeit eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls)
  - 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.
  - **Lomitapid** (lipidsenkendes Arzneimittel)
  - andere Arzneimittel, die zu lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen führen können

wenn Sie an von Ihren verwandte Personen unter bestimmten **Herzrhythmusstörungen** leiden/leidet oder gelitten haben/hat (ventriculäre Arrhythmien einschließlich „**Torsade de pointes**") oder bei einem EKG **Änderungen der Herzaktivität** gemessen wurden, die als **„Verlängerung des QT-Intervalls"** bezeichnet werden

- wenn Ihr **Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut** zu niedrig ist (Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie).

Nehmen Sie OMEP Plus nicht ein, wenn eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie vor der Einnahme von OMEP 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 OMEP Plus einnehmen.

Schwere kutane Nebenwirkungen (SCARs), einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN), Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) sowie akut generalisierendem pustulösem Exanthem (AGEP), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können, wurden im Zusammenhang mit der Omeprazolbehandlung berichtet. Brechen Sie die Anwendung von OMEP Plus ab und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken.

Bei der Einnahme von Omeprazol kann es zu einer Entzündung Ihrer Nieren kommen. Zu den Anzeichen und Symptomen können eine verringerte Urinmenge, Blut im Urin und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen wie Fieber, Hautausschlag und Gelenksteife gehören. Bitte melden Sie solche Anzeichen dem behandelnden Arzt.

Dieses Arzneimittel kann die Aufnahme von Vitamin B12 durch Ihren Körper beeinträchtigen, besonders wenn es über einen längeren Zeitraum eingenommen wird. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, die auf einen niedrigen Vitamin B12-Spiegel hinweisen könnten:
- Extreme Müdigkeit oder Energielosigkeit
- Gefühl von Nadelstichen auf der Haut
- Eine wunde und rote Zunge, Geschwüre im Mund
- Muskelschwäche
- Sehstörungen
- Gedächtnisschwäche, Verwirrtheit, Depression

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, **bevor** Sie OMEP Plus einnehmen
- falls bei Ihnen ein **Verdacht** auf eine **Leberfunktionsstörung** besteht oder Sie **Nierenprobleme** haben. Brechen Sie die Einnahme von OMEP 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 OMEP Plus zusammen mit anderen Arzneimitteln")
- 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 OMEP Plus zusammen mit anderen Arzneimitteln"). In diesen Fällen sollte OMEP 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 OMEP 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 Antikoagulanzien) 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 OMEP Plus vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, **Hautreaktionen** festgestellt haben.

Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit OMEP 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 OMEP Plus ausgeschlossen werden, da insbesondere sein Bestandteil Omeprazol die Anzeichen anderer Erkrankungen verdecken kann. Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Angaben vor oder während der Einnahme von OMEP 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 OMEP 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 OMEP Plus einnehmen. Dies ist notwendig, weil OMEP Plus die Ergebnisse dieser Untersuchungen beeinflussen kann.

Kinder und Jugendliche
Geben Sie OMEP 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 OMEP Plus enthalten sind, zu hoch ist.

Einnahme von OMEP 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 NICHT gleichzeitig mit OMEP 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** und **Domperidon** (Mittel, das die Darmbewegung anregt)
- **Pimozid** (Mittel zur Behandlung bestimmter psychotischer Erkrankungen)
- **Ticagrelor** (Mittel zur Hemmung der Bildung von Blutgerinnseln)
- **Ivabradin** (zur Behandlung von Angina pectoris oder zur Verringerung der Wahrscheinlichkeit eines Herzinfarkts oder Schlaganfalls)
- **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**)
- Arzneimittel, von denen bekannt ist **schwerwiegende Herzrhythmusstörungen** zu verursachen (siehe Abschnitt „OMEP Plus darf nicht eingenommen werden")

Nachfolgend genannte Arzneistoffe bzw. Präparategruppen können bei gleichzeitiger Behandlung mit OMEP Plus in ihrer Wirkung beeinflusst werden bzw. die Wirkung von OMEP Plus beeinflussen:
- Zidovudin, Ritonavir, Saquinavir, Nevirapin, Efavirenz, Etravirin (Mittel zur Behandlung einer **HIV-Infektion**). Bei gleichzeitiger Anwendung von OMEP 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, Amiodipin 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 OMEP Plus Ihre Blutzuckerspiegel überwachen.
- Chinidin, Disopyramid (Mittel zur Behandlung von **Herzrhythmusstörungen**). Bei der gleichzeitigen Einnahme von OMEP 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 **Blutverdünnung** (wie Warfarin oder andere Gerinnungshemmer, z. B. Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban, Edoxaban 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, Fenobarbital, Carbamazepin, Valproinsäure (Mittel zur Behandlung der **Epilepsie**). Wenn Sie Phenytoin einnehmen, muss Ihr Arzt Sie überwachen, wenn Sie die Einnahme von OMEP 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**)
- **Lipidsenker** wie z. B. Atorvastatin, Cerivastatin, 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**)
- Hydroxychloroquin oder Chloroquin (zur Behandlung von Krankheiten wie **rheumatoider Arthritis** oder zur Behandlung oder Vorbeugung von **Malaria**). Die Einnahme dieser Arzneimittel gleichzeitig mit Clarithromycin kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen und anderen schweren Nebenwirkungen, die Ihr Herz betreffen können, erhöhen.
- Kortikosteroide, die oral, als Injektion oder als Inhalation angewendet werden (um das **Immunsystem des Körpers zu unterdrücken** – dies ist bei der Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen nützlich)
- Methylprednisolon (Mittel zur Behandlung von **entzündlichen Erkrankungen**)
- Ibrutinib oder 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 **Schaufensterkrankheit** (*Claudicatio intermittens*))
- Erlotinib (zur Behandlung von **Krebs**)
- Penicilline können die Ausscheidung von Methotrexat (angewendet zur Behandlung von **Krebs** und schwerer **Schuppenflechte**) verringern, was zu einem möglichen Zunahme der Nebenwirkungen führen kann.
- Johanniskraut-haltige Arzneimittel (*Hypericum perforatum*), Mittel zur Behandlung von leichten **Depressionen**)
- Die gleichzeitige Anwendung von Probenecid (angewendet zur Behandlung von **Gicht**) kann die Ausscheidung von Amoxicillin verringern und wird nicht empfohlen.Rifampicin, Rifabutin, Rifapentin (Mittel zur Behandlung der **Tuberkulose**)
- andere **Antibiotika** (wie Tetracycline). OMEP 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. Präparategruppen kann das Auftreten von allergischen Hautreaktionen begünstigen:
- Wenn Sie Allopurinol (zur Behandlung der **Gicht**) mit OMEP 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 OMEP 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 OMEP Plus nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Stillzeit
Die Wirkstoffe von OMEP 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 Sprosspilzbesiedlung (Hefen und hefeähnliche Pilze) kommen, sodass das Stillen eventuell unterbrochen werden muss.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bekannte Nebenwirkungen von OMEP 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.

OMEP Plus enthält Saccharose und Natrium

Bitte nehmen Sie OMEP Plus erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tagesdosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei".

3 Wie ist OMEP 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 Filmtabletten und 2 magensaftresistenten Hartkapseln. 1 Blisterstreifen enthält eine Tagesgesamtdosis.

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. Tablette morgens und abends, also morgens und abends jeweils 1 weiße Kapsel, 1 cremefarbene Filmtablette und 1 hellgelbe Filmtablette.

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

403.973.44

Art der Anwendung
Nehmen Sie die weiße Hartkapsel und die hellgelbe Filmtablette ungeteilt und unzerkaut als Ganzes ein. Die cremefarbene Filmtablette kann - um das Schlucken zu erleichtern - durch die Bruchkerbe geteilt in 2 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.

Dauer der Anwendung
OMEP Plus wird im Regelfall über 7 Tage gegeben; die Behandlung kann maximal auf bis zu 2 Wochen verlängert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von OMEP 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 OMEP 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 OMEP 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 OMEP Plus abbrechen
Nehmen Sie OMEP 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 OMEP 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/Atembeschwerden, Juckreiz der Haut oder Ausschlag, (schmerzhafte) Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Halses, des Körpers, Ohrnacht oder Schluckbeschwerden (selten). Diese können schwerwiegend sein und es kam gelegentlich zum Tod.
- Hautausschlag oder stecknadelkopfgroße, flache, rote runde Punkte unter der Hautoberfläche oder kleinflächige Hautblutungen der Haut. 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 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 anomale 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 Geschlechtsteilen auftreten. Dies könnte das „Stevens-Johnson-Syndrom" oder eine „toxisch epidermale Nekrolyse" sein (sehr selten).
- Durchfälle:
  - Eine Antibiotikabehandlung verändert die normale Darmflora, wodurch ein übermäßiges Wachstum von bestimmten Bakterien (Clostridioides 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 OMEP 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 bittere Durchfälle
  - Blasen, Rötung oder kleinflächige Hautblutungen
  - dunklerer Urin oder blasserer Stuhl
  - Müdigkeit
  - Gelbfärbung der Haut oder des Weißen 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 erythematodes)

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 OMEP 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 Geschmacksinns

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Beeinträchtigung des Geruchssinns (vorübergehend), Appetitlosigkeit, trockener Mund, Ausschlag im Mund (Enanthem)
- 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, Bewusstseinseinstörungen
- Bewegungsstörungen, 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 Hautflächen durch resistente Keime oder Pilze, eine als Soor bezeichnete Infektion, die den Darm beeinträchtigen 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 zurückbilden, 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
- verringerter 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)
- allergischer Schock (Anaphylaxie)
- 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 Albträume und Psychosen
- Sehstörungen, wie verschwommenes Sehen
- Verfärbung der Zähne, die durch zahnärztliche Reinigung in der Regel wieder entfernt werden kann
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- schwere Nierenprobleme (tubulointerstitielle 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 (d. h. 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 unter „OMEP 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 Weißen 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, die zu einer akuten Nierenschädigung führen
- 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 „OMEP Plus darf nicht eingenommen werden"), Muskelerkrankung (Myopathie)
- Übererregbarkeit, Angst, Verlust/Veränderung des Persönlichkeitsgefühls (Depersonalisation), Orientierungslosigkeit (Desorientierung)
- niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie), die zu niedrigen Kalziumwerten (Hypokalzämie) und auch zu niedrigen Kaliumwerten (Hypokaliämie) führen können
- Hautrötung (Erysipel)
- Geschmacksverlust, Riechverlust
- abnorme Urinfarbe
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken
- Entzündung der Häute, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben (aseptische Meningitis)
- Brustschmerzen im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen, die ein Symptom eines allergisch bedingten Herzinfarktes sein können (Kounis-Syndrom)
- arzneimittelbedingtes Enterokolitissyndrom (DIES):
- DIES wurde hauptsächlich bei Kindern berichtet, die Amoxicillin erhalten haben. Es handelt sich um eine bestimmte Art von allergischer Reaktion mit dem Leitsymptom anhaltenden Erbrechens (1-4 Stunden nach der Einnahme des Arzneimittels). Weitere Symptome können Bauchschmerzen, Lethargie, Durchfall und niedriger Blutdruck sein.
- Ausschlag mit kreisförmig angeordneten Bläschen mit zentraler Verkrustung oder ähnlich einer Perlenkette (lineare IgA-Krankheit)

In sehr seltenen Fällen kann OMEP Plus die weißen Blutkörperchen beeinflussen, was zu einer Immunschwäche führt. Wenn Sie eine Infektion mit Krankheitszeichen wie Fieber mit einem **stark** herabgesetzten Allgemeinzustand oder Fieber mit Krankheitszeichen 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: http://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 OMEP 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" bzw. „verw. 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was OMEP Plus enthält
Die Wirkstoffe sind Omeprazol, Amoxicillin, Clarithromycin.

Jeder Wirkstoff liegt in einer eigenen Darreichungsform vor:
- Jede magensaftresistente Hartkapsel (weiß) enthält 20 mg Omeprazol.
- Jede Filmtablette (cremefarben) enthält 1.148 mg Amoxicillin-Trihydrat, entsprechend 1.000 mg Amoxicillin.
- Jede 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 K25, 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: Hyprolose, Hypromellose, Propylenglycol, Sorbitanoleat, Vanillin, Chinolingelb (E 104), Titandioxid (E 171)

Wie OMEP 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.

OMEP Plus ist in Packungen mit 7 Alu/Alu-Blisterstreifen 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
Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
6250 Kundl
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.

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

46369344