

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin

20 mg/1000 mg/500 mg magensaftresistente Hartkapseln/Filmtabletten

### Zur Anwendung bei Erwachsenen

**Wirkstoffe: Omeprazol, Amoxicillin und Clarithromycin**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin beachten?
3. Wie ist OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was ist OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin und wofür wird es angewendet?

OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin ist ein Kombinationsarzneimittel bestehend aus

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

### OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin wird angewendet

zur Kombinationstherapie zur Beseitigung von *Helicobacter pylori* bei Patienten 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 müssen Sie vor der Einnahme von OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin beachten?

### OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Omeprazol, Amoxicillin, andere Penicilline, Clarithromycin, andere Makrolid-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile von OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin sind
- wenn Sie **leber- oder nierenkrank** sind und die Funktionsfähigkeit dieser Organe eingeschränkt ist
- wenn Sie gleichzeitig **Dihydroergotamin** oder **Ergotamin** (Mittel zur Behandlung der Migräne) einnehmen
- wenn Sie gleichzeitig **Atazanavir** (Mittel zur Behandlung einer HIV-Infektion) einnehmen
- wenn Sie gleichzeitig **Antihistaminika** (Mittel zur Behandlung von Allergien) wie **Terfenadin** und **Astemizol** oder auch Wirkstoffe wie **Cisaprid** (Mittel, das die Darmbewegung anregt) oder **Pimozid** (Mittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen) einnehmen.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin ist erforderlich

- falls bei Ihnen ein Verdacht auf eine **Leberfunktionsstörung** besteht. Ihr Arzt wird durch Blutuntersuchungen die Funktionsfähigkeit kontrollieren (siehe auch Abschnitt „OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin darf nicht eingenommen werden“).
- Falls Sie während 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 schwer krank sind und Seh- oder Hörstörungen haben
- wenn Sie zu Überempfindlichkeitsreaktionen neigen. Eine Kreuzallergie mit anderen **Betalaktam-Antibiotika** (z. B. Cephalosporine) kann bestehen. Wenn Sie vor Behandlungsbeginn an einer **Pilzinfektion** litten, kann es bereits nach der ersten Einnahme von Amoxicillin zu einer allergischen Reaktion kommen.
- wenn Sie gleichzeitig an einer **Virusinfektion** (insbesondere Pfeiffersches Drüsenfieber) oder chronischer lymphatischer Leukämie leiden, weil dann das Risiko allergischer Reaktionen erhöht ist
- bei gleichzeitiger Einnahme anderer **Makrolid-Antibiotika** wie z. B. Erythromycin sowie Lincomycin und Clindamycin. Aufgrund einer Kreuzresistenz der Erreger kann es zu einer gegenseitigen Wirkungsminde rung kommen, eine gleichzeitige Einnahme mehrerer Präparate aus dieser Substanzgruppe erscheint deshalb nicht empfehlenswert.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von **Colchicin** (Mittel zur Behandlung der Gicht) kann es zu Colchicin-Vergiftungen, insbesondere bei älteren Patienten oder Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, kommen.

### Kinder

Geben Sie OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin 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 Amoxicillin + Clarithromycin enthalten sind, zu hoch ist.

### Bei Einnahme von OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin mit anderen Arzneimitteln

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

### Folgende Arzneimittel dürfen NICHT gleichzeitig mit OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin eingenommen/angewendet werden:

- **Dihydroergotamin** und **Ergotamin** (Mittel zur Behandlung der Migräne)
- **Atazanavir** (Mittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- **Terfenadin** und **Astemizol** (Mittel zur Behandlung von Allergien)
- **Cisaprid** (Mittel, das die Darmbewegung anregt)
- **Pimozid** (Mittel zur Behandlung bestimmter psychiatrischer Erkrankungen)

### Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin beeinflusst werden:

- Zidovudin, Saquinavir (Mittel zur Behandlung einer **HIV-Infektion**). Bei gleichzeitiger Anwendung von OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin und Zidovudin soll eine um 4 Stunden versetzte Einnahme eingehalten werden.
- Digoxin (Mittel zur Behandlung einer **Herzschwäche**)
- Chinidin, Disopyramid (Mittel zur Behandlung von **Herzrhythmusstörungen**)
- Warfarin, Acenocoumarol (Mittel zur **Blutverdünnung**)
- Diazepam, Triazolam, Flurazepam, Alprazolam, Midazolam, Hexobarbital (Mittel zur **Angst-/Spannungslösung** bzw. **Schlafmittel**)
- Phenytoin, Carbamazepin, Valproinsäure (Mittel zur Behandlung der **Epilepsie**)
- Ziprasidon (Mittel zur Behandlung der **Schizophrenie**)
- Citalopram, Imipramin, Clomipramin (Mittel zur Behandlung von **Depressionen**)
- Eletriptan (Mittel zur Behandlung der **Migräne**)
- Bromocriptin (Mittel zur Behandlung der **Parkinson'schen Krankheit** und zur **Förderung der Milchproduktion**)

- Ciclosporin und Tacrolimus (Mittel zur Unterdrückung einer **Immunreaktion**)
- Ketoconazol, Itraconazol und Voriconazol (Mittel zur Behandlung von **Pilzinfektionen**)
- empfängnisverhütende Arzneimittel (**Kontrazeptiva**)
- Colchicin (Mittel zur Behandlung der **Gicht**)
- **Lipidsenker** wie z. B. Atorvastatin, Cerivastatin, Lovastatin, Simvastatin
- 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**)
- Rifabutin (Mittel zur Behandlung der **Tuberkulose**)
- Methylprednisolon (Mittel zur Behandlung von **entzündlichen Erkrankungen**)
- Vinblastin (**krebshemmendes** Arzneimittel)
- Cilostazol (Mittel zur **Verbesserung der Durchblutung der Beine**)

### Nachfolgend genannte Arzneistoffe bzw. Präparategruppen können bei gleichzeitiger Behandlung die Wirkung von OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin beeinflussen:

- johanniskrauthaltige Arzneimittel (Mittel zur Behandlung von **Depressionen**)
- Diuretika (**entwässernde** Arzneimittel)
- Probenecid (Mittel zur Behandlung der **Gicht**)
- Ritonavir, Saquinavir, Nevirapin, Efavirenz (Mittel zur Behandlung einer **HIV-Infektion**)
- Rifampicin, Rifabutin, Rifapentin (Mittel zur Behandlung der **Tuberkulose**)
- Fluconazol, Itraconazol (Mittel zur Behandlung von **Pilzinfektionen**)

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

- Allopurinol (Mittel zur Behandlung der **Gicht**)

### Einfluss auf labordiagnostische Untersuchungen

Bestimmte Methoden zur Bestimmung des Zuckers im Urin, so genannte nichtenzymatische Methoden, können ein falsch-positives Resultat ergeben.

Auch ein anderer Laborwert (Urobilinogen-Nachweis) kann durch die Einnahme von OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin beeinflusst werden.

Während einer Behandlung mit OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin in der Schwangerschaft können bestimmte Hormonwerte (Estradiol und seine Konjugate) vorübergehend absinken.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen noch keine Ergebnisse über die Anwendung von OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin während der Schwangerschaft und in der Stillzeit vor. Die Wirkstoffe von OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin treten in die Muttermilch über. Deshalb sollten Schwangere, insbesondere während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft, und Stillende OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt einnehmen.

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

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bekannte Nebenwirkungen von OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin können auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu Einschränkungen der Fahrtüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, führen (z. B. Schwindel, Müdigkeit, Seh- und Hörstörungen). Wenn eine dieser Angaben auf Sie zutrifft, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3 Wie ist OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin einzunehmen?

Nehmen Sie OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Kombinationspackung besteht aus 7 Blisterstreifen mit je 4 Filmtabletten und 2 magensaftresistenten Hartkapseln. 1 Blisterstreifen enthält eine Tagesgesamt-dosis.

### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Wirkstoff	Anzahl Tabletten oder Hartkapseln	Einnahme
Omeprazol 20 mg (weiße Hartkapsel)	1	morgens und abends
Amoxicillin 1000 mg (cremefarbene Film-tablette)	1	morgens und abends
Clarithromycin 500 mg (hellgelbe Filmtablette)	1	morgens und abends

### 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 Tablettenhälften eingenommen werden.

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

### Dauer der Anwendung

OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin wird im Regelfall über 7 Tage gegeben; die Behandlung kann maximal auf bis zu 2 Wochen verlängert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin zu stark oder zu schwach ist.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

## Wenn Sie eine größere Menge OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Hartkapseln/Filmtabletten eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an ein Krankenhaus. Zeigen Sie dort die Packung von OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin.

### Symptome

Omeprazol (weiße Hartkapsel)

Informationen zu den Wirkungen einer Überdosierung beim Menschen liegen für Omeprazol nicht vor.

### Amoxicillin (cremefarbene Filmtablette)

Typische Vergiftungszeichen durch die Einnahme oder Gabe größerer Mengen Amoxicillin wurden bisher nicht beobachtet. Die Symptome bei Überdosierung entsprechen im Wesentlichen dem Nebenwirkungsprofil (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Magen-Darm-Störungen in Form von Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfällen stehen hierbei zumeist im Vordergrund.

### Clarithromycin (hellgelbe Filmtablette)

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

## Wenn Sie die Einnahme von OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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 Amoxicillin + Clarithromycin abbrechen

Setzen Sie OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab, da sonst der Behandlungserfolg gefährdet wird.

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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### Mögliche Nebenwirkungen

**Sehr häufig** (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähbauch (Meteorismus), weiche Stühle, Durchfall
- meist vorübergehende Beeinträchtigung des Geschmackssinns

**Häufig** (betrifft weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten)

- Beeinträchtigung des Geruchssinns (vorübergehend), Müdigkeit, Schläfrigkeit, Schlafstörungen
- Schwindel und Kopfschmerzen. Diese Beschwerden bessern sich normalerweise unter fortgesetzter Therapie.
- Verstopfung, Blähungen mit Windabgang (Flatulenz [unter Umständen mit Bauchschmerzen]), Druckgefühl im Oberbauch (gelegentlich krampfartiger Natur), Krämpfe. In der Mehrzahl der Fälle verbessern sich diese Symptome bei fortgesetzter Behandlung.
- allergische Hautreaktionen wie Exantheme, Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria)

**Gelegentlich** (betrifft weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten)

- Störungen der Sehfähigkeit (Verschwommensehen, Schleiersehen und Einschränkung des Gesichtsfeldes). Diese Zustände bilden sich in der Regel nach der Behandlung zurück.
- Hörstörungen (z. B. Ohrgeräusche [Tinnitus]), Hörverluste. Diese Zustände bilden sich in der Regel nach der Behandlung zurück.
- Überempfindlichkeitserscheinungen mit Haut- und Schleimhautreaktionen wie Rötungen mit und ohne Juckreiz, Juckreiz, Hautausschlag, Glatzenbildung (Alopezie), Erythema multiforme, Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität) und vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose)
- Unwohlsein, Wassereinlagerungen in den Beinen (periphere Ödeme), die sich nach der Behandlung zurückbildeten
- Veränderungen der Leberenzyme (diese bilden sich nach Beendigung der Therapie zurück)
- braun-schwarze Verfärbung der Zunge, welche sich nach Beendigung der Therapie zurückbildete
- Krampfanfälle

**Selten** (betrifft weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten)

- Empfindungsstörungen (z. B. Kribbeln, Parästhesien), Benommenheit, Verwirrtheit und Halluzinationen sowie aggressive Reaktionen meist bei schwer kranken oder älteren Patienten
- vorübergehende Störungen wie Ängstlichkeit, Schlaflosigkeit, Alpträume und Psychosen
- Entzündungen der Mundschleimhaut und Zunge (Stomatitis und Glossitis), Verfärbung der Zähne, die durch zahnärztliche Reinigung in der Regel wieder entfernt werden kann. Gutartige Drüsenkörperzysten, die sich nach der Behandlung zurückbildeten.
- Muskelschwäche, Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Auftreten von Leberfunktionsstörungen, einhergehend mit einer Erhöhung von Leberenzymwerten, 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. „Was müssen Sie vor der Einnahme von OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin beachten?“ und „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin ist erforderlich“).
- Veränderungen im EKG (Verlängerung der QT-Zeit, Herzrhythmusstörungen [ventrikuläre Tachykardien und Torsade de pointes])
- Ein Absinken des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) wurde beobachtet, insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneistoffen zur Behandlung der so genannten „Zuckerkrankheit“ (orale Antidiabetika oder Insulin)
- Hefepilzinfektionen der Schleimhäute

**Sehr selten** (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

- erhöhte Temperatur
- Fieber
- Veränderungen des Blutbildes, reversibles Absinken der Zahl der Blutplättchen oder aller Blutzellen (Thrombozytopenie, Panzytopenie)

- Verminderung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukopenie) und mangelnde Bildung weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)
- Bronchienverengung (Bronchokonstriktion)
- Mundtrockenheit, Pilzinfektion (Candidiasis)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- schwere Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis, siehe unter Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin ist erforderlich“)
- erhöhte Serumkreatinin-Werte
- allergische Gefäßentzündung (Vaskulitis)
- Erniedrigung des Natriumgehaltes im Blut (Hyponatriämie)
- allergischer Schock (Anaphylaxie)
- In Einzelfällen ist über tödliche Verläufe von Leberversagen und Hirnschädigung (Enzephalopathie) bei Patienten, die an einer vorbestehenden schweren Grunderkrankung litten und/oder gleichzeitig zusätzliche Arzneimittel einnahmen, berichtet worden.
- Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie)
- Erregungszustände und Depressionen bei schwer kranken oder älteren Patienten
- Entzündung der Nieren (interstitielle Nephritis)
- schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, exfoliative Dermatitis, Lyell-Syndrom)
- Haut- oder Schleimhautschwellungen (z. B. Angioödem)

### Häufigkeit nicht bekannt

- Störung der Blutgerinnung (Verlängerung der Blutungs- und Prothrombinzeit, thrombozytopenische Purpura)
- Blutarmut (Anämie, auch hämolytische), weitere spezielle Störungen (Eosinophilie)
- akutes Nierenversagen mit Ausscheidung von Harnkristallen
- Langfristige und/oder wiederholte Anwendung kann zu Superinfektionen und Kolonisation mit resistenten Bakterien oder Pilzen führen.
- Serumkrankheit
- Übererregbarkeit

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5 Wie ist OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern!

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6 Weitere Informationen

### Was OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin enthält

Die Wirkstoffe sind Omeprazol, Amoxicillin, Clarithromycin.

Jeder Wirkstoff liegt in einer eigenen Darreichungsform vor:

- 1 magensaftresistente Hartkapsel (opak weiß) enthält 20 mg Omeprazol.
- 1 Filmtablette (cremefarben) enthält 1148 mg Amoxicillin-Trihydrat, entsprechend 1000 mg Amoxicillin.
- 1 Filmtablette (hellgelb) enthält 500 mg Clarithromycin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

**Omeprazol magensaftresistente Hartkapsel (weiß)**

**Kapselinhalt:** mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Dibutyldecandioat, Hyprolöse (5,0-16,0 % Hydroxypropoxy-Gruppen), Hypromellosephthalat, Lactose, Polysorbat 80, Povidon K25, Talkum  
**Kapselhülle (Kapselober- und -unterteil):** Carrageen, Hypromellose, Kaliumchlorid, gereinigtes Wasser, Farbstoff Titandioxid (E 171)  
**Drucktinte:** Ammoniumhydroxid, Butan-1-ol, Ethanol, Kaliumhydroxid, 2-Propanol (Ph.Eur.), Propylenglycol, Schellack, Farbstoff Eisen(II,III)-oxid (E 172)

**Amoxicillin Filmtablette (cremefarben)**

**Tablettenkern:** Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K25  
**Filmüberzug:** Hypromellose, Talkum, Farbstoff Titandioxid (E 171)

**Clarithromycin Filmtablette (hellgelb)**

**Tablettenkern:** mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Povidon K30, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum  
**Filmüberzug:** Hyprolöse, Hypromellose, Propylenglycol, Sorbitanoleat, Vanillin, Farbstoffe Chinolingelb (E 104), Titandioxid (E 171)

### Wie OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin aussieht und Inhalt der Packung

Die magensaftresistenten Hartkapseln bestehen aus einem weißen Oberteil und einem weißen Unterteil, beide bedruckt mit „OME 20“ und gefüllt mit matten, gelblich-braunen Pellets.

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

Die hellgelben Filmtabletten sind ovalförmig.

OMEP® Plus Amoxicillin + Clarithromycin ist in Packungen mit 7 Alu/Alu-Blisterstreifen zu je 4 Filmtabletten und 2 magensaftresistenten Hartkapseln (N1) erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

#### HEXAL AG

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



#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2010.**

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

50010041

40036566