



- Haarausfall (Alopecie),
- Hautausschlag durch Sonneneinstrahlung,
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie),
- Entzündliche Nierenerkrankung (interstitielle Nephritis),
- Vermehrtes Schwitzen,
- Entzündliche Erkrankung des Dickdarms (Mikroskopische Colitis).

Sehr seltene Nebenwirkungen:

- Veränderungen des Blutbilds einschließlich Agranulozytose (Fehlen weißer Blutkörperchen),
- Aggressivität,
- Sehen, Fühlen und Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen),
- Lebersversagen, krankhafte Veränderung des Gehirns bei Patienten mit vorbestehender Lebererkrankung,
- Plötzliches Auftreten von schwerem Hautausschlag oder Blasenbildung oder Ablösen der Haut. Dies kann mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen verbunden sein (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse),
- Muskelschwäche,
- Vergrößerung der Brust bei Männern,
- Hypomagnesiämie.

In sehr seltenen Fällen kann *Antra* die Anzahl der weißen Blutkörperchen beeinflussen, was zu einer Immunschwäche führt. Wenn Sie eine Infektion mit Krankheitsanzeichen wie Fieber mit einem **stark** herabgesetztem Allgemeinzustand oder Fieber mit Krankheitsanzeichen einer lokalen Infektion z.B. Schmerzen im Nacken, Rachen oder Mund oder Schwierigkeiten beim Harmlassen haben, müssen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich aufsuchen, so dass ein Fehlen der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) durch eine Blutuntersuchung ausgeschlossen werden kann. Es ist wichtig für Sie, dass Sie über Ihr derzeitiges Arzneimittel informieren.

Seien Sie aufgrund der hier aufgeführten Nebenwirkungen nicht beunruhigt. Sie werden möglicherweise keine von ihnen bekommen.

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, D-53175 Bonn, Website: www.bfarn.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 ANTRA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Die Blisterpackung 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 *Antra* enthält

Der Wirkstoff ist: Omeprazol-Hemimagnesium.

Jede magensaftresistente Tablette enthält 20 mg Omeprazol (als Omeprazol-Hemimagnesium).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glycerolmonostearat 40-55, Hypromellose, Eisen(III)-oxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Hartparaffin, Macrogol 6000, Polysorbat 80, Crospovidon, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.), Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose und Maisstärke), Talkum, Titandioxid, Triethylcitrat.

Wie *Antra* aussieht und Inhalt der Packung

Antra ist in Durchdrückpackungen mit 14 magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

Telefon: (0214) 301

Telefax: (0214) 30 57 209

E-Mail-Adresse: bayer-vital@bayerhealthcare.com

Hersteller

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn-Straße
68723 Plankstadt
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2014

Bayer



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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST ANTRA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Antra enthält den Wirkstoff Omeprazol. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Protonenpumpenhemmer“ genannt werden. Diese wirken, indem sie die Säuremenge, die Ihr Magen produziert, verringern.

Antra wird angewendet

bei Erwachsenen zur kurzzeitigen Behandlung von Refluxbeschwerden (z.B. Sodbrennen, Säurerückfluss).

Reflux ist der Rückfluss von Säure aus dem Magen in die Speiseröhre, die sich

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



20 mg, magensaftresistente Tabletten
Wirkstoff: Omeprazol (als Hemimagnesium)

entzünden und Schmerzen verursachen kann. Dadurch kann es bei Ihnen zu Krankheitsanzeichen wie einem bis zum Rachen aufsteigenden brennenden Schmerz in der Brust (Sodbrennen) und einem sauren Geschmack im Mund (Säurerückfluss) kommen.

Es kann notwendig sein, die Tabletten an 2 - 3 aufeinander folgenden Tagen einzunehmen, um eine Besserung der Beschwerden zu erreichen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ANTRA BEACHTEN?

Antra darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Omeprazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegenüber Arzneimitteln sind, die andere Protonenpumpenhemmer enthalten (z.B. Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Esomeprazol),
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Neldinavir enthält (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von *Antra* mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nehmen Sie *Antra* nicht länger als 14 Tage ein, ohne Ihren Arzt zu befragen.

Wenn Ihre Beschwerden nicht nachlassen, oder wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern, suchen Sie Ihren Arzt auf.

Antra kann die Anzeichen anderer Erkrankungen verdecken. Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Angaben vor oder während der Einnahme von *Antra* auf Sie zutrifft:

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

Antra[®]



- Sie leiden an schwerem oder andauerndem Durchfall, da Omeprazol mit einer geringen Erhöhung von ansteckendem Durchfall in Verbindung gebracht wird,
- Sie hatten früher ein Magengeschwür oder eine Operation im Magen-Darm-Bereich,
- Sie erhalten über 4 oder mehr Wochen eine durchgängige, symptomatische Behandlung von Verdauungsstörungen oder Sodbrennen,
- Sie leiden seit 4 oder mehr Wochen ständig unter Verdauungsstörungen oder Sodbrennen,
- Sie haben eine Gelbsucht oder eine schwere Lebererkrankung,
- Sie sind über 55 Jahre alt, und es treten neue oder kürzlich veränderte Beschwerden auf.

Patienten sollten Omeprazol nicht zur Vorbeugung nehmen.

Einnahme von Antra zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, weil *Antra* die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von *Antra* haben können.

Nehmen Sie *Antra* nicht ein, wenn Sie ein Arzneimittel anwenden, das **Nelfinavir** enthält (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Sie sollten Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mitteilen, wenn Sie Clopidogrel einnehmen (angewendet, um Blutgerinnseln vorzubeugen (Blutropfen)).

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

- Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol (angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch einen Pilz hervorgerufen werden),
- Digoxin (angewendet zur Behandlung von Herzproblemen),
- Diazepam (angewendet zur Behandlung von Angstgefühlen, zur Entspannung von Muskeln oder bei Epilepsie),
- Phenytoin (angewendet bei Epilepsie). Wenn Sie Phenytoin einnehmen, muss Ihr Arzt Sie überwachen, wenn Sie die Einnahme von *Antra* beginnen oder beenden,
- Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden, wie z.B. Warfarin oder andere Vitamin K-Blocker. Ihr Arzt muss Sie möglicherweise überwachen, wenn Sie die Einnahme von *Antra* beginnen oder beenden,
- Rifampicin (angewendet zur Behandlung von Tuberkulose),
- Atazanavir (angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion),
- Tacrolimus (angewendet im Falle von Organtransplantationen),
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (angewendet zur Behandlung von

leichten Depressionen),

- Cilostazol (angewendet zur Behandlung der sogenannten Schaufensterkrankheit (Claudicatio intermittens),
- Saquinavir (angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion),
- Erlotinib (angewendet zur Behandlung von Krebserkrankungen),
- Methotrexat (angewendet zur Behandlung von Rheuma und bestimmten Hauterkrankungen).

Einnahme von Antra zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Ihre Tabletten mit dem Essen oder auf nüchternen Magen einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Antra* einnehmen, wenn sie schwanger sind oder versuchen schwanger zu werden. Ihr Arzt entscheidet, ob Sie *Antra* während dieser Zeit einnehmen können.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie *Antra* einnehmen können wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass *Antra* Ihre Fähigkeit Auto zu fahren oder Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Nebenwirkungen wie Schwindel und Sehstörungen können auftreten (siehe Abschnitt 4). Sie sollten nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie beeinträchtigt sind.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Antra

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker).

Bitte nehmen Sie *Antra* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST ANTRA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist eine 20 mg Tablette einmal täglich über 14 Tage.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie nach diesem Zeitraum nicht beschwerdefrei sind.

Es kann notwendig sein, die Tabletten an 2 bis 3 aufeinander folgenden Tagen einzunehmen.

Art der Anwendung

- Es wird empfohlen, dass Sie Ihre Tabletten morgens einnehmen.
- Sie können Ihre Tabletten mit dem Essen oder auf nüchternen Magen einnehmen.
- Schlucken Sie Ihre Tabletten im Ganzen mit einem halben Glas Wasser. Zerkauen oder zerdrücken Sie die Tabletten nicht, da sie überzogene Pellets enthalten, die verhindern, dass das Arzneimittel im Magen durch die Säure



zersetzt wird. Es ist wichtig, dass die Pellets nicht beschädigt werden. Diese Mikropellets enthalten den Wirkstoff Omeprazol und sind magensaftresistent überzogen, was sie davor schützt, während der Magenpassage zersetzt zu werden. Die Pellets geben den Wirkstoff im Darm frei, wo er von Ihrem Körper aufgenommen wird um seine Wirkung zu entfalten.

Was ist zu tun, wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken der Tabletten haben

Wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken der Tabletten haben:

- Zerbrechen Sie die Tablette und lösen diese in einem löffelvoll Wasser (ohne Kohlensäure), säurehaltigem Fruchtsaft (z.B. Apfel, Orange, Ananas) oder Apfelsaft auf,
- Rühren Sie die Mischung immer unmittelbar vor dem Trinken um (die Mischung wird nicht klar). Trinken Sie die Flüssigkeit dann sofort oder innerhalb von 30 Minuten,
- Um sicherzustellen, dass Sie das Arzneimittel vollständig aufgenommen haben, spülen Sie das Glas sorgfältig mit einem halben Glas Wasser aus und trinken Sie es,
- Verwenden Sie keine Milch oder kohlenensäurehaltiges Wasser. Die festen Teichen enthalten das Arzneimittel – sie dürfen nicht zerkaut oder zerdrückt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Antra eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge *Antra* eingenommen haben als empfohlen, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Antra vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie daran denken. Sollte es jedoch fast Zeit für Ihre nächste Dosis sein, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Antra* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden seltenen, aber schweren Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme von *Antra* und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:

- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Schwellung der Lippen, der Zunge und des Halses oder des Körpers, Hautausschlag, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion),
- Rötung der Haut mit Blasenbildung oder Ablösen der Haut. Es können auch schwerwiegende Blasenbildung und Blutungen an den Lippen, den Augen, den Mund, der Nase und den Geschlechtsteilen auftreten. Dies könnten Symptome des „Stevens-Johnson-Syndrom“ oder einer „toxischen epidermalen Nekrolyse“ sein.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Seiten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Weitere Nebenwirkungen sind:

Häufige Nebenwirkungen:

- Kopfschmerzen,
- Auswirkungen auf Ihren Magen oder Darm: Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen (Flatulenz),
- Übelkeit oder Erbrechen.

Gelegentliche Nebenwirkungen:

- Wassereinlagerung im Bereich der Füße und Knöchel,
- Schlaflosigkeit,
- Schwindel, Kribbeln wie „Ameisenlaufen“, Schläfrigkeit,
- Drehschwindel (Vertigo),
- Veränderte Ergebnisse von Bluttests, anhand derer überprüft wird, wie die Leber arbeitet, Hautausschlag, quaddelartiger Ausschlag (Nesselsucht) und juckende Haut,
- Generelles Unwohlsein.

Seltene Nebenwirkungen:

- Blutprobleme, wie z.B. Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen. Dies kann Schwäche, blaue Flecke verursachen oder das Auftreten von Infektionen wahrscheinlicher machen,
- Allergische Reaktionen, manchmal sehr schwerwiegende (anaphylaktische Reaktionen/ Schock), einschließlich Schwellung der Lippen, Zunge und des Rachens, Fieber, pfeifende Atmung,
- Niedrige Natriumkonzentration im Blut (kann zu Schwäche, Übelkeit (Erbrechen) und Krämpfen führen),
- Gefühl der Aufregung, Verwirrtheit, Niedergeschlagenheit,
- Geschmacksveränderungen,
- Verschwommenes Sehen,
- Plötzliches Gefühl, pfeifend zu atmen oder kurzatmig zu sein (Bronchialkrampf),
- Trockener Mund,
- Entzündung der Mundschleimhaut,
- Soor (Infektion durch einen Hefepilz, die den Darm befallen kann),
- Entzündung der Leber mit oder ohne Gelbsucht (Gelbverfärbung der Haut),

