

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Durotiv 20 mg magensaftresistente Tabletten

Durotiv 40 mg magensaftresistente Tabletten

Wirkstoff: Esomeprazol

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

1. Was ist Durotiv und wofür wird es angewendet?

Durotiv Tabletten enthalten einen Wirkstoff, der als Esomeprazol bezeichnet wird. Dieser gehört zur Gruppe der so genannten „Protonenpumpenhemmer“. Sie bewirken, dass sich die von Ihrem Magen produzierte Säuremenge verringert.

Durotiv magensaftresistente Tabletten werden zur Behandlung folgender Beschwerden angewendet:

Erwachsene:

- Gastroösophageale Refluxkrankheit (GERD) Bei dieser Erkrankung gelangt Säure aus dem Magen in die Speiseröhre, wodurch es zu Schmerzen, Entzündungen und Sodbrennen kommt.
- Geschwüre im Magen oder Zwölffingerdarm, die mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* infiziert sind. Ihr Arzt wird Ihnen in diesem Fall möglicherweise zusätzlich eine geeignete Antibiotikabehandlung zur Bekämpfung der Infektion und Heilung der Geschwüre verschreiben.

- Magengeschwüre in Folge einer Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln gegen Schmerzen und Gelenkentzündungen (sog. nichtsteroidale Antirheumatika 'NSAR'). Durotiv kann auch zur Vorbeugung von Magengeschwüren im Zusammenhang mit einer Behandlung mit NSARs angewendet werden.
- Überproduktion von Magensäure, durch eine Geschwulst an der Bauchspeicheldrüse (Zollinger Ellison Syndrom)
- Weiterführende Behandlung nach einer intravenös erfolgten Behandlung mit Durotiv, zum Schutz vor dem Wiederauftreten von Blutungen von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren

Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren:

- Gastroösophageale Refluxkrankheit (GERD)
Bei dieser Erkrankung gelangt Säure aus dem Magen in die Speiseröhre (die Röhre, die Ihren Rachenraum mit Ihrem Magen verbindet), wodurch es zu Schmerzen, Entzündungen und Sodbrennen kommt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Durotiv beachten?

Durotiv darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Esomeprazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch auf andere Arzneimittel dieser Art (Protonenpumpenhemmer wie z.B. Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Omeprazol) sind.
- wenn Sie mit einem Arzneimittel, welches den Wirkstoff Nelfinavir (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion) enthält, behandelt werden.

Wenn einer oder mehrere der oben angeführten Punkte auf Sie zutreffen, dürfen Sie Durotiv nicht einnehmen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Durotiv beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Durotiv einnehmen, wenn Sie

- an schwerwiegenden Leberproblemen leiden,
- an schwerwiegenden Nierenproblemen leiden,
- jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Durotiv vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist

Durotiv kann die Symptome anderer Krankheiten verschleiern. **Sprechen Sie deshalb unverzüglich mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn eines der folgenden Symptome vor oder während der Behandlung mit Durotiv auf Sie zutrifft:**

- Sie verlieren aus einem nicht ersichtlichen Grund viel Gewicht und haben Probleme beim Schlucken.
- Sie bekommen Magenschmerzen oder Verdauungsstörungen.
- Sie erbrechen Nahrung oder Blut.
- Sie scheiden schwarzen Stuhl aus (blutige Fäzes).

Wenn Ihnen Durotiv für eine Anwendung "bei Bedarf" verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren

Arzt, falls Ihre Symptome weiterbestehen oder sich verändern.

Bei der Einnahme von Protonenpumpenhemmern wie Durotiv, besonders über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr, kann sich das Risiko für Knochenbrüche in der Hüfte, dem Handgelenk oder an der Wirbelsäule leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder Corticosteroide einnehmen (diese Arzneimittel können das Risiko für Osteoporose erhöhen).

Hautausschlag und Hautsymptome

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

Bei Patienten, die Esomeprazol einnahmen, traten schwere Hautausschläge auf (siehe auch Abschnitt 4). Der Ausschlag kann Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen) beinhalten. Diese schweren Hautausschläge treten oft nach grippeähnlichen Symptomen, wie Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen auf. Der Ausschlag kann große Teile des Körpers betreffen und mit Blasenbildung und Abschälen der Haut einhergehen.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt während der Behandlung (auch nach mehreren Wochen) einen Hautausschlag oder eines dieser Hautsymptome entwickeln, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Kinder unter 12 Jahren:

Durotiv magensaftresistente Tabletten sind für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Durotiv 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Durotiv kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, und andere Arzneimittel können Einfluss auf die Wirkung von Durotiv haben.

Nehmen Sie Durotiv nicht ein, wenn Sie mit einem Arzneimittel behandelt werden, das **Nelfinavir** enthält (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Atazanavir (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion).
- Clopidogrel (zur Verhinderung von „Blutgerinnseln“)
- Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Erlotinib (zur Krebsbehandlung):
- Citalopram, Imipramin oder Clomipramin (zur Behandlung von Depressionen).
- Diazepam (zur Behandlung von Angstzuständen, zur Entspannung von Muskeln oder bei Epilepsie).
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie). Wenn Sie Phenytoin einnehmen, wird Ihr Arzt regelmäßig Kontrolluntersuchungen durchführen, wenn Sie mit der Einnahme von Durotiv beginnen oder diese beenden.

- Arzneimittel zur Blutverdünnung, wie z.B. Warfarin. Ihr Arzt wird regelmäßig Kontrolluntersuchungen durchführen, wenn Sie mit der Einnahme von Durotiv beginnen oder diese beenden.
- Cilostazol (angewendet zur Behandlung der sogenannten Schaufensterkrankheit (Claudicatio intermittens)).
- Cisaprid (zur Behandlung von Verdauungsstörungen und Sodbrennen).
- Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen).
- Methotrexat (ein Chemotherapeutikum das in hohen Dosen zur Krebsbehandlung eingesetzt wird) - wenn Sie eine hohe Dosis an Methotrexat einnehmen, könnte Ihr Arzt eine zwischenzeitliche Aussetzung der Behandlung mit Durotiv verordnen.
- Tacrolimus (Organtransplantation)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose):
- Johanniskrautpräparate (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung von Depressionen):

Wenn Ihnen von Ihrem Arzt die Antibiotika Amoxicillin und Clarithromycin gemeinsam mit Durotiv zur Behandlung von Geschwüren, verursacht durch eine *Helicobacter pylori* Infektion, verschrieben worden sind, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt über jedes weitere Arzneimittel informieren, das Sie einnehmen.

Einnahme von Durotiv zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Durotiv kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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. Ihr Arzt entscheidet, ob Sie Durotiv während dieser Zeit einnehmen können. Es ist nicht bekannt, ob Durotiv in die Muttermilch übertritt. Durotiv sollte in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durotiv hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Jedoch können gelegentlich oder selten Nebenwirkungen, wie Schwindel und Sehstörungen, auftreten (siehe Abschnitt 4). Falls Sie betroffen sind, dürfen Sie nicht fahren oder Maschinen bedienen.

Durotiv magensaftresistente Tabletten enthalten Saccharose:

Durotiv magensaftresistente Tabletten enthalten Zuckerkügelchen mit Saccharose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Durotiv erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Durotiv enthält Natrium:

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

3. Wie ist Durotiv einzunehmen?

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

- Wenn Sie dieses Arzneimittel über einen längeren Zeitraum hinweg einnehmen, wird Ihr Arzt Kontrolluntersuchungen durchführen (insbesondere wenn Sie es länger als 1 Jahr einnehmen).
- Wenn Ihnen Ihr Arzt Durotiv für eine Anwendung „bei Bedarf“ verschrieben hat, sollten Sie ihn kontaktieren, falls Ihre Symptome andersartig auftreten.

Wie viele Tabletten sollen Sie einnehmen?

- Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie viele Tabletten und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Dies hängt von Ihrer körperlichen Verfassung, Ihrem Alter und Ihren Leberwerten ab.
- Die empfohlenen Dosierungen sind unten aufgeführt.

Erwachsene ab 18 Jahren:

Behandlung von Sodbrennen durch gastroösophageale Refluxkrankheit (GERD):

- Wenn Ihr Arzt eine leichte Schädigung der Speiseröhre festgestellt hat, beträgt die empfohlene Dosierung 1mal täglich 1 Tablette Durotiv 40 mg magensaftresistente Tabletten für 4 Wochen. Ihr Arzt wird Ihnen eine Verlängerung dieser Behandlung für weitere 4 Wochen vorschreiben, wenn Ihre Speiseröhre nach den ersten 4 Behandlungswochen noch nicht geheilt ist.
- Sobald Ihre Speiseröhre geheilt ist, beträgt die empfohlene Dosierung 1mal täglich 1 Tablette Durotiv 20 mg magensaftresistente Tabletten.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht geschädigt ist, beträgt die empfohlene Dosierung 1mal täglich 1 Tablette Durotiv 20 mg magensaftresistente Tabletten. Sobald Ihre Symptome unter Kontrolle sind, wird Ihnen Ihr Arzt empfehlen, die Anwendung nur bei Bedarf durchzuführen, wobei die maximale Dosierung 1 Tablette Durotiv 20 mg magensaftresistente Tabletten pro Tag beträgt.
- Wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme haben, wird Ihnen Ihr Arzt eine geringere Dosierung vorschreiben.

Behandlung von Geschwüren, hervorgerufen durch eine *Helicobacter pylori* Infektion, und zu Vorbeugung eines Wiederauftretens dieser Geschwüre:

- Die empfohlene Dosierung beträgt 2mal täglich 1 Tablette Durotiv 20 mg magensaftresistente Tabletten für 1 Woche.
- Ihr Arzt wird Ihnen zusätzlich auch Antibiotika wie zum Beispiel Amoxicillin und Clarithromycin verschreiben.

Behandlung von Magengeschwüren, hervorgerufen durch nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR):

Die empfohlene Dosierung beträgt 1mal täglich 1 Tablette Durotiv 20 mg magensaftresistente Tabletten für 4 bis 8 Wochen.

Vorbeugung von Magengeschwüren, bei gleichzeitiger Einnahme von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR):

Die empfohlene Dosierung beträgt 1mal täglich 1 Tablette Durotiv 20 mg magensaftresistente Tabletten.

Zur Behandlung eines übersäuerten Magens, hervorgerufen durch eine Geschwulst an der Bauchspeicheldrüse (Zollinger-Ellison Syndrom):

- Die empfohlene Dosierung beträgt 2mal täglich Durotiv 40 mg.
- Ihr Arzt wird die Dosierung Ihren Anforderungen entsprechend anpassen, und wird auch über die Dauer der Behandlung entscheiden.
- Die Maximaldosis beträgt 2mal täglich 80 mg.

Weiterführende Behandlung, nach einer intravenös erfolgten Behandlung mit Durotiv, zum Schutz vor dem Wiederauftreten von Blutungen von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren

Die empfohlene Dosierung beträgt 1mal täglich 1 Tablette Durotiv 40 mg für einen Zeitraum von 4 Wochen.

Jugendliche ab 12 Jahren:

Behandlung von Sodbrennen durch gastroösophageale Refluxkrankheit (GERD):

- Wenn Ihr Arzt eine leichte Schädigung der Speiseröhre festgestellt hat, beträgt die empfohlene Dosierung 1mal täglich 1 Tablette Durotiv 40 mg - magensaftresistente Tabletten für 4 Wochen. Ihr Arzt wird Ihnen eine Verlängerung dieser Behandlung für weitere 4 Wochen vorschreiben, wenn Ihre Speiseröhre nach den ersten 4 Behandlungswochen noch nicht geheilt ist.
- Sobald Ihre Speiseröhre geheilt ist, beträgt die empfohlene Dosierung 1mal täglich 1 Tablette Durotiv 20 mg - magensaftresistente Tabletten.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht geschädigt ist, beträgt die empfohlene Dosierung 1mal täglich 1 Tablette Durotiv 20 mg - magensaftresistente Tabletten.
- Wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme haben, wird Ihnen Ihr Arzt eine geringere Dosierung vorschreiben.

Einnahme dieses Arzneimittels:

- Sie können Durotiv zu jeder Tageszeit einnehmen.
- Die Einnahme ist unabhängig von Mahlzeiten.
- Die Tabletten sind im Ganzen mit Flüssigkeit zu schlucken. Die Tabletten dürfen weder gekaut noch zerdrückt werden. Der Grund dafür ist, dass die einzelnen Tabletten aus Kügelchen (enthalten den Wirkstoff) mit einer speziellen Beschichtung bestehen, die sie vor Zerstörung durch die Säure im Magen schützt. Die einzelnen Kügelchen dürfen nicht zerstoßen werden.

Einnahme dieses Arzneimittels bei Schluckbeschwerden:

- Wenn Sie Schwierigkeiten haben die Tabletten zu schlucken:
 - Legen Sie die Tabletten in ein Glas stilles (kohlensäurefreies) Wasser. Andere Flüssigkeiten als Wasser dürfen nicht verwendet werden.
 - Umrühren, bis die Tablette zerfallen ist (die Mischung wird nicht klar). Trinken Sie die Mischung sofort oder innerhalb von 30 Minuten. Rühren Sie die Mischung vor dem Trinken immer kurz um.
 - Um sicherzustellen, dass Sie die ganze Tablette genommen haben, füllen Sie das Glas halb voll mit Wasser, spülen das Glas kurz und trinken das Wasser. Die festen Teilchen beinhalten das Arzneimittel. Sie dürfen weder gekaut noch zerdrückt werden.
- Für Patienten, die nicht schlucken können, können die Tabletten in kohlensäurefreiem Wasser gelöst und durch eine Magensonde verabreicht werden.

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

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

Wenn Sie mehr Durotiv Tabletten eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verschrieben worden sind, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Durotiv vergessen haben

- Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis einzunehmen, holen Sie die Einnahme sogleich nach. Ist es jedoch schon knapp vor der nächsten vorgeschriebenen Einnahme von Durotiv, holen Sie die vergessene Einnahme nicht nach.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis (2 Anwendungen zur gleichen Zeit) ein, um die vergessene Dosis nachzuholen.

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 bei sich bemerken, nehmen Sie Durotiv nicht weiter ein, und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:

- Gelbfärbung der Haut, dunkler Urin und Müdigkeit, die Anzeichen einer Lebererkrankung sein können. Diese Effekte sind selten können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen.
- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Schwellung der Lippen, der Zunge, des Halses oder an anderer Stelle des Körpers, Hautausschlag, Ohnmacht, Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion). Diese Symptome sind selten und können bei weniger als 1 von 1.000 mit Durotiv behandelten Patienten auftreten.
- Auch nach mehreren Behandlungswochen kann es zu einem plötzlichen Auftreten eines schweren Hautausschlags oder einer Hautrötung mit Bläschenbildung oder Schälen der Haut kommen. Es kann auch eine schwerwiegende Bläschenbildung und Blutung an den Lippen, den Augen, dem Mund, der Nase und den Genitalien auftreten. Die Hautausschläge können sich zu schweren großflächigen Hautbeschädigungen (Ablösung der Epidermis und oberflächlichen Schleimhäute) mit lebensbedrohlichen Folgen entwickeln. Diese könnten auf ein „Erythema multiforme“, ein „Stevens-Johnson-Syndrom“, oder eine „toxische epidermale Nekrolyse“ oder eine „Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen“ darstellen. Diese Symptome sind sehr selten und können bei weniger als 1 von 10.000 mit Durotiv behandelten Patienten auftreten

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Kopfschmerz.
- Magen-, Darmerkrankungen: Durchfall, Magenschmerzen, Verstopfung, Blähungen.
- Übelkeit/Erbrechen.
- Gutartige Magenpolypen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Schwellung der Füße und Fußknöchel.
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit).
- Schwindel, Kribbelgefühl, Schläfrigkeit.
- Drehschwindel (Vertigo).
- Mundtrockenheit.
- Abweichungen bei Bluttests zur Bestimmung der Leberwerte.
- Hautausschlag, Nesselausschlag, Juckreiz.
- Frakturen der Hüfte, des Handgelenks oder an der Wirbelsäule (wenn Durotiv in hohen Dosen über einen längeren Zeitraum eingenommen wird)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Verminderung der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen, wodurch Schwächezustände sowie blaue Flecken auf der Haut auftreten können und Infektionen wahrscheinlicher werden.
- Verminderte Mengen an Natrium im Blut, wodurch es zu Schwächezuständen, Erbrechen oder Krämpfen kommen kann.
- Unruhe, Verwirrtheit, Depression.
- Geschmacksstörungen.
- Sehstörungen wie verschwommenes Sehen.
- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit (Bronchialkrämpfe).
- Entzündungen im Mund.
- Infektionen, die als 'Soor' bezeichnet werden, den Darm betreffen und von einer Pilzinfektion herrühren.
- Leberprobleme, inklusive Gelbsucht, die zu Gelbfärbung der Haut, dunklem Urin und Müdigkeit führen können.
- Haarverlust (Alopezie).
- Hautausschlag unter Sonneneinwirkung.
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie).
- Generelles Unwohlsein und Antriebslosigkeit.
- Verstärktes Schwitzen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Veränderung der Anzahl von Blutzellen einschließlich Agranulozytose (Verlust weißer Blutkörperchen).
- Aggressivität.
- Dinge sehen, fühlen und hören, die nicht real sind (Halluzinationen).
- Schwere Leberprobleme, die zu Leberversagen und krankhaften Veränderungen im Gehirn führen.
- Plötzliches Auftreten von schwerem Hautausschlag, Bläschenbildung oder Schälen der Haut. Möglicherweise in Verbindung mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen).
- Muskelschwäche.
- Schwere Nierenprobleme.
- Vergrößerung der männlichen Brust.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Wenn Sie Durotiv für mehr als 3 Monate einnehmen, ist es möglich, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut sinken kann. Ein niedriger Magnesiumspiegel macht

sich durch Ermüdung, unwillkürliche Muskelspannungen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindel und erhöhte Herzfrequenz bemerkbar. Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, sagen Sie es bitte unverzüglich Ihrem Arzt. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann auch zu einer Erniedrigung der Kalium- oder Calciumspiegel im Blut führen. Ihr Arzt kann regelmäßige Bluttests durchführen, um Ihren Magnesiumspiegel zu überwachen.

- Darmentzündung (führt zu Durchfall).
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken.

Durotiv kann in sehr seltenen Fällen Einfluss auf die weißen Blutkörperchen haben, wodurch es zu einer Immunschwäche kommen kann. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber in Verbindung mit einem **stark** geschwächten Allgemeinzustand oder Fieber mit Symptomen einer lokalen Infektion wie Schmerzen im Nacken, Hals oder Mund haben, oder wenn Sie Schwierigkeiten beim Urinieren haben, müssen Sie sobald als möglich Ihren Arzt aufsuchen, um einen Verlust der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) durch einen Bluttest auszuschließen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt in diesem Zusammenhang über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen, informieren.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Durotiv aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Nicht über 30 °C lagern.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- In der Originalverpackung (Blister) aufbewahren, oder das Fläschchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Durotiv enthält

- Der Wirkstoff ist Esomeprazol. Durotiv magensaftresistente Tabletten sind in 2 Stärken erhältlich, die entweder 20 mg oder 40 mg Esomeprazol (als Magnesiumtrihydrat) enthalten.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerolmonostearat 40-55, Hydroxypropylcellulose, Hypromellose, Eisenoxid (20 mg: rötlich-braun und gelb; 40 mg: rötlich-braun) (E172), Magnesiumstearat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (I:I) Dispersion (30%), mikrokristalline Cellulose, synthetisches Paraffin, Macrogol, Polysorbat 80, Crospovidon, Natriumstearyl fumarat, Zuckerkügelchen (Saccharose und Maisstärke), Talk, Titandioxid (E 171), Triethylcitrat,

Wie Durotiv aussieht und Inhalt der Packung

- Durotiv 20 mg magensaftresistente Tabletten:
Hell-rosa mit der Prägung 20 mg auf der einen Seite und den Buchstaben ^A_{EH} auf der anderen.
- Durotiv 40 mg magensaftresistente Tabletten:
Rosa mit der Prägung 40 mg auf der einen Seite und den Buchstaben ^A_{EI} auf der anderen .
- Die Tabletten sind in Form von Blisterpackungen oder in Fläschchen erhältlich.
20 mg, 40 mg: Fläschchen mit 2, 5, 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 100, 140 (5x28) Tabletten
20 mg, 40 mg: Blisterpackungen mit 3, 7, 7x1, 14, 15, 25x1, 28, 30, 50x1, 56, 60, 90, 98, 100x1, 140 Tabletten
- Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Gebro Pharma GmbH, 6391 Fieberbrunn, Österreich

Hersteller

AstraZeneca AB, Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje, Schweden.

AstraZeneca AB, Mariehemsvägen 8, SE-906 54 Umeå, Schweden.

AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, Vereinigtes Königreich.

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, D-22880 Wedel, Deutschland.

Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt, Deutschland.

Recipharm Monts, Usine de Monts , 18 Rue de Montbazou, F-37260 Monts, Frankreich.

AstraZeneca Farmaceutica Spain, S.A, La Relva s/n, 36400 Porriño, Pontevedra, Spanien.

Gebro Pharma GmbH, 6391 Fieberbrunn, Österreich.

Grünenthal GmbH, Zieglerstraße 6, 52078 Aachen, Deutschland

Durotiv 20 mg magensaftresistente Tabletten: **Z.Nr.:** 1-29412

Durotiv 40 mg magensaftresistente Tabletten: **Z.Nr.:** 1-29413

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Mitgliedsstaat	Bezeichnung des Arzneimittels
Österreich	Durotiv
Griechenland, Schweden	Esomep
Portugal	Esomeprazol Grünenthal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Verabreichung durch eine Magensonde:

1. Legen Sie die Tablette in eine geeignete Spritze und füllen Sie die Spritze mit ca. 25 ml Wasser und ca. 5 ml Luft. Für manche Magensonden wird es notwendig sein, die Menge an Wasser auf 50 ml zu erhöhen, um die Verstopfung des Schlauches durch Pellets zu verhindern.
2. Schwenken Sie die Spritze unmittelbar darauf ca. 2 min lang, um die Tablette aufzulösen.
3. Halten Sie die Spritze mit der Spitze nach oben und stellen Sie sicher, dass die Spitze nicht verstopft ist.
4. Verbinden Sie die Spritze in der oben genannten Position mit der Magensonde.
5. Schütteln Sie die Spritze und halten Sie sie mit der Spitze nach unten. Injizieren Sie sofort 5-10 ml in die Magensonde. Drehen Sie nach der Injektion die Spritze um und schütteln Sie diese (die Spritze muss mit der Spitze nach oben gehalten werden, um ein Verstopfen der Spitze zu verhindern).
6. Drehen Sie die Spritze nach unten und injizieren Sie sofort weitere 5-10 ml in die Sonde. Wiederholen Sie diese Vorgänge bis die Spritze leer ist.
7. Füllen Sie die Spritze mit 25 ml Wasser und 5 ml Luft und wiederholen Sie falls notwendig Schritt 5, um Rückstände in der Spritze auszuwaschen. Für manche Sonden werden 50 ml Wasser notwendig sein.