

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Esomeprazol Aristo 40 mg magensaftresistente Hartkapseln

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

#### 1. Was ist Esomeprazol Aristo und wofür wird es angewendet?

Esomeprazol Aristo enthält einen Wirkstoff, der als Esomeprazol bezeichnet wird. Das Arzneimittel gehört zur Gruppe der so genannten „Protonenpumpenhemmer“. Diese bewirken, dass sich die von Ihrem Magen produzierte Säuremenge verringert.

Esomeprazol Aristo wird zur Behandlung folgender Beschwerden angewendet:

##### Erwachsene

- „Gastroösophageale Refluxkrankheit (GERD)“. Bei dieser Erkrankung gelangt Säure aus dem Magen in die Speiseröhre (die Verbindung zwischen Rachen und Magen). Dadurch kommt es zu Schmerzen, Entzündungen und Sodbrennen.
- Bei Geschwüren im Bereich des Magens und des oberen Teils des Darms, die mit dem „*Helicobacter pylori*“ genannten Bakterium infiziert sind. Wenn Sie an dieser Erkrankung leiden, verordnet Ihnen Ihr Arzt möglicherweise zusätzlich Antibiotika zur Behandlung der Infektion und um ein Abheilen des Geschwürs zu ermöglichen.
- Magengeschwüre, die durch Arzneimittel hervorgerufen werden, die man als NSARs (nichtsteroidale Antirheumatika) bezeichnet. Esomeprazol Aristo kann auch verwendet werden, um das Entstehen von Magengeschwüren zu verhindern, wenn Sie NSARs einnehmen.
- Magensäureüberschuss, der durch eine Geschwulst im Pankreas (Zollinger-Ellison-Syndrom) verursacht wird.
- Zur Langzeitbehandlung nach Vorbeugung von erneuten Blutungen von Geschwüren durch intravenös verabreichtes Esomeprazol.

##### Jugendliche ab 12 Jahren

- „Gastroösophageale Refluxkrankheit (GERD)“. Bei dieser Erkrankung gelangt Säure aus dem Magen in die Speiseröhre (die Verbindung zwischen Rachen und Magen). Dadurch kommt es zu Schmerzen, Entzündungen und Sodbrennen.
- Bei Geschwüren im Bereich des Magens und des oberen Teils des Darms, die mit dem „*Helicobacter pylori*“ genannten Bakterium infiziert sind. Wenn Sie an dieser Erkrankung leiden, verordnet Ihnen Ihr Arzt möglicherweise zusätzlich Antibiotika zur Behandlung der Infektion und um ein Abheilen des Geschwürs zu ermöglichen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Esomeprazol Aristo beachten?

### **Esomeprazol Aristo darf nicht eingenommen werden,**

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

Nehmen Sie Esomeprazol Aristo nicht ein, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Einnahme von Esomeprazol Aristo mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Esomeprazol Aristo einnehmen, wenn:

- Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben;
- Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben;
- Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Esomeprazol Aristo vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben;
- Bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

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

Esomeprazol Aristo kann die Symptome anderer Erkrankungen überdecken. **Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Angaben vor oder während der Einnahme von Esomeprazol Aristo auf Sie zutrifft:**

- Sie verlieren aus keinem ersichtlichen Grund viel Gewicht und haben Probleme mit dem Schlucken.
- Sie bekommen Bauchschmerzen oder Verdauungsstörungen.
- Sie erbrechen Nahrung oder Blut.
- Sie scheiden schwarzen Stuhl aus (blutige Fäzes).

Wenn Ihnen Esomeprazol Aristo zur Einnahme „nach Bedarf“ verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Krankheitsanzeichen anhalten oder sich verändern.

Die Einnahme eines Protonenpumpenhemmers wie Esomeprazol Aristo kann das Risiko, einen Bruch des Hüft- bzw. Handgelenks oder eines Wirbels zu erleiden leicht erhöhen, insbesondere wenn dieser über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr eingenommen wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Osteoporose festgestellt wurde oder wenn Sie Kortikosteroide einnehmen (welche das Osteoporoserisiko erhöhen können).

### **Kinder unter 12 Jahren**

Esomeprazol Aristo ist für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

### **Einnahme von Esomeprazol Aristo 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. Dies ist wichtig, weil Esomeprazol Aristo die Wirkweise einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Esomeprazol Aristo haben können.

Nehmen Sie Esomeprazol Aristo nicht ein, wenn Sie ein Arzneimittel, das Nelfinavir enthält, einnehmen (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

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

- Atazanavir oder Saquinavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Clopidogrel (angewendet zur Vorbeugung von Blutgerinnseln)
- Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Infektionen, die durch einen Pilz hervorgerufen werden)
- Erlotinib (angewendet zur Behandlung von Krebs)
- Citalopram, Imipramin oder Clomipramin (zur Behandlung von Depressionen)
- Diazepam (zur Behandlung von Angstzuständen, zur Entspannung von Muskeln oder bei Epilepsie)
- Phenytoin (angewendet bei Epilepsie). Wenn Sie Phenytoin einnehmen, muss Ihr Arzt Kontrolluntersuchungen zu Beginn und am Ende der Einnahme von Esomeprazol Aristo durchführen.
- Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden, wie z. B. Warfarin. Ihr Arzt muss möglicherweise Kontrolluntersuchungen zu Beginn und am Ende der Einnahme von Esomeprazol Aristo durchführen.
- Cilostazol (angewendet zur Behandlung von intermittierendem Hinken – Schmerzen in Ihrem Bein, die beim Laufen auftreten, verursacht durch ungenügende Blutversorgung)
- Cisaprid (angewendet bei Verdauungsstörungen und Sodbrennen)
- Digoxin (angewendet zur Behandlung von Herzproblemen)
- Methotrexat (ein Arzneimittel für die Chemotherapie, das in hohen Dosierungen zur Behandlung von Krebs eingesetzt wird) – wenn Sie eine hohe Dosis Methothrexat einnehmen, kann Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Esomeprazol zeitweise unterbrechen).
- Tacrolimus (bei Organtransplantationen)
- Rifampicin (angewendet zur Behandlung von Tuberkulose)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (angewendet zur Behandlung von Depressionen)

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle derzeit von Ihnen eingenommenen Arzneimittel informieren, wenn Ihnen die Antibiotika Amoxicillin und Clarithromycin zusammen mit Esomeprazol Aristo zur Behandlung von Geschwüren verschrieben wurden, die durch eine Helicobacter-pylori-Infektion verursacht werden.

### **Einnahme von Esomeprazol Aristo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können die Hartkapseln mit Nahrung oder auf nüchternen Magen einnehmen.

### **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.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Esomeprazol Aristo während dieser Zeit einnehmen dürfen.

Es ist nicht bekannt, ob Esomeprazol Aristo in die Muttermilch übergeht. Daher sollten Sie Esomeprazol Aristo nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Esomeprazol Aristo Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigt. Jedoch können gelegentlich oder selten Nebenwirkungen wie Schwindel und Sehstörungen auftreten (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Falls Sie betroffen sind, sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

### **Esomeprazol Aristo enthält Natrium**

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

### 3. Wie ist Esomeprazol Aristo 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 langen Zeitraum einnehmen, wird Ihr Arzt Kontrolluntersuchungen durchführen (insbesondere, wenn Sie Esomeprazol Aristo länger als ein Jahr einnehmen).
- Falls Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie dieses Arzneimittel nach Bedarf einnehmen sollen, informieren Sie ihn, wenn sich Ihre Beschwerden verändern.

#### Wie viel soll eingenommen werden?

- Ihr Arzt sagt Ihnen, wie viele Hartkapseln und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Dies ist abhängig von der Art Ihrer Erkrankung, Ihrem Alter und davon, wie gut Ihre Leber arbeitet.
- Nachfolgend sind die üblichen Dosierungen angegeben.

#### Erwachsene ab 18 Jahren

##### Zur Behandlung von Sodbrennen aufgrund von gastroösophagealer Refluxkrankheit (GERD):

- Wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihre Speiseröhre leicht geschädigt ist, ist die empfohlene Dosis 1 magensaftresistente Hartkapsel Esomeprazol Aristo 40 mg pro Tag über einen Zeitraum von 4 Wochen. Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise die gleiche Dosis für 4 weitere Wochen, wenn Ihre Speiseröhre noch nicht wieder verheilt ist.
- Sobald die Speiseröhre verheilt ist, ist die empfohlene Dosis 1 magensaftresistente Hartkapsel Esomeprazol Aristo 20 mg täglich.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht angegriffen ist, ist die empfohlene Dosis 1 magensaftresistente Hartkapsel Esomeprazol Aristo 20 mg pro Tag. Sobald die Erkrankung unter Kontrolle ist, sagt Ihnen Ihr Arzt möglicherweise, dass Sie Ihr Medikament nach Bedarf einnehmen sollen, bis zu 1 magensaftresistente Hartkapsel Esomeprazol Aristo 20 mg täglich.
- Wenn Sie schwerwiegende Leberstörungen haben, verordnet Ihnen Ihr Arzt möglicherweise eine niedrigere Dosis.

##### Zur Behandlung von Geschwüren, die durch eine Infektion mit Helicobacter pylori verursacht werden und zur Vorbeugung eines Rückfalls:

- Die empfohlene Dosis ist 1 magensaftresistente Hartkapsel Esomeprazol Aristo 20 mg 2-mal täglich für eine Woche.
- Ihr Arzt wird Ihnen ebenfalls Antibiotika wie beispielsweise Amoxicillin und Clarithromycin verschreiben.

##### Zur Behandlung von Magengeschwüren, die durch NSARs (nichtsteroidale Antirheumatika) verursacht werden:

- Die empfohlene Dosis ist 1 magensaftresistente Hartkapsel Esomeprazol Aristo 20 mg 1-mal täglich für 4 bis 8 Wochen.

##### Zur Vorbeugung von Magengeschwüren, wenn Sie NSARs (nichtsteroidale Antirheumatika) einnehmen:

- Die empfohlene Dosis ist 1 magensaftresistente Hartkapsel Esomeprazol Aristo 20 mg 1-mal täglich.

##### Zur Behandlung von Magensäureüberschuss, verursacht durch eine Geschwulst im Pankreas (Zollinger-Ellison-Syndrom):

- Die empfohlene Dosis ist 1 magensaftresistente Hartkapsel Esomeprazol Aristo 40 mg 2-mal täglich.
- Ihr Arzt passt die Dosis entsprechend Ihrem Bedarf an und entscheidet ebenfalls, wie lange Sie das Medikament einnehmen müssen. Die Maximaldosis sind 80 mg 2-mal täglich.

Zur Langzeitbehandlung nach Vorbeugung von erneuten Blutungen von Geschwüren mit intravenös verabreichten Esomeprazol:

- Die empfohlene Dosis ist 1 magensaftresistente Hartkapsel Esomeprazol Aristo 40 mg 1-mal täglich für 4 Wochen.

Jugendliche ab 12 Jahren

Zur Behandlung von Sodbrennen aufgrund von gastroösophagealer Refluxkrankheit (GERD):

- Wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihre Speiseröhre leicht geschädigt ist, ist die empfohlene Dosis 1 magensaftresistente Hartkapsel Esomeprazol Aristo 40 mg pro Tag über einen Zeitraum von 4 Wochen. Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise die gleiche Dosis für 4 weitere Wochen, wenn Ihre Speiseröhre noch nicht wieder verheilt ist.
- Sobald die Speiseröhre verheilt ist, ist die empfohlene Dosis 1 magensaftresistente Hartkapsel Esomeprazol Aristo 20 mg täglich.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht angegriffen ist, ist die empfohlene Dosis 1 magensaftresistente Hartkapsel Esomeprazol Aristo 20 mg pro Tag.
- Wenn Sie schwerwiegende Leberstörungen haben, verordnet Ihnen Ihr Arzt möglicherweise eine niedrigere Dosis.

Zur Behandlung von Geschwüren, die durch eine Infektion mit Helicobacter pylori verursacht werden und zur Vorbeugung eines Rückfalls:

- Die empfohlene Dosis ist 1 magensaftresistente Hartkapsel Esomeprazol Aristo 20 mg 2-mal täglich für eine Woche.
- Ihr Arzt wird Ihnen ebenfalls Antibiotika wie beispielsweise Amoxicillin und Clarithromycin verschreiben.

**Art der Anwendung**

- Sie können die Hartkapseln zu jeder Tageszeit einnehmen.
- Sie können die Hartkapseln mit Nahrung oder auf nüchternen Magen einnehmen.
- Schlucken Sie Ihre Hartkapseln im Ganzen mit einem Glas Wasser. Die Hartkapseln dürfen nicht zerkaut oder zerdrückt werden. Sie enthalten überzogene Pellets, die verhindern, dass das Arzneimittel im Magen durch die Säure zersetzt wird. Es ist wichtig, dass die Pellets nicht zerstört werden.

**Bei Schwierigkeiten mit dem Schlucken von Hartkapseln**

- Wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken der Hartkapseln haben:
- Öffnen Sie die Hartkapseln und geben Sie den Inhalt in ein halbes Glas Wasser ohne Kohlensäure. Verwenden Sie keine anderen Flüssigkeiten.
- Rühren Sie um und trinken Sie die Flüssigkeit dann sofort oder innerhalb von 30 Minuten. Rühren Sie die Mischung unmittelbar vor dem Trinken immer um.
- Um sicherzustellen, dass Sie die gesamte Mischung getrunken haben, füllen Sie das Glas erneut halb mit Wasser. Das Glas wird umgeschwenkt und dann ausgetrunken. Die festen Bestandteile enthalten das Arzneimittel. Zerkauen oder zerstoßen Sie diese bitte nicht.

**Kinder unter 12 Jahren**

Esomeprazol Aristo ist für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

**Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

**Wenn Sie eine größere Menge von Esomeprazol Aristo eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge Esomeprazol Aristo eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verschrieben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie die Einnahme von Esomeprazol Aristo vergessen haben**

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie daran denken. Sollte es dann jedoch bald Zeit für Ihre nächste Dosis sein, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein (zwei Dosen gleichzeitig), um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **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 schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, beenden Sie die Einnahme von Esomeprazol Aristo 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).
- Hautrötung mit Blasenbildung oder Ablösen der Haut. Es können auch schwerwiegende Blasenbildung und Blutungen an den Lippen, den Augen, dem Mund, der Nase und den Genitalien auftreten. Dies könnte auf ein „Stevens-Johnson-Syndrom“ oder eine „toxische epidermale Nekrolyse“ hinweisen.
- Gelbe Haut, dunkel gefärbter Urin und Müdigkeit können Symptome sein, die auf Leberfunktionsstörungen hindeuten.

Diese Effekte sind selten und können bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen.

### Weitere Nebenwirkungen sind:

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Auswirkungen auf den Magen und/oder Darm: Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen (Flatulenz)
- Übelkeit oder Erbrechen
- Gutartige Magenpolypen

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schwellung der Füße und Fußknöchel
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Schwindel, Kribbeln, Müdigkeit
- Drehschwindel (Vertigo)
- Mundtrockenheit
- Veränderte Ergebnisse der Bluttests, mit denen die Leberfunktion geprüft wird
- Hautausschlag, Nesselsucht und Juckreiz
- Hüft-, Handgelenks- oder Wirbelbrüche (wenn Esomeprazol Aristo in hoher Dosierung über einen längeren Zeitraum eingenommen wird)

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Störungen im Blut, wie z. B. Verminderung der Gesamtzahl der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen. Dies kann zu Schwäche und blauen Flecken führen oder das Auftreten von Infekten erhöhen.
- Niedrige Natriumkonzentrationen im Blut. Dies kann zu Schwäche, Übelkeit (Erbrechen) und Muskelkrämpfen führen.
- Erregung, Verwirrheitszustände, Depressionen
- Geschmacksveränderungen

- Sehstörungen wie unscharfes Sehen
- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit (Bronchialkrämpfe)
- Entzündung des Mundinnenraums
- Eine als „Soor“ bezeichnete Infektion, die den Magen-Darm-Trakt betreffen kann und von einem Pilz hervorgerufen wird
- Leberfunktionsstörungen, inklusive Gelbsucht, welche zu Gelbfärbung der Haut, Dunkelfärbung des Urins und Müdigkeit führen können
- Haarausfall (Alopezie)
- Hautausschlag durch Sonneneinstrahlung
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie)
- Generelles Unwohlsein und verminderter Antrieb
- Vermehrtes Schwitzen

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Veränderungen des Blutbilds einschließlich Agranulozytose (Fehlen weißer Blutkörperchen)
- Aggressivität
- Sehen, Fühlen und Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Schwere Leberfunktionsstörungen, die zu Leberversagen und Gehirnentzündung führen
- Plötzliches Auftreten von schwerem Hautausschlag, Blasenbildung oder Ablösen der Haut. Dies kann mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen verbunden sein (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
- Muskelschwäche
- Schwere Nierenfunktionsstörungen
- Vergrößerung der männlichen Brust

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Wenn Sie seit mehr als drei Monaten Esomeprazol Aristo einnehmen, kann es zu einem Abfall der Magnesiumspiegel im Blut kommen. Dies kann sich in Form von Abgeschlagenheit, unbeabsichtigten Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krampfanfällen, Schwindel oder beschleunigtem Herzschlag äußern. Wenn Sie diese Symptome bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumspiegel können zusätzlich zu einem Absinken der Kalium- oder Kalziumspiegel im Blut führen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt bei Ihnen regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumspiegel durchführen.
- Entzündungen im Darm (können zu Durchfall führen)
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken

In sehr seltenen Fällen kann Esomeprazol Aristo die weißen Blutkörperchen beeinflussen und zu einer Immunschwäche führen. Wenn Sie eine Infektion mit Beschwerden wie Fieber und einem stark reduzierten allgemeinen Gesundheitszustand haben oder Fieber mit Beschwerden einer lokalen Infektion, wie Schmerzen im Nacken, Rachen, Mund oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen, müssen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich aufsuchen. Er wird dann schnellstmöglich ein Fehlen an weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) durch einen Bluttest ausschließen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über die von Ihnen zurzeit eingenommenen Medikamente 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

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 Esomeprazol Aristo aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Nicht über 25 °C lagern.
- In der Originalverpackung (Blister) aufbewahren oder das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister oder der Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- 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 Esomeprazol Aristo enthält

Der Wirkstoff ist Esomeprazol. Esomeprazol Aristo magensaftresistente Hartkapseln werden in zwei Stärken mit 20 mg oder 40 mg Esomeprazol (als Magnesiumdihydrat) angeboten.

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Kapselinhalt:

##### *Rohpellets:*

Kappa-Carrageen (Ph.Eur.)  
Mikrokristalline Cellulose  
Mannitol (E421)  
Natriumhydroxid  
Natriumhydrogencarbonat

##### *Isolierüberzug:*

Macrogol-Polyvinylalkohol-Copolymer  
Natriumhydroxid  
Talkum  
Titandioxid (E171)  
Siliciumdioxid-Hydrat

##### *Magensaftresistenter Filmüberzug:*

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 % (Ph.Eur.)  
Triethylcitrat  
Talkum  
Titandioxid (E171).

#### Kapselhülle:

Kapselhülle (Oberteil):  
Gelatine  
Eisenoxid rot (E 172)  
Titandioxid (E171)  
Eisenoxid gelb (E172)

##### Kapselhülle (Unterteil):

Gelatine  
Titandioxid (E171)



### **Wie Esomeprazol Aristo aussieht und Inhalt der Packung**

Magensaftresistente Hartkapseln (Kapsel-Größe 1) mit einem opak-weißen Kapselkorpus und mit einer undurchsichtigen hellorangenen Kappe. Die Hartkapsel enthält weiße bis gebrochen weiße magensaftresistente Pellets.

Esomeprazol Aristo 40 mg magensaftresistente Hartkapseln können einen charakteristischen Geruch haben, der die Qualität des Produkts nicht beeinträchtigt.

Die Hartkapseln befinden sich in HDPE Plastikflaschen mit entnahme gesichertem Verschluss aus Polypropylen (mit einer Trockenmittelkapsel) oder in Polyamid-Aluminium-PVC/Aluminium-Blistern. Essen Sie nicht die Trockenmittelkapsel.

#### Packungsgrößen:

Blister

14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 und 100 Hartkapseln

HDPE Plastikflasche

14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 und 100 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Str. 8-10  
13435 Berlin  
Deutschland

#### **Hersteller**

Medinsa (Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.)  
c/ Solana, 26  
28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)  
Spain

**Z.Nr.: 1-31384**

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

Germany	Ulcerex
Austria	Esomeprazol Aristo
Belgium	Ulcerex
Denmark	Ulcerex
Spain	Esomeprazol STADA
Finland	Acidal
Ireland	Esomeprazole Aristo
Italy	Esomeprazolo Aristo
Netherlands	Esomeprazol Aristo
Sweden	Ulcerex
United Kingdom (Northern Ireland)	Esomeprazole

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.**