

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Esomeprazol ratiopharm 20 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 Esomeprazol ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Esomeprazol ratiopharm beachten?
3. Wie ist Esomeprazol ratiopharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Esomeprazol ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Esomeprazol ratiopharm magensaftresistente Tabletten enthalten 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 ratiopharm wird 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 oberen Teil des Darms (Dünndarm), die mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* infiziert sind. Ihr Arzt wird Ihnen in diesem Fall möglicherweise zusätzlich eine geeignete Antibiotikabehandlung zur Abheilung der Geschwüre verschreiben.
- Magengeschwüre in Folge einer Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln, sogenannten NSAR(nicht-steroidale Antirheumatika). Esomeprazol ratiopharm kann auch zur Vorbeugung von Magengeschwüren angewendet werden, wenn Sie NSAR einnehmen.
- Überproduktion von Magensäure, durch eine Geschwulst an der Bauchspeicheldrüse (Zollinger Ellison Syndrom)
- Zur weiterführenden Behandlung nach Behandlung mit intravenösem Esomeprazol zum Schutz vor dem Wiederauftreten von Blutungen von Geschwüren

##### Kinder und Jugendliche im Alter ab 12 Jahren:

- 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 oberen Teil des Darms (Dünndarm), die mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* infiziert sind. Ihr Arzt wird Ihnen in diesem Fall möglicherweise zusätzlich eine geeignete Antibiotikabehandlung zur Abheilung der Geschwüre verschreiben.

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

**Esomeprazol ratiopharm darf nicht eingenommen werden,**

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

Nehmen Sie Esomeprazol ratiopharm nicht ein, wenn einer der oben angeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Esomeprazol ratiopharm beginnen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

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

Esomeprazol ratiopharm kann die Anzeichen (Symptome) anderer Krankheiten verschleiern.

**Sprechen Sie deshalb unverzüglich mit Ihrem behandelten Arzt, wenn eines der folgenden Symptome vor oder während der Behandlung mit Esomeprazol ratiopharm auf Sie zutrifft:**

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

Wenn Ihnen Esomeprazol ratiopharm 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 Esomeprazol ratiopharm, 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).

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

**Einnahme von Esomeprazol ratiopharm 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. Der Grund dafür ist, dass Esomeprazol ratiopharm die Wirkung mancher Arzneimittel beeinflussen kann und manche Arzneimittel die Wirkung von Esomeprazol ratiopharm beeinflussen können.

Nehmen Sie Esomeprazol ratiopharm nicht ein, wenn Sie ein Arzneimittel, das **Nelfinavir** enthält (zur Behandlung von HIV-Infektionen) einnehmen.

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

- Atazanavir (zur Behandlung von 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 Sie Ihr Arzt überwachen, wenn Sie mit der Einnahme von Esomeprazol ratiopharm beginnen bzw. diese beenden.
- Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden, wie z.B. Warfarin oder Clopidogrel. Ihr Arzt wird Sie überwachen, wenn Sie mit der Einnahme von Esomeprazol ratiopharm beginnen bzw. diese beenden.
- Cilostazol (angewendet zur Behandlung der Claudicatio intermittens, sogenannte „Schaufensterkrankheit“ – Schmerzen in den Beinen beim Gehen aufgrund Mangeldurchblutung)
- 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 Esomeprazol ratiopharm verordnen.
- Tacrolimus (bei Organtransplantation)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)

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

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

Sie können die Tabletten zu den Mahlzeiten oder auf leeren Magen einnehmen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 Apothker um Rat.

Ihr Arzt entscheidet, ob Sie Esomeprazol ratiopharm während dieser Zeit einnehmen können.

Es ist nicht bekannt, ob Esomeprazol ratiopharm in die Muttermilch übertritt. Deshalb sollten Esomeprazol ratiopharm in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

Es ist unwahrscheinlich, daß Esomeprazol ratiopharm einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. 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.

### **Esomeprazol ratiopharm enthält Saccharose und Lactose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Esomeprazol ratiopharm enthält Natrium**

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

### 3. Wie ist Esomeprazol ratiopharm 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.

#### Wie viel einzunehmen ist

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

#### Erwachsene

##### **Behandlung von Sodbrennen durch gastroösophageale Refluxkrankheit (GERD):**

- Wenn Ihr Arzt eine leichte Schädigung der Speiseröhre festgestellt hat, beträgt die übliche Dosierung einmal täglich eine Esomeprazol ratiopharm 40 mg magensaftresistente Tablette 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 einmal täglich eine Esomeprazol ratiopharm 20 mg magensaftresistente Tablette.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht betroffen ist, beträgt die empfohlene Dosierung einmal täglich eine Esomeprazol ratiopharm 20 mg magensaftresistente Tablette. Sobald Ihre Beschwerden unter Kontrolle sind, wird Ihnen Ihr Arzt empfehlen, die Anwendung nur bei Bedarf durchzuführen, wobei die maximale Dosierung eine Esomeprazol ratiopharm 20 mg magensaftresistente Tablette pro Tag beträgt.
- Wenn Sie eine schwerwiegende Lebererkrankung haben, wird Ihnen Ihr Arzt eine geringere Dosierung verschreiben.

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

Die empfohlene Dosierung beträgt eine Esomeprazol ratiopharm 20 mg magensaftresistente Tablette zweimal täglich für 1 Woche.

Ihr Arzt wird Ihnen zusätzlich auch die Antibiotika, z.B. Amoxicillin und Clarithromycin, verschreiben.

##### **Behandlung von Magengeschwüren, hervorgerufen durch nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR):**

Die empfohlene Dosierung beträgt einmal täglich eine Esomeprazol ratiopharm 20 mg magensaftresistente Tablette für 4 bis 8 Wochen.

##### **Vorbeugung von Magengeschwüren, bei gleichzeitiger Einnahme von nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAR):**

Die empfohlene Dosierung beträgt einmal täglich eine Esomeprazol ratiopharm 20 mg magensaftresistente Tablette.

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

Die empfohlene Dosierung beträgt zweimal täglich eine Esomeprazol ratiopharm 40 mg magensaftresistente Tablette.

Ihr Arzt wird die Dosierung Ihren Anforderungen entsprechend anpassen, und wird auch über die Dauer der Behandlung entscheiden. Die Maximaldosis beträgt zweimal täglich 80 mg.

##### **Zur weiterführenden Behandlung nach Behandlung mit intravenösem Esomeprazol zum Schutz vor dem Wiederauftreten von Blutungen von Geschwüren:**

Die empfohlene Dosierung beträgt einmal täglich eine Esomeprazol ratiopharm 40 mg magensaftresistente Tablette für 4 Wochen.

### **Kinder und Jugendliche im Alter ab 12 Jahren**

#### **Behandlung von Sodbrennen durch gastroösophageale Refluxkrankheit (GERD):**

- Wenn Ihr Arzt eine leichte Schädigung der Speiseröhre festgestellt hat, beträgt die empfohlene Dosierung einmal täglich 1 magensaftresistente Tablette Esomeprazol ratiopharm 40 mg 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 einmal täglich 1 magensaftresistente Tablette Esomeprazol ratiopharm 20 mg.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht betroffen ist, beträgt die übliche Dosierung einmal täglich 1 magensaftresistente Tablette Esomeprazol ratiopharm 20 mg.
- Wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme haben, wird Ihnen Ihr Arzt eine geringere Dosierung verschreiben.

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

- Die empfohlene Dosierung beträgt zweimal täglich 1 magensaftresistente Tablette Esomeprazol ratiopharm 20 mg für 1 Woche.
- Ihr Arzt wird Ihnen zusätzlich auch die Antibiotika Amoxicillin und Clarithromycin verschreiben.

#### **Einnahme dieses Arzneimittels**

- Sie können die Tabletten zu jeder Tageszeit einnehmen.
- Sie können die Tabletten zu den Mahlzeiten oder auf leeren Magen einnehmen.
- Die Tabletten sind im Ganzen mit Wasser zu schlucken. Die Tabletten dürfen weder gekaut noch zerdrückt werden. Der Grund dafür ist, dass die einzelnen Tabletten Kügelchen mit einer speziellen Beschichtung enthalten, die den Wirkstoff vor Zerstörung durch die Säure im Magen schützt. Es ist wichtig die Kügelchen nicht zu beschädigen.

#### **Was bei Schluckbeschwerden zu tun ist**

- Wenn Sie Probleme beim Schlucken der Tabletten haben:
  - Geben Sie die Tabletten in ein Glas mit „stillem“ (kohlendioxidfreiem) Wasser. Verwenden Sie keine anderen Flüssigkeiten.
  - Rühren Sie den Inhalt des Glases, bis die Tabletten zerfallen (die Mischung bleibt trüb). Trinken Sie die Mischung sofort oder innerhalb von 30 Minuten. Rühren Sie die Mischung immer vor dem Schlucken um.
  - Um sicherzustellen, dass Sie das ganze Arzneimittel eingenommen 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.
- Falls Sie überhaupt nicht schlucken können, können die Tabletten in Wasser gelöst und in eine Spritze gegeben werden. Diese können dann durch eine Magensonde direkt in Ihren Magen verabreicht werden. Es ist wichtig, dass die Eignung der ausgewählten Spritze und Sonde sorgfältig geprüft wird.

#### **Kinder unter 12 Jahren**

Die Anwendung Esomeprazol ratiopharm magensaftresistente Tabletten bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

#### **Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

**Wenn Sie eine größere Menge von Esomeprazol ratiopharm eingenommen haben, als Sie sollten**  
Wenn Sie mehr Esomeprazol ratiopharm magensaftresistente Tabletten eingenommen haben als von Ihrem Arzt verschrieben, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Einnahme von Esomeprazol ratiopharm 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, 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 Anwendung 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 Esomeprazol ratiopharm nicht weiter ein, und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:**

- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Schwellung der Lippen, der Zunge, des Halses oder an anderer Stelle des Körpers, Hautausschlag, Ohnmacht, Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion).
- Hautrötung mit Bläschenbildung oder Schälern der Haut. Möglicherweise schwere Bläschenbildung und Blutung an den Lippen, den Augen, dem Mund, der Nase und den Geschlechtsteilen. Dies können Anzeichen eines „Stevens-Johnson Syndroms“ oder einer „toxischen epidermalen Nekrolyse“ sein.
- Gelbfärbung der Haut, dunkler Urin und Müdigkeit, die Anzeichen einer Lebererkrankung sein können.

Diese Effekte sind selten und betreffen weniger als 1 von 1.000 Patienten.

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwellung der Füße und Fußknöchel.
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit).
- Schwindel, Kribbelgefühl (wie „Ameisenlaufen“), Schläfrigkeit.
- Drehschwindel (Vertigo).
- Mundtrockenheit.
- Veränderungen bei Bluttests zur Bestimmung der Leberwerte.
- Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz.
- Frakturen der Hüfte, des Handgelenks oder an der Wirbelsäule (wenn Esomeprazol ratiopharm in hohen Dosen über einen längeren Zeitraum eingenommen wird).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verminderung der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen, wodurch Schwächezustände, Blutergüsse oder 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.
- Plötzliche auftretende pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit (Bronchialkrämpfe).
- Entzündungen im Mund.
- Infektionen, die als 'Soor' bezeichnet werden, den Darm betreffen können 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 Behandelten betreffen)

- Verminderung von Blutzellen einschließlich Agranulozytose (Verlust weißer Blutkörperchen).
- Aggressivität.
- Dinge sehen, fühlen und hören, die nicht real sind (Halluzinationen).
- Schwere Leberprobleme, die zu Leberversagen und Gehirnentzündung führen.
- Plötzliches Auftreten von schwerem Hautausschlag, Bläschenbildung oder Schälern der Haut, möglicherweise in Verbindung mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- Muskelschwäche.
- Schwere Nierenprobleme.
- Vergrößerung der männlichen Brust.

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

- Wenn Sie Esomeprazol ratiopharm 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 oder 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- und 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

Esomeprazol ratiopharm kann in sehr seltenen Fällen Einfluss auf die weißen Blutkörperchen haben, wodurch es zu einer Immunschwäche kommen kann. Wenn Sie eine Infektion mit Anzeichen wie Fieber in Verbindung mit einem **stark** geschwächten Allgemeinzustand oder Fieber mit Anzeichen 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 zusätzlich einnehmen, 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 ratiopharm aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister/der Flasche nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.  
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Flasche: Die Haltbarkeit nach Öffnen der Flasche beträgt 100 Tage.

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 ratiopharm 20 mg magensaftresistente Tabletten enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Esomeprazol.

Jede magensaftresistente Tablette enthält 20 mg Esomeprazol (als Esomeprazol-Magnesium).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Talkum, Starlac (enthält Lactose-Monohydrat und Maisstärke), Macrogol 8000, Methacrylsäure-Ethylacrylat Copolymer (1:1), Copovidon, Crospovidon Typ A, Zuckerkügelchen (enthalten Saccharose und Maisstärke), Povidon, Hypromellose, leichtes Magnesiumoxid, Magnesiumstearat, Diethylphthalat, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, Titandioxid (E 171), Ethylcellulose, Eisenoxid rot (E 172), Opacode S-1-17823 schwarze Tinte enthält Eisenoxid schwarz (E 172), Schellack, Propylenglykol und Ammoniumhydroxid.

### **Wie Esomeprazol ratiopharm 20 mg magensaftresistente Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Ziegelrote, runde, bikonvexe Filmtablette, bedruckt mit „20“ auf einer Seite.

Blisterpackungen: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 100x1 magensaftresistente Tabletten  
HDPE-Flaschen: 100, 150 magensaftresistente Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**  
Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande  
Tel.: +43/1/97007-0  
Fax: +43/1/97007-66  
e-mail: [info@ratiopharm.at](mailto:info@ratiopharm.at)

Hersteller  
Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

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

<b>Deutschland</b>	Esomeprazol-ratiopharm 20 mg magensaftresistente Tabletten
<b>Luxemburg</b>	Esomeprazol-ratiopharm 20 mg magensaftresistente Tabletten

**Zulassungsnummer:** 1-30641

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.**