

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Esomeprazol ratiopharm 40 mg magensaftresistente Hartkapseln

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 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 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 oder mehrere der oben angeführten Punkte auf Sie zutreffen. 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 vor der Einnahme von Esomeprazol ratiopharm mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn

- Sie an schwerwiegenden Leberproblemen leiden.
- Sie an schwerwiegenden Nierenproblemen 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 Stuhl aus (blutigen Fäzes).

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.

Kinder unter 12 Jahren

Esomeprazol ratiopharm magensaftresistente Hartkapseln dürfen bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden, da keine Daten zur Verfügung stehen.

Einnahme von Esomeprazol ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, weil Esomeprazol ratiopharm die Wirkweise einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Esomeprazol ratiopharm haben können.

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

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

- 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

Esomeprazol ratiopharm kann 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 Apotheker 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 soll Esomeprazol ratiopharm in der Stillzeit nicht eingenommen werden

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Esomeprazol ratiopharm 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.

Esomeprazol ratiopharm enthält Natrium

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

Esomeprazol ratiopharm enthält Saccharose

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

3. Wie ist Esomeprazol ratiopharm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte 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 Esomeprazol ratiopharm für eine Anwendung „bei Bedarf“ verschrieben hat, sollten Sie ihn kontaktieren, falls sich Ihre Beschwerden verändern.

Wie viel einzunehmen ist

- Ihr Arzt wird Ihnen erklären wie viele Kapseln 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 empfohlene Dosierung einmal täglich 1 magensaftresistente Kapsel 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 Kapsel Esomeprazol ratiopharm 20 mg.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht betroffen ist, beträgt die übliche Dosierung einmal täglich 1 magensaftresistente Kapsel Esomeprazol ratiopharm 20 mg. Sobald Ihre Beschwerden unter Kontrolle sind, wird Ihnen Ihr Arzt empfehlen, die Anwendung nur bei Bedarf durchzuführen, wobei die maximale Dosierung 1 magensaftresistente Kapsel Esomeprazol ratiopharm 20 mg pro Tag beträgt.
- 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 Kapsel Esomeprazol ratiopharm 20 mg für 1 Woche.
- Ihr Arzt wird Ihnen zusätzlich auch die Antibiotika Amoxicillin und Clarithromycin verschreiben.

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

- Die empfohlene Dosierung beträgt einmal täglich 1 magensaftresistente Kapsel Esomeprazol ratiopharm 20 mg für 4 bis 8 Wochen.

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

- Die empfohlene Dosierung beträgt einmal täglich 1 magensaftresistente Kapsel Esomeprazol ratiopharm 20 mg.

Zur Behandlung eines übersäuerten Magens, hervorgerufen durch eine Geschwulst an der

Bauchspeicheldrüse (Zollinger-Ellison Syndrom):

- Die empfohlene Dosierung beträgt zweimal täglich 1 magensaftresistente Kapsel Esomeprazol ratiopharm 40 mg.
- 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 1 magensaftresistente Kapsel Esomeprazol ratiopharm 40 mg 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 Kapsel 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 Kapsel Esomeprazol ratiopharm 20 mg.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht betroffen ist, beträgt die übliche Dosierung einmal täglich 1 magensaftresistente Kapsel 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 Kapsel 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 Kapseln zu jeder Tageszeit einnehmen.
- Sie können die Kapseln zu den Mahlzeiten oder auf leeren Magen einnehmen.
- Die Kapseln sind im Ganzen mit Flüssigkeit zu schlucken. Die Kapseln dürfen weder gekaut noch zerdrückt werden. Der Grund dafür ist, dass die einzelnen Kapseln Kügelchen mit einer speziellen Beschichtung enthalten, die sie 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 Kapseln haben:
 - Öffnen Sie die Kapsel und geben Sie diese in ein halb gefülltes Glas mit „stillem“ (kohlenstofffreiem) Wasser. Verwenden Sie keine anderen Flüssigkeiten.
 - 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 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.
 - Falls Sie nicht schlucken können, können die Kapseln in Wasser gelöst und in eine Spritze gegeben werden. Dann können diese durch eine Magensonde direkt in Ihren Magen verabreicht werden.

Kinder unter 12 Jahren

Esomeprazol ratiopharm magensaftresistente Hartkapseln dürfen bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden, da keine Daten zur Verfügung stehen.

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 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 1 von 1.000 Anwendern.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen)

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Anwendern 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 Anwendern 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 Anwendern 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 mehr als drei Monate verwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl und erhöhter Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können außerdem zu einer Absenkung der Kalium- und Kalziumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.
- 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 nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackung (OPA/Al/PE + Trockenfilmüberzug/Al-Folie):

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

oder

Blisterpackung (OPA/Al/PVC + Al-Folie):

Nicht über 30°C lagern.

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

HPDE-Behältnis

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 6 Monate

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 enthält

- Der Wirkstoff ist: Esomeprazol.

Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 40 mg Esomeprazol (als Esomeprazol-Magnesium-Dihydrat).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Zuckerkügelchen (Saccharose und Maisstärke), Povidon, Natriumdodecylsulfat, Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3000, Macrogol 6000, Talkum (E 553b), Schweres Magnesiumcarbonat, Polysorbat 80 (E 433) und Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Dispersion 30% in den Pellets sowie Gelatine (E 441), Titandioxid (E171) und Rotes Eisenoxid (E172) in der Kapselhülle.

Wie Esomeprazol ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Der Körper und die Kappe der 40 mg magensaftresistenten Hartkapsel sind rosa. Die Kapseln enthalten weiße bis fast weiße Pellets. Kapselgröße: Nr. 1.

Die Kapseln sind in Faltschachteln mit 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 und 100 Kapseln in einer Blisterpackung und in Faltschachteln mit einem HPDE-Behältnis und einer Trockenkapsel mit 98 Kapseln erhältlich.

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.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.:+43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

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

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

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

Deutschland	Esomeprazol-ratiopharm 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Finnland	Esomeprazol ratiopharm 40 mg enterokapseli
Luxemburg	Esomeprazol-ratiopharm 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Schweden	Esomekra 40 mg enterotabletter
Slowenien	Esmera 40 mg trde gastrorezistentne kapsule

Zulassungsnummer: 1-29564

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Verabreichung über eine Magensonde

1. Öffnen Sie die Kapsel und geben Sie die Pellets in eine geeignete Spritze. Füllen Sie die Spritze mit etwa 25 ml Wasser und etwa 5 ml Luft. Bei einigen Sonden sind für die Dispersion 50 ml Wasser erforderlich, damit die Pellets die Sonde nicht verstopfen.
2. Schütteln Sie die Spritze sofort, um die Pellets in Dispersion zu bringen.
3. Halten Sie die Spritze mit der Spitze nach oben und kontrollieren Sie, dass die Spritzenspitze nicht verstopft ist.
4. Setzen Sie die Spritze auf die Sonde und halten Sie dabei die genannte Position bei.
5. Schütteln Sie die Spritze und halten Sie sie dann mit der Spitze nach unten. Injizieren Sie sofort 5-10 ml in die Sonde. Drehen Sie die Spritze nach der Injektion wieder mit der Spitze nach oben

und schütteln Sie erneut. Halten Sie die Spritze weiterhin mit der Spitze nach oben, da dies ein Verstopfen verhindert.

6. Drehen Sie die Spritze mit der Spitze nach unten und injizieren Sie sofort weitere 5-10 ml in die Sonde. Wiederholen Sie den Vorgang, bis die Spritze leer ist.

7. Füllen Sie die Spritze erneut mit 25 ml Wasser und 5 ml Luft und wiederholen Sie falls erforderlich Schritt 5, um eventuelle Ablagerungen aus der Spritze zu spülen. Bei einigen Sonden sind 50 ml Wasser erforderlich.