

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Esomeprazol ratiopharm GmbH 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 GmbH 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 NSARs (nicht-steroidale Antirheumatika). Esomeprazol ratiopharm GmbH kann auch zur Vorbeugung von Magengeschwüren angewendet werden, wenn Sie NSARs 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 GmbH beachten?

**Esomeprazol ratiopharm GmbH 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 GmbH 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 GmbH beginnen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- Sie schwerwiegende Leberprobleme haben.
- Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben.
- Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Esomeprazol ratiopharm GmbH vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Esomeprazol ratiopharm GmbH 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 GmbH 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 GmbH für eine Einnahme „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 GmbH, 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 die Behandlung mit Esomeprazol ratiopharm GmbH eventuell abzubrechen ist. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

**Kinder unter 12 Jahren**

Die Einnahme von Esomeprazol ratiopharm GmbH bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen. Es stehen geeignetere Darreichungsformen dieses Arzneimittels zur Verfügung.

**Einnahme von Esomeprazol ratiopharm GmbH 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 GmbH die Wirkung mancher Arzneimittel beeinflussen kann und manche Arzneimittel die Wirkung von Esomeprazol ratiopharm GmbH beeinflussen können.

Nehmen Sie Esomeprazol ratiopharm GmbH 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 oder Saquinavir (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 GmbH beginnen bzw. diese beenden.
- Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden, wie z.B. Warfarin. Ihr Arzt wird Sie überwachen, wenn Sie mit der Einnahme von Esomeprazol ratiopharm GmbH 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 GmbH 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 GmbH 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 GmbH 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 Apotheker um Rat.

Ihr Arzt entscheidet, ob Sie Esomeprazol ratiopharm GmbH während dieser Zeit einnehmen können. Es ist nicht bekannt, ob Esomeprazol ratiopharm GmbH in die Muttermilch übertritt. Deshalb ist die Einnahme von Esomeprazol ratiopharm GmbH in der Stillzeit zu vermeiden.

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

Es ist unwahrscheinlich, dass Esomeprazol ratiopharm GmbH 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 GmbH enthält Saccharose (Sucrose)**

Esomeprazol ratiopharm GmbH magensaftresistente Tabletten enthalten Zuckerkügelchen mit Saccharose (Sucrose), einer Zuckerart. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach

Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Esomeprazol ratiopharm GmbH enthält Natrium**

Esomeprazol ratiopharm GmbH enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Esomeprazol ratiopharm GmbH 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 Esomeprazol ratiopharm GmbH für eine Einnahme „bei Bedarf“ verschrieben hat, kontaktieren Sie ihn, falls sich Ihre Symptome verändern.

#### **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.

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

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:*

- Wenn Ihr Arzt eine leichte Schädigung der Speiseröhre festgestellt hat, beträgt die übliche Dosierung einmal täglich eine Esomeprazol ratiopharm GmbH 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 GmbH 20 mg magensaftresistente Tablette.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht betroffen ist, beträgt die empfohlene Dosierung einmal täglich eine Esomeprazol ratiopharm GmbH 20 mg magensaftresistente Tablette. Sobald Ihre Beschwerden unter Kontrolle sind, wird Ihnen Ihr Arzt empfehlen, die Einnahme des Arzneimittels nur bei Bedarf durchzuführen, wobei die maximale Dosierung eine Esomeprazol ratiopharm GmbH 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:**

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:* Die empfohlene Dosierung beträgt eine Esomeprazol ratiopharm GmbH 20 mg magensaftresistente Tablette zweimal täglich für 1 Woche.

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

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

*Erwachsene ab 18 Jahren:* Die empfohlene Dosierung beträgt einmal täglich eine Esomeprazol ratiopharm GmbH 20 mg magensaftresistente Tablette für 4 bis 8 Wochen.

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

*Erwachsene ab 18 Jahren:* Die empfohlene Dosierung beträgt einmal täglich eine Esomeprazol ratiopharm GmbH 20 mg magensaftresistente Tablette.

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

*Erwachsene ab 18 Jahren:* Die empfohlene Dosierung beträgt zweimal täglich eine Esomeprazol ratiopharm GmbH 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:**

*Erwachsene ab 18 Jahren:* Die empfohlene Dosierung beträgt einmal täglich eine Esomeprazol ratiopharm GmbH 40 mg magensaftresistente Tablette für 4 Wochen.

### **Einnahme dieses Arzneimittels**

- Sie können die Tabletten zu jeder Tageszeit einnehmen.
- Sie können die Tabletten zu den Mahlzeiten oder auf leeren Magen einnehmen.
- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit etwas Wasser. Kauen oder zerdrücken Sie die Tabletten nicht. 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 halb gefüllt mit „stillem“ (kohlenstofffreiem) 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.

### **Kinder unter 12 Jahren**

Die Einnahme von Esomeprazol ratiopharm GmbH bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen. Es stehen geeignetere Darreichungsformen dieses Arzneimittels zur Verfügung.

### **Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Esomeprazol ratiopharm GmbH eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Esomeprazol ratiopharm GmbH 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 GmbH vergessen haben**

- Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis einzunehmen, holen Sie die Einnahme sobald Sie sich erinnern 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 Einnahmen 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 Esomeprazol ratiopharm GmbH 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 Geschlechtssteilen. Dies können Anzeichen eines „Erythema multiforme“, „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 oder 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 GmbH 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 und Blutergüsse auftreten können 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.
- Plötzlich 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.
- Gelenksschmerzen (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 (Mangel an weißen 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 Gelenksschmerzen (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 GmbH 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 GmbH 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 GmbH aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Nicht über 30°C lagern.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Flasche oder Blisterfolie 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 ratiopharm GmbH enthält

- Der Wirkstoff ist: Esomeprazol-Magnesiumdihydrat.  
Jede Esomeprazol ratiopharm GmbH 40 mg Tablette enthält 40 mg Esomeprazol (entsprechend 43,5 mg Esomeprazol-Magnesiumdihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tabletteninhalt: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Talkum, Triethylcitrat, Hypromellose, Zuckerkügelchen, Magnesiumstearat, Hydroxypropylcellulose, Glycerolmonostearat 40-55, Polysorbat 80, Mikrokristalline Cellulose, Povidon, Macrogol 6000, Crospovidon, Natriumstearyl fumarat.  
Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol/PEG 400, Rotes Eisenoxid (E172), Gelbes Eisenoxid (E172).

### Wie Esomeprazol ratiopharm GmbH aussieht und Inhalt der Packung

- Esomeprazol ratiopharm GmbH 40 mg sind rosafarbene, ellipsenförmige, gewölbte Filmtabletten mit Durchmesser 8,2 x 17 mm.
- Ihre Tabletten sind erhältlich in Packungen mit:  
Packungsgrößen:  
Flaschen: 28, 30, 60, 100 oder 250 Tabletten.  
Blisterpackungen: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90 oder 100 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

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgarien

**Z.Nr.: 138745**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR)**



**unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien: Esometeva 40 mg maagsapresistente tabletten, comprimés gastrorésistants,  
magensaftresistente Tabletten  
Dänemark: Esomeprazol Teva B.V.  
Spanien: Esomeprazol Tevagen 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2019.**