

# Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

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

Esomeprazol Sandoz wird zur Behandlung folgender Beschwerden angewendet:

#### Erwachsene

- Gastroösophageale Refluxkrankheit (GERD). Bei dieser Erkrankung gelangt Säure aus dem Magen in die Speiseröhre (die Verbindung zwischen Ihrem Rachen und Ihrem Magen), wodurch es zu Schmerzen, Entzündungen und Sodbrennen kommt.
- Geschwüre im Magen oder Zwölffingerdarm, die mit dem Bakterium „Helicobacter pylori“ infiziert sind. Ihr Arzt wird Ihnen in diesem Fall möglicherweise zusätzlich eine geeignete Antibiotikabehandlung zur Bekämpfung der Infektion und Heilung der Geschwüre verschreiben.
- Magengeschwüre in Folge einer Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln gegen Schmerzen und Gelenksentzündungen (sog. nichtsteroidale Antirheumatika 'NSAR'). Esomeprazol Sandoz kann auch zur Vorbeugung von Magengeschwüren im Zusammenhang mit einer Behandlung mit NSARs angewendet werden.
- Überproduktion von Magensäure, durch eine Geschwulst an der Bauchspeicheldrüse (Zollinger Ellison Syndrom).
- Weiterführende Behandlung, nach einer intravenös erfolgten Behandlung mit Esomeprazol Sandoz, zum Schutz vor dem Wiederauftreten von Blutungen von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren.

### 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 Zwölffingerdarm, die mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* infiziert sind. Ihr Arzt wird Ihnen in diesem Fall möglicherweise zusätzlich eine geeignete Antibiotikabehandlung zur Bekämpfung der Infektion und Heilung der Geschwüre verschreiben.

## **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Esomeprazol Sandoz beachten?**

### **Esomeprazol Sandoz darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Esomeprazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch auf andere Arzneimittel dieser Art sind, die Wirkstoffe mit der Endung -prazol enthalten (z.B. Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Omeprazol)
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die den Wirkstoff **Nelfinavir** enthalten, eine Substanz zur Behandlung von HIV-Infektionen

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme von Esomeprazol Sandoz mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn:

- Sie an schwerwiegenden Leberproblemen leiden
- Sie an schwerwiegenden Nierenproblemen leiden
- Sie einen bestimmten Bluttest benötigen (Chromogranin A)
- Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Esomeprazol Sandoz 20 mg – magensaftresistente Tabletten vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.

Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit Esomeprazol Sandoz 20 mg – magensaftresistente Tabletten eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Esomeprazol Sandoz kann die Anzeichen anderer Krankheiten verschleiern. **Sprechen Sie deshalb unverzüglich mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn eines der folgenden Anzeichen vor oder während der Behandlung mit Esomeprazol Sandoz - magensaftresistenten Tabletten auf Sie zutrifft:**

- Sie verlieren aus keinem 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 Sandoz für eine Anwendung „bei Bedarf“ verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls Ihre Beschwerden weiterbestehen oder sich verändern.

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

### **Kinder**

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da hierzu keine hinreichenden Daten vorliegen.

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

Nehmen Sie Esomeprazol Sandoz nicht ein, wenn Sie Arzneimittel anwenden, die Nelfinavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion) enthalten.

Die folgenden Arzneimittel können Esomeprazol Sandoz beeinflussen oder von Esomeprazol Sandoz beeinflusst werden:

- **Atazanavir**, Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion
- **Ketoconazol**, **Itraconazol** oder **Voriconazol**, Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen  
Bei Patienten, die eine Dauerbehandlung erhalten, und bei Patienten mit stark eingeschränkter Funktionsfähigkeit der Leber wird der Arzt die Esomeprazol Sandoz-Dosis, falls erforderlich, anpassen.
- **Erlotinib**, zur Krebsbehandlung
- Arzneimittel, die durch bestimmte Enzyme abgebaut werden, wie z. B.
  - **Diazepam**, ein Beruhigungs- und Schlafmittel
  - **Citalopram**, **Imipramin**, **Clomipramin**, Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
  - **Phenytoin**, Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie und von bestimmten SchmerzzuständenFalls erforderlich muss Ihr Arzt die Dosis dieser Arzneimittel verringern. Dies gilt vor allem bei gelegentlicher Anwendung. Wenn Sie Phenytoin einnehmen, wird Ihr Arzt insbesondere zu Beginn und bei Beendigung Ihrer Behandlung mit Esomeprazol Sandoz die Menge an Phenytoin in Ihrem Blut überwachen.
- **Warfarin**, **Phenprocoumon**, **Acenocoumarol**, Arzneimittel zur Vermeidung der normalen Blutgerinnung  
Ihr Arzt wird insbesondere zu Beginn und bei Beendigung Ihrer Behandlung mit Esomeprazol Sandoz Ihre Gerinnungswerte überwachen.
- **Cilostazol** (Behandlung der Claudicatio intermittens –Schmerzen in den Beinen beim Gehen, die durch unzureichende Blutversorgung verursacht werden).
- **Cisaprid**, Arzneimittel zur Behandlung von Magen- und Darmbeschwerden
- **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 Sandoz verordnen.
- **Rifampicin**, ein Antibiotikum (zur Behandlung von Tuberkulose)
- **Johanniskrautpräparate** (eine pflanzliche Behandlung von Depressionen)

- **Digoxin** (zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- **Clopidogrel**, zur Vorbeugung von atherothrombotischen Ereignissen (z.B. Herzinfarkt oder Schlaganfall)
- **Tacrolimus** (zur Verhinderung einer Transplantatabstoßung)

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

### **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.

#### Schwangerschaft

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

#### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Esomeprazol Sandoz in die Muttermilch übertritt. Esomeprazol Sandoz darf in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

Esomeprazol Sandoz hat keinen oder einen 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 Sandoz enthält Glucose und Saccharose.**

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

## **3. Wie ist Esomeprazol Sandoz 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.

- Esomeprazol Sandoz ist für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.
- 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 dieses Arzneimittel für eine Anwendung „bei Bedarf“ verschrieben hat, sollten Sie ihn kontaktieren, falls Ihre Beschwerden andersartig auftreten.

### **Wie viele Tabletten sollen Sie einnehmen?**

- Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie viele Tabletten und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Dies hängt von Ihrer körperlichen Verfassung, Ihrem Alter und Ihren Leberwerten ab.
- Die übliche Dosierung ist 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 1mal täglich 1 Tablette Esomeprazol Sandoz 40 mg - magensaftresistente Tabletten für 4 Wochen. Ihr Arzt wird Ihnen eine Verlängerung dieser Behandlung für weitere 4 Wochen vorschreiben, wenn Ihre Speiseröhre nach den ersten 4 Behandlungswochen noch nicht geheilt ist.
- Sobald Ihre Speiseröhre geheilt ist, beträgt die übliche Dosierung 1mal täglich 1 Tablette Esomeprazol Sandoz 20 mg - magensaftresistente Tabletten.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht geschädigt ist, beträgt die übliche Dosierung 1mal täglich 1 Tablette Esomeprazol Sandoz 20 mg - magensaftresistente Tabletten. Sobald Ihre Beschwerden unter Kontrolle sind, wird Ihnen Ihr Arzt empfehlen, die Anwendung nur bei Bedarf durchzuführen, wobei die maximale Dosierung 1 Tablette Esomeprazol Sandoz 20 mg - magensaftresistente Tabletten pro Tag beträgt.
- Wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme haben, wird Ihnen Ihr Arzt eine geringere Dosierung vorschreiben.

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

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

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

- Die übliche Dosierung beträgt 1mal täglich 1 Tablette Esomeprazol Sandoz 20 mg - magensaftresistente Tabletten für 4 bis 8 Wochen.

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

- Die übliche Dosierung beträgt 1mal täglich 1 Tablette Esomeprazol Sandoz 20 mg - magensaftresistente Tabletten.

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

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

### **Weiterführende Behandlung, nach einer intravenös erfolgten Behandlung mit Esomeprazol Sandoz, zum Schutz vor dem Wiederauftreten von Blutungen von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren**

- Die übliche Dosierung beträgt 1mal täglich 1 Tablette Esomeprazol Sandoz 40 mg - magensaftresistente Tabletten für einen Zeitraum von 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 1mal täglich 1 Tablette Esomeprazol Sandoz 40 mg – magensaftresistente Tabletten für 4 Wochen. Ihr Arzt wird Ihnen eine Verlängerung dieser Behandlung für weitere 4 Wochen vorschreiben, wenn Ihre Speiseröhre nach den ersten 4 Behandlungswochen noch nicht geheilt ist.
- Sobald Ihre Speiseröhre geheilt ist, beträgt die empfohlene Dosierung 1mal täglich 1 Tablette Esomeprazol Sandoz 20 mg – magensaftresistente Tabletten.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht geschädigt ist, beträgt die empfohlene Dosierung 1mal täglich 1 Tablette Esomeprazol Sandoz 20 mg – magensaftresistente Tabletten. Sobald Ihre Beschwerden unter Kontrolle sind, wird Ihnen Ihr Arzt empfehlen, die Anwendung nur bei Bedarf durchzuführen, wobei die maximale Dosierung 1 Esomeprazol Sandoz 20 mg magensaftresistente Tablette pro Tag beträgt.
- Wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme haben, wird Ihnen Ihr Arzt eine geringere Dosierung vorschreiben.

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

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

**Einnahme dieses Arzneimittels:**

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

**Einnahme dieses Arzneimittels bei Schluckbeschwerden:**

- Wenn Sie 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 15 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.

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

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

**Wenn Sie die Einnahme von Esomeprazol Sandoz vergessen haben**

- Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis einzunehmen, holen Sie die Einnahme sogleich nach. Ist es jedoch schon knapp vor der nächsten vorgeschriebenen Einnahme von Esomeprazol Sandoz, holen Sie die vergessene Einnahme nicht nach.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, um die vergessene Dosis nachzuholen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Esomeprazol Sandoz abbrechen**

Nehmen Sie die verordnete Dosis immer so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Eine nicht vom Arzt verordnete Unterbrechung oder Beendigung der Behandlung kann den Erfolg der Behandlung mindern.

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 Sandoz 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 oder Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion) (selten, kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Hautrötung mit Bläschenbildung oder Schälen der Haut. Möglicherweise schwere Bläschenbildung und Blutung an den Lippen, den Augen, dem Mund, der Nase und den Genitalien oder hohes Fieber und Gelenkschmerzen. Dies können Anzeichen von „Erythema multiforme“, eines „Stevens-Johnson Syndroms“ oder einer „toxischen epidermalen Nekrolyse“ (sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) sein.
- Gelbfärbung der Haut, dunkler Urin und Müdigkeit, die Anzeichen einer Lebererkrankung sein können (sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Esomeprazol Sandoz kann in sehr seltenen Fällen Einfluss auf die weißen Blutkörperchen haben, wodurch es zu einer Immunschwäche kommen kann. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber in Verbindung mit einem **stark** geschwächten Allgemeinzustand oder Fieber mit Symptomen einer lokalen Infektion wie Schmerzen im Nacken, Hals oder Mund haben, oder wenn Sie Schwierigkeiten beim Urinieren haben, müssen Sie sobald als möglich Ihren Arzt aufsuchen, um einen Verlust der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) durch einen Bluttest auszuschließen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt in diesem Zusammenhang über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen, informieren (sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- Schwere Leberprobleme, die zu Leberversagen und krankhaften Veränderungen im Gehirn führen. Dies kann dazu führen, dass Sie verwirrt sind, sich eigenartig verhalten und/oder sich schläfrig fühlen (Enzephalopathie) (sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

#### **Andere mögliche Nebenwirkungen:**

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

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

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

- Schwellung der Hände, Füße oder Fußknöchel
- Schlaflosigkeit
- Benommenheit
- Kribbel-Empfindung
- Schläfrigkeit
- Mundtrockenheit
- Abweichungen bei Bluttests zur Bestimmung der Leberwerte
- Juckreiz
- Hautausschlag
- pustelartiger Hautausschlag (Nesselsucht)
- Frakturen der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule (wenn dieses Arzneimittel in hohen Dosen über einen längeren Zeitraum eingenommen wird)
- Drehschwindel (Vertigo)

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

- Probleme des Blutbildes: 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
- verschwommenes Sehen
- plötzliche auftretende pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit (Bronchialkrämpfe)
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Infektionen, die als 'Soor' bezeichnet werden, den Darm betreffen können und von einer Pilzinfektion herrühren
- Haarausfall
- Hautausschlag unter Sonneneinwirkung
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- generelles Unwohlsein
- vermehrtes Schwitzen

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

- gleichzeitiger Mangel an weißen und roten Blutkörperchen und Blutplättchen
- Aggressivität
- Dinge sehen, fühlen und hören, die nicht real sind (Halluzinationen)
- Muskelschwäche
- schwere Nierenprobleme
- Brustvergrößerung bei Männern

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

- Wenn Sie dieses Arzneimittel für mehr als 3 Monate einnehmen, ist es möglich, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut sinken kann. Ein niedriger Magnesiumspiegel macht sich durch Ermüdung, unwillkürliche Muskelspannungen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindel und erhöhte Herzfrequenz bemerkbar. Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, sagen Sie es unverzüglich Ihrem Arzt. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann auch zu einer Erniedrigung der Kalium- oder Kalziumspiegel im Blut führen. Ihr Arzt kann regelmäßige Bluttests durchführen, um Ihren Magnesiumspiegel zu überwachen.
- Darmentzündung, die zu Durchfall führt (Mikroskopische Kolitis)
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken

## 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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aluminium-/Aluminium-Blister und Aclar/Aluminium-Blister:  
Nicht über 25 °C lagern.

HDPE-Flaschen:  
Aufbewahrungsbedingungen vor dem ersten Öffnen der HDPE-Flasche:  
Nicht über 30 °C lagern.

Aufbewahrungsbedingungen nach dem ersten Öffnen der HDPE-Flasche:  
Nicht über 30 °C lagern.

Dauer der Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Flasche: 6 Monate.  
Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Esomeprazol Sandoz 20 mg enthält:

- Der **Wirkstoff** ist **Esomeprazol**.  
Eine magensaftresistente Tablette enthält 20 mg Esomeprazol (als Magnesiumdihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettkern:  
Saccharose, Maisstärke, flüssige Glucose, Hydroxypropylcellulose, Povidon, Talkum, Titandioxid (E 171), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Glycerolmonostearat,

Propylenglycol, Stearinsäure, Polysorbat 80, Simecon, mikrokristalline Cellulose, Macrogol 6000, Crospovidon, hochdisperses wasserfreies Siliziumdioxid, Magnesiumstearat

- Tablettenüberzug:

Hypromellose, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Talkum, rotes und gelbes Eisenoxid (E 172)

### **Wie Esomeprazol Sandoz 20 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Hellrosafarbene ovale Filmtablette.

Esomeprazol Sandoz ist erhältlich in Blisterpackungen mit 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 und 100 x 1 magensaftresistenten Tabletten bzw.

HDPE-Flaschen mit 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 und 250 magensaftresistenten Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben und 70839 Gerlingen, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

Lek S.A., 95-010 Strykow und 02-672 Warschau, Polen

S.C. Sandoz S.R.L., 540472 Targu Mures, Rumänien

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

Dänemark:	Esomeprazol Sandoz
Bulgarien:	MEPREZOR 20 MG GASTRO-RESISTANT TABLETS
Tschechische Republik:	Esomeprazol Sandoz 20 mg
Estland:	NEXMEZOL 20mg
Spanien:	Esomeprazol Sandoz 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Finnland:	Esomeprazol Sandoz 20 mg enterotabletti
Ungarn:	Esomeprazol Sandoz 20 mg gyomornedv-ellenálló tableta
Litauen:	Nexmezol 20 mg skrandyje neirios tabletės
Lettland:	Nexmezol 20 mg zarnās šķīstošās tabletes
Norwegen:	Esomeprazol Sandoz 20 mg enterotabletter
Polen:	Stomezol 20 mg, tabletki dojelitowe
Portugal:	Esomeprazol Sandoz
Rumänien:	Esomeprazol Sandoz 20 mg comprimate gastrorezistente
Slowenien:	Nillar 20 mg gastrorezistentne tablete

**Z.Nr.:** 1-28196

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.**

-----  
**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### Informationen für Ärzte zur Verabreichung über eine Magensonde:

Bei Patienten, die nicht schlucken können, können die Tabletten in kohlenstofffreiem Wasser aufgelöst und über eine Magensonde verabreicht werden. Es ist unbedingt sicher zu stellen, dass eine geeignete Spritze und Sonde gewählt werden.

#### Verabreichung über eine Magensonde

1. Geben Sie die Tablette in eine geeignete Spritze und 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 etwa 2 Minuten lang, um die Tablette 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.