

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

1. Was ist Esomeprazol STADA und wofür wird es angewendet?

Esomeprazol STADA enthält einen Wirkstoff, der als Esomeprazol bezeichnet wird. Dieser gehört zur Gruppe der so genannten Protonenpumpenhemmer. Diese bewirken, dass sich die von Ihrem Magen produzierte Säuremenge verringert.

Esomeprazol STADA wird angewendet

zur Behandlung der folgenden Erkrankungen:

Erwachsene

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

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 sollten Sie vor der Einnahme von Esomeprazol STADA beachten?

Esomeprazol STADA 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** einnehmen, **das den Wirkstoff Nelfinavir enthält** (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme von Esomeprazol STADA mit Ihrem Arzt oder Apotheker:

- wenn Sie schwere **Leberfunktionsstörungen** haben.
- wenn Sie schwere **Nierenfunktionsstörungen** haben.
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Esomeprazol STADA vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, **Hautreaktionen** festgestellt haben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Esomeprazol STADA kann Anzeichen anderer Erkrankungen überdecken. Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eines der nachfolgenden Symptome bei Ihnen vor oder während der Einnahme von Esomeprazol STADA auftritt:

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

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Ihnen Esomeprazol STADA zur Einnahme „nach Bedarf“ verschrieben wurde, Ihre **Krankheitsanzeichen jedoch anhalten** oder sich **verändern**.

Bei der Einnahme von Protonenpumpeninhibitoren, wie Esomeprazol, besonders für eine Periode von mehr als einem Jahr, könnte sich Ihr Risiko für Frakturen der Hüfte, des Handgelenks und der Wirbelsäule etwas erhöhen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie

Osteoporose haben oder Sie Kortikosteroide (welche das Risiko für Osteoporose erhöhen können) einnehmen.

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

Kinder unter 12 Jahren

Esomeprazol STADA sollte nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden. Es stehen geeignetere Darreichungsformen von Esomeprazol zur Verfügung (fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen benötigen).

Einnahme von Esomeprazol STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Dies ist wichtig, weil Esomeprazol STADA die Wirkweise einiger Arzneimittel beeinflussen kann, beziehungsweise weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Esomeprazol STADA haben können.

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

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Atazanavir oder Saquinavir** (zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- **Clopidogrel** (zur Verhinderung von Blutgerinnseln)
- **Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol** (zur Behandlung von Infektionen, die durch Pilze hervorgerufen werden)
- **Erlotinib** (zur Behandlung von Krebs)
- **Citalopram, Imipramin oder Clomipramin** (zur Behandlung von Depressionen)
- **Diazepam** (zur Behandlung von Angstzuständen, zur Entspannung von Muskeln oder bei Epilepsie)
- **Phenytoin** (angewendet bei Epilepsie). Wenn Sie Phenytoin einnehmen, muss Ihr Arzt besondere Kontrolluntersuchungen zu Beginn und am Ende der Einnahme von Esomeprazol STADA durchführen.
- **Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden**, wie z.B. Warfarin. Ihr Arzt muss möglicherweise besondere Kontrolluntersuchungen zu Beginn und am Ende der Einnahme von Esomeprazol STADA durchführen.
- **Cilostazol** (zur Behandlung der Schaufensterkrankheit – Schmerzen im Bein beim Gehen hervorgerufen durch unzureichende Durchblutung)
- **Cisaprid** (angewendet bei Verdauungsstörungen und Sodbrennen)
- **Digoxin** (angewendet bei Herzproblemen)
- **Methotrexat** (ein hochdosiertes Chemotherapeutikum zur Behandlung von Krebs) – wenn Sie eine hohe Dosis von Methotrexat erhalten, kann Ihr Arzt die Behandlung mit Esomeprazol vorübergehend aussetzen.
- **Tacrolimus** (Organtransplantation)
- **Rifampicin** (angewendet zur Behandlung von Tuberkulose)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung von Depression)

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle derzeit von Ihnen eingenommenen Arzneimittel informieren, wenn Ihnen die Antibiotika **Amoxicillin** und **Clarithromycin**

zusammen mit Esomeprazol STADA zur Behandlung von Geschwüren verschrieben wurden, die durch eine Infektion mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* verursacht sind.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker. Ihr Arzt entscheidet, ob Sie Esomeprazol STADA während dieser Zeit einnehmen können.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Esomeprazol STADA Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. 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 STADA enthält Saccharose, eine bestimmte Zuckerart sowie Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216) und Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218):

- Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
- Propyl-4-hydroxybenzoat und Methyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Diese können auch verzögert auftreten.

3. Wie ist Esomeprazol STADA einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der Anweisung des Arztes oder des Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- Esomeprazol STADA wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.
- Wenn Sie dieses Arzneimittel über einen langen Zeitraum einnehmen, wird Ihr Arzt besondere Kontrolluntersuchungen durchführen (insbesondere, wenn Sie es länger als ein Jahr einnehmen).
- Falls Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie dieses Arzneimittel „nach Bedarf“ einnehmen sollen, müssen Sie ihn über mögliche Veränderungen Ihrer Beschwerden informieren.

Wie viel soll eingenommen werden?

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Kapseln Sie einnehmen sollen und für wie lange. Dies ist abhängig von der Art Ihrer Erkrankung, von Ihrem Alter und davon, wie gut Ihre Leberfunktion ist.

Nachfolgend sind die empfohlenen Dosierungen angegeben.

Erwachsene über 18 Jahren

- **Zur Behandlung von Sodbrennen aufgrund von gastroösophagealer Refluxkrankheit (GERD):**
 - Wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihre Speiseröhre leicht geschädigt ist, ist die empfohlene Dosis **1-mal täglich 1 Kapsel** Esomeprazol STADA 40 mg über einen

Zeitraum von 4 Wochen. Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise die gleiche Dosis für 4 weitere Wochen, wenn Ihre Speiseröhre noch nicht wieder verheilt ist.

- Sobald die Speiseröhre verheilt ist, beträgt die empfohlene Dosis 1-mal täglich 20 mg Esomeprazol.
 - Wenn Ihre Speiseröhre nicht angegriffen ist, beträgt die empfohlene Dosis täglich 20 mg Esomeprazol. Sobald die Erkrankung unter Kontrolle ist, wird Ihr Arzt möglicherweise anordnen, dass Sie Ihr Medikament nach Bedarf einnehmen sollen, bis zu 20 mg Esomeprazol pro Tag.
 - Wenn Sie schwere Leberfunktionsstörungen haben, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise eine niedrigere Dosis verordnen.
- **Zur Behandlung von Geschwüren, die durch eine Infektion mit Helicobacter pylori verursacht werden und zur Vorbeugung eines Rückfalls:**
 - die empfohlene Dosis beträgt 2-mal täglich 20 mg Esomeprazol für eine Woche.
 - Ihr Arzt wird Sie außerdem anweisen, Antibiotika wie z.B. Amoxicillin und Clarithromycin einzunehmen.
 - **Zur Behandlung von Magengeschwüren, die durch nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) verursacht werden:**
 - die empfohlene Dosis beträgt 1-mal täglich 20 mg Esomeprazol für 4 bis 8 Wochen.
 - **Zur Vorbeugung von Magengeschwüren, wenn Sie nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) einnehmen:**
 - die empfohlene Dosis beträgt 1-mal täglich 20 mg Esomeprazol.
 - **Zur Behandlung von Magensäureüberschuss, verursacht durch eine Geschwulst in der Bauchspeicheldrüse (Zollinger-Ellison-Syndrom):**
 - die empfohlene Dosis beträgt 2-mal täglich 1 Kapsel Esomeprazol STADA 40 mg.
 - Ihr Arzt wird die Dosis entsprechend Ihrem Bedarf anpassen und entscheiden, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen müssen. Die Maximaldosis beträgt 80 mg Esomeprazol 2-mal täglich.
 - **Zur Langzeitbehandlung nach Vorbeugung von erneuten Blutungen von Geschwüren durch intravenös verabreichtes Esomeprazol:**
 - Die empfohlene Dosis beträgt 1-mal täglich 1 Kapsel Esomeprazol STADA 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 1-mal täglich 1 Kapsel Esomeprazol STADA 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 1-mal täglich 1 Kapsel Esomeprazol STADA 20 mg.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht geschädigt ist, beträgt die empfohlene Dosierung 1-mal täglich 1 Kapsel Esomeprazol STADA 20 mg.

- 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 2-mal täglich 1 Kapsel Esomeprazol STADA 20 mg für 1 Woche.
- Ihr Arzt wird Ihnen zusätzlich auch Antibiotika wie zum Beispiel Amoxicillin und Clarithromycin verschreiben.

Einnahme dieses Arzneimittels

- Sie können Ihre Kapseln zu jeder Tageszeit einnehmen.
- Sie können Ihre Kapseln mit Nahrung oder auf nüchternen Magen einnehmen.
- Schlucken Sie Ihre Kapseln im Ganzen mit 1 Glas Wasser. Sie dürfen die Kapseln oder deren Inhalt nicht zerkauen, zermahlen oder zerdrücken. Das liegt daran, dass die Kapseln überzogene Kügelchen (so genannte Pellets) enthalten, die verhindern, dass das Arzneimittel im Magen durch die Säure zersetzt wird. Es ist daher wichtig, dass die Pellets nicht zerstört sind.

Bei Schwierigkeiten mit dem Schlucken der Kapsel

- Wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken der Kapseln haben:
 1. Öffnen Sie die Kapsel vorsichtig über 1 Glas mit stillem Wasser (ohne Kohlensäure) und entleeren Sie den Inhalt der Kapsel (die Pellets) in das Glas. Verwenden Sie keine anderen Flüssigkeiten.
 2. Rühren Sie um. Trinken Sie die Flüssigkeit sofort oder innerhalb von 30 Minuten. Rühren Sie die Mischung unmittelbar vor dem Trinken immer um.
 3. Um sicherzustellen, dass Sie die gesamte Mischung getrunken haben, füllen Sie das Glas erneut halb mit Wasser und trinken Sie es aus. Die festen Bestandteile (Pellets) enthalten das Arzneimittel: zerkauen oder zerstoßen/zermahlen Sie diese nicht!
- Wenn Ihnen das Schlucken überhaupt nicht möglich ist, kann der Inhalt der Kapsel mit etwas Wasser gemischt und in eine Spritze gefüllt werden. Das Arzneimittel kann dann über einen Schlauch direkt in Ihren Magen verabreicht werden (Magensonde).

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder unter 12 Jahren:

Esomeprazol STADA sollte nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden. Es stehen geeignetere Darreichungsformen von Esomeprazol zur Verfügung (fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen benötigen).

Wenn Sie eine größere Menge Esomeprazol STADA eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Esomeprazol STADA Kapseln eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verschrieben worden sind, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Esomeprazol STADA vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie daran denken. Sollte es dann jedoch bald Zeit für Ihre nächste Dosis sein, lassen Sie die vergessene Dosis aus.

Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein (zwei Dosen gleichzeitig), um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur 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 schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme von Esomeprazol STADA und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:

- plötzlich auftretende **pfeifende Atmung, Schwellung** der Lippen, der Zunge und des Halses oder des Körpers, **Hautausschlag, Ohnmacht** oder **Schluckbeschwerden** (schwere allergische Reaktion)
- **Hautrötung mit Blasenbildung** oder **Ablösen der Haut**. Es können auch schwere Blasenbildung und Blutungen an den Lippen, den Augen, dem Mund, der Nase und den Geschlechtsorganen auftreten. Hierbei könnte es sich um ein „Stevens-Johnson-Syndrom“ oder eine „toxische epidermale Nekrolyse“ handeln
- **gelbe Haut, dunkel gefärbter Urin** und **Müdigkeit** können Symptome sein, die auf Leberfunktionsstörungen hindeuten.

Diese Nebenwirkungen sind selten und können bei bis zu 1 Behandelten von 1.000 auftreten.

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

Weitere Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen):

- Kopfschmerzen
- Auswirkungen auf Magen oder Darm: Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen
- Übelkeit oder Erbrechen
- Gutartige Magenpolypen

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen):

- Schwellung der Füße und Fußknöchel
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Schwindel, Kribbeln/Missempfindungen, Müdigkeit
- Drehschwindel (Vertigo)
- Mundtrockenheit

- veränderte Ergebnisse der Bluttests, mit denen die Leberfunktion geprüft wird
- Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria) und Juckreiz
- Knochenbrüche in der Hüfte, Handgelenk und Wirbelsäule (wenn Esomeprazol in hoher Dosierung über einen längeren Zeitraum eingenommen wird)

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen):

- Veränderungen des Blutbildes, wie z.B. Verminderung der Gesamtzahl der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen. Dies kann zu Schwäche und blauen Flecken führen oder die Gefahr von Infekten erhöhen.
- niedrige Natriumkonzentrationen im Blut. Dies kann zu Schwäche, Übelkeit/Erbrechen und Muskelkrämpfen führen.
- Erregung, Verwirrheitszustände, Depressionen
- Geschmacksveränderungen
- Sehstörungen wie unscharfes Sehen
- plötzlich auftretende pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit/Atemnot (Bronchospasmus)
- Entzündung der Mundschleimhaut
- eine als „Soor“ bezeichnete Infektion, die den Magen-Darm-Trakt betreffen kann und von einem Pilz hervorgerufen wird
- Leberfunktionsstörungen, inklusive Gelbsucht, welche zu Gelbfärbung der Haut, Dunkelfärbung des Urins und Müdigkeit führen können
- Haarausfall (Alopezie)
- Hautausschlag durch Sonneneinstrahlung
- Gelenkschmerzen oder Muskelschmerzen
- generelles Unwohlsein und verminderter Antrieb
- vermehrtes Schwitzen

Sehr selten (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen):

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

Nicht bekannt (Häufigkeit kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

- Wenn Sie Esomeprazol für mehr als 3 Monate einnehmen, ist es möglich, dass die Magnesium Blutwerte sinken. Niedrige Magnesium-Werte äußern sich in Müdigkeit, unwillkürlichen Muskelkontraktionen, Desorientiertheit, Krämpfen und Schwindel oder erhöhter Herzfrequenz. Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt sofort mit. Niedrige Magnesium-Werte können auch zu einer Senkung der Kalium und Calcium Blutwerte führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen anordnen, um Ihre Magnesium-Werte zu überwachen.
- Darmentzündung (mit Durchfall)
- 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 STADA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel oder Flasche und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren (Durchdrückpackung) bzw. das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nach dem Öffnen der Flasche sollen die Kapseln innerhalb von 3 Monaten verwendet werden.

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 STADA enthält

Der Wirkstoff ist: Esomeprazol.

Esomeprazol STADA Hartkapseln gibt es in zwei Stärken, die 20 mg oder 40 mg Esomeprazol enthalten (als Magnesiumdihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind

Kapselinhalt: Zucker-Stärke-Pellets (Saccharose und Maisstärke), Hypromellose, Dimeticon-Emulsion 35% (enthält Dimeticon, Propyl-4-hydroxybenzoat, Methyl-4-hydroxybenzoat, Sorbinsäure, Natriumbenzoat, Polyethylenglycolsorbitanmonolaureat, Octylphenoxypropylthoxyethanol und Propylenglycol), Polysorbat 80, Mannitol, Acetoglyceride, Talkum, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30% (enthält ein Copolymer aus Methacrylsäure und Ethylacrylat, Natriumdodecylsulfat und Polysorbat 80), Triethylcitrat, Macrogolglycerolstearate

Kapselhülle: Eisenoxid schwarz (E 172), Schellack, Eisenoxid gelb (E 172), Titandioxid (E 171), Gelatine.

Wie Esomeprazol STADA aussieht und Inhalt der Packung

- Esomeprazol STADA 20 mg magensaftresistente Hartkapseln haben ein opak-gelbes Kapseloberteil und ein opak-weißes Kapselunterteil. Kapseloberteil und Kapselunterteil tragen jeweils den Aufdruck „20 mg“ in schwarzer Schrift.
- Esomeprazol STADA 40 mg magensaftresistente Hartkapseln haben ein opak-gelbes Kapseloberteil und ein opak-gelbes Kapselunterteil. Kapseloberteil und Kapselunterteil tragen jeweils den Aufdruck „40 mg“ in schwarzer Schrift.
- Ihre magensaftresistente Hartkapseln sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Flaschen mit 28, 30, 90 oder 98 magensaftresistenten Hartkapseln.

Durchdrückpackungen mit 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 magensaftresistenten Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller

Ethypharm
Z.I.de Saint-Arnoult
28170 Châteauneuf-en-Thymerais, Frankreich

oder

ETHYPHARM
Chemin de la Poudrière
76120 - Grand-Quevilly - Frankreich

oder

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

oder

Lamp San Prospero S.p.A.
Via della Pace, 25/A
41030 San Prospero (Modena)
Italien

oder

DELPHARM REIMS
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Frankreich

oder

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36, 1190 Wien
Österreich

Esomeprazol STADA 20 mg magensaftresistente Hartkapseln
Z.Nr.: 1-30115

Esomeprazol STADA 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Z.Nr.: 1-30119

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

Belgien	Esomeprazole EG 20 mg / 40 mg maagsapresistente capsule, hard
Bulgarien	Ormus 20 mg / 40 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди kapseln
Frankreich	Esomeprazole EG 20 mg / 40 mg, gélule gastro-résistante
Irland	Esomeprazole Clonmel 20 mg / 40 mg gastro-resistant capsules, hard
Italien	Esomeprazolo EG 20 mg / 40 mg capsule rigide gastroresistenti
Luxemburg	Esomeprazole EG 20 mg / 40 mg gélule gastro-résistante
Schweden	Esomeprazol STADA 20 mg / 40 mg harda enterokapslar

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Verabreichung durch eine Magensonde

1. Geben Sie den Inhalt einer Kapsel in ca. 25 ml oder 50 ml Wasser. (Für manche Magensonden ist es notwendig, die Menge an Wasser auf 50 ml zu erhöhen, um die Verstopfung des Schlauches durch Pellets zu verhindern). Rühren Sie um.
2. Ziehen Sie die Suspension in eine Spritze und fügen Sie ca. 5 ml Luft hinzu.
3. Schwenken Sie die Spritze unmittelbar darauf ca. 2 min lang, um die Pellets aufzulösen.
4. Halten Sie die Spritze mit der Spitze nach oben und stellen Sie sicher, dass die Spitze nicht verstopft ist.
5. Verbinden Sie die Spritze in der oben genannten Position mit der Magensonde.
6. Schütteln Sie die Spritze und halten Sie sie mit der Spitze nach unten. Injizieren Sie sofort 5-10 ml in die Magensonde. Drehen Sie nach der Injektion die Spritze um und schütteln Sie diese (die Spritze muss mit der Spitze nach oben gehalten werden, um ein Verstopfen der Spitze zu verhindern).
7. Drehen Sie die Spritze nach unten und injizieren Sie sofort weitere 5-10 ml in die Sonde. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis die Spritze leer ist.
8. Füllen Sie die Spritze mit 25 ml Wasser und 5 ml Luft und wiederholen Sie falls notwendig Schritt 6, um Rückstände in der Spritze auszuwaschen. Für manche Sonden sind 50 ml Wasser notwendig.