

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### ESOME<sup>®</sup>P HEXAL bei Sodbrennen 20 mg magensaftresistente Hartkapseln

Esomeprazol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist ESOME<sup>®</sup>P HEXAL bei Sodbrennen und wofür wird es angewendet?
  2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ESOME<sup>®</sup>P HEXAL bei Sodbrennen beachten?
  3. Wie ist ESOME<sup>®</sup>P HEXAL bei Sodbrennen einzunehmen?
  4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
  5. Wie ist ESOME<sup>®</sup>P HEXAL bei Sodbrennen aufzubewahren?
  6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
- Weitere hilfreiche Informationen

#### **1. Was ist ESOME<sup>®</sup>P HEXAL bei Sodbrennen und wofür wird es angewendet?**

ESOME<sup>®</sup>P HEXAL bei Sodbrennen enthält den Wirkstoff Esomeprazol. Er gehört zur Gruppe der sogenannten „Protonenpumpenhemmer“. Diese wirken, indem sie die Säuremenge, die Ihr Magen produziert, verringern.

Dieses Arzneimittel wird zur Kurzzeitbehandlung von Refluxsymptomen (z. B. Sodbrennen und saures Aufstoßen) bei Erwachsenen angewendet.

Reflux ist der Rückfluss von Säure aus dem Magen in die Speiseröhre (die Verbindung zwischen Rachen und Magen), wodurch es zu Entzündungen und Schmerzen kommen kann. Dies kann Symptome, wie z. B. ein schmerzhaftes Gefühl im Brustkorb, welches in die Kehle aufsteigt (Sodbrennen) und einen sauren Geschmack im Mund (saures Aufstoßen), verursachen.

ESOME<sup>®</sup>P HEXAL bei Sodbrennen ist nicht zur sofortigen Linderung bestimmt. Es kann erforderlich sein, die magensaftresistenten Hartkapseln an 2-3 aufeinanderfolgenden Tagen einzunehmen, bevor Sie sich besser fühlen. Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ESOME<sup>®</sup>P HEXAL bei Sodbrennen beachten?**

### **ESOMEPEXAL bei Sodbrennen darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

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

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ESOMEPEXAL bei Sodbrennen einnehmen, wenn:

- Sie in der Vergangenheit ein Magengeschwür oder eine Magenoperation hatten.
- Sie sich seit 4 oder mehr Wochen in fortlaufender Behandlung von Reflux oder Sodbrennen befinden.
- Sie eine Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder Augen) oder schwerwiegende Leberprobleme haben.
- Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben.
- Sie älter als 55 Jahre sind und neue oder kürzlich veränderte Refluxsymptome bei Ihnen aufgetreten sind, oder Sie jeden Tag nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen oder Sodbrennen einnehmen müssen.
- Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit ESOMEPEXAL bei Sodbrennen 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 ESOMEPEXAL bei Sodbrennen eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt vor oder nach Einnahme dieses Arzneimittels, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, die Anzeichen für andere, ernstere Erkrankungen sein können:

- Sie verlieren ohne ersichtlichen Grund viel Gewicht.
- Sie haben Probleme oder Schmerzen beim Schlucken.
- Sie bekommen Bauchschmerzen oder Anzeichen von Verdauungsstörungen wie Übelkeit, Völlegefühl, Blähungen, insbesondere nach dem Essen.
- Sie beginnen, Nahrung oder Blut zu erbrechen, welches wie dunkler Kaffeesatz im Erbrochenen aussehen kann.
- Sie scheiden schwarzen Stuhl aus (blutiger Stuhl).
- Sie haben schweren oder anhaltenden Durchfall; Esomeprazol wird mit einem leicht erhöhten Risiko für infektiösen Durchfall in Verbindung gebracht.

Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn bei Ihnen Schmerzen in der Brust mit Benommenheit, Schwitzen, Schwindel oder Schulterschmerzen mit Kurzatmigkeit auftreten. Dies könnte ein Zeichen für eine ernsthafte Erkrankung des Herzens sein.

Informieren Sie Ihren Arzt vor Einnahme dieses Arzneimittels, wenn:

- bei Ihnen eine Endoskopie oder ein Harnstoffatemtest geplant ist.
- bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

## **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel sollte nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

## **Einnahme von ESOMEPRAN HEXAL bei Sodbrennen 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 dieses Arzneimittel die Wirkweise einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von diesem Arzneimittel haben können.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie auch ein Arzneimittel einnehmen, das **Nelfinavir** enthält (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann, wenn Sie Clopidogrel (zur Vorbeugung von Blutgerinnseln) einnehmen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln ein, die die Produktion Ihrer Magensäure verringern, wie andere Protonenpumpenhemmer (z. B. Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol oder Omeprazol) oder H<sub>2</sub>-Antagonisten (z. B. Ranitidin oder Famotidin).

Sie können dieses Arzneimittel zusammen mit Antazida (z. B. Magaldrat, Alginsäure, Natriumbikarbonat, Aluminiumhydroxid, Magnesiumkarbonat oder Kombinationen von diesen) einnehmen, falls Sie dies benötigen.

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

- Ketoconazol und Itraconazol (angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch einen Pilz hervorgerufen werden)
- Voriconazol (angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch einen Pilz hervorgerufen werden) und Clarithromycin (angewendet zur Behandlung von Infektionen). Wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme haben oder über einen längeren Zeitraum behandelt werden, wird Ihr Arzt Ihre Dosis von ESOMEPRAN HEXAL bei Sodbrennen gegebenenfalls anpassen.
- Erlotinib (angewendet zur Behandlung von Krebs)
- Methotrexat (zur Behandlung von Krebs und rheumatoider Erkrankungen)
- Digoxin (angewendet bei Herzproblemen)
- Atazanavir, Saquinavir (angewendet zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Citalopram, Imipramin oder Clomipramin (angewendet zur Behandlung von Depressionen)
- Diazepam (angewendet zur Behandlung von Angst, zur Entspannung von Muskeln oder bei Epilepsie)
- Phenytoin (angewendet zur Behandlung von Epilepsie)
- Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden, wie z. B. Warfarin. Ihr Arzt muss möglicherweise Kontrolluntersuchungen zu Beginn und am Ende der Einnahme von ESOMEPRAN HEXAL bei Sodbrennen durchführen.
- Cilostazol (angewendet zur Behandlung von intermittierendem Hinken, der sogenannten Schaufensterkrankheit, bei der eine schlechte Durchblutung der Beinmuskeln Schmerz und Schwierigkeiten beim Gehen verursacht)
- Cisaprid (angewendet bei Verdauungsstörungen und Sodbrennen)
- Rifampicin (angewendet zur Behandlung von Tuberkulose)
- Tacrolimus (in Fällen von Organtransplantationen)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (angewendet zur Behandlung von Depressionen)

### **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.

Als Vorsichtsmaßnahme sollten Sie die Einnahme von ESOMEPRAN HEXAL bei Sodbrennen in der Schwangerschaft möglichst vermeiden. Sie sollten dieses Arzneimittel nicht in der Stillzeit einnehmen.

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

Die Wahrscheinlichkeit, dass ESOMEPRAN HEXAL bei Sodbrennen Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt, ist gering. Jedoch können gelegentlich Nebenwirkungen wie Schwindel und Sehstörungen auftreten (siehe Abschnitt 4). Falls Sie betroffen sind, sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

### **ESOMEPRAN HEXAL bei Sodbrennen enthält Natrium und Sucrose**

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

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 ESOMEPRAN HEXAL bei Sodbrennen einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

- Die empfohlene Dosis ist eine magensaftresistente Hartkapsel pro Tag.
- Nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis von einer magensaftresistenten Hartkapsel (20 mg) pro Tag, auch dann nicht, wenn Sie keine sofortige Besserung bemerken.
- Sie müssen möglicherweise die magensaftresistenten Hartkapseln an 2-3 aufeinanderfolgenden Tagen einnehmen, bevor sich Ihre Refluxsymptome (z. B. Sodbrennen und saures Aufstoßen) bessern.
- Die Behandlungsdauer beträgt bis zu 14 Tage.
- Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels, wenn Sie vollständig beschwerdefrei sind.
- Wenn sich Ihre Refluxsymptome verschlimmern oder nicht verbessern, nachdem Sie dieses Arzneimittel an 14 aufeinanderfolgenden Tagen eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Falls Sie durchgehende oder langanhaltende, regelmäßig wiederkehrende Symptome sogar nach Behandlung mit diesem Arzneimittel haben, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

### **Art der Anwendung**

- Sie können die magensaftresistenten Hartkapseln zu jeder Tageszeit entweder mit Nahrung oder auf nüchternen Magen einnehmen.
- Schlucken Sie Ihre magensaftresistenten Hartkapseln im Ganzen mit einem Glas Wasser. Die Kapseln dürfen nicht zerkaut oder zerdrückt werden. Sie enthalten überzogene Pellets, die verhindern, dass der Arzneistoff im Magen durch die Säure zersetzt wird. Es ist wichtig, dass die Pellets nicht beschädigt werden.

### **Bei Schwierigkeiten mit dem Schlucken von Kapseln**

- Wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken der Kapseln haben:
  - Öffnen Sie die Kapsel und entleeren diese in ein halbes Glas Wasser ohne Kohlensäure. Verwenden Sie keine anderen Flüssigkeiten.
  - Trinken Sie die Mischung sofort oder innerhalb von 30 Minuten. Rühren Sie die Mischung unmittelbar vor dem Trinken immer um.
  - Um sicherzustellen, dass Sie das gesamte Arzneimittel getrunken haben, füllen Sie das Glas erneut halb mit Wasser. Schwenken Sie das Glas gründlich um, und trinken Sie es aus. Die festen Bestandteile enthalten den Arzneistoff. Zerkauen oder zerstoßen Sie diese bitte nicht.

### **Wenn Sie eine größere Menge von ESOMEPRAN HEXAL bei Sodbrennen eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge ESOMEPRAN HEXAL bei Sodbrennen eingenommen haben, als empfohlen wird, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker. Es können bei Ihnen Symptome wie Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen und Schwäche auftreten.

### **Wenn Sie die Einnahme von ESOMEPRAN HEXAL bei Sodbrennen vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese am selben Tag ein, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, beenden Sie die Einnahme von ESOMEPRAN HEXAL bei Sodbrennen, und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:**

- plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Schwellung der Lippen, der Zunge und des Halses, Hautausschlag, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion, diese wurde selten beobachtet)
- Hautrötung mit Blasenbildung oder Ablösen der Haut. Es können auch schwerwiegende Blasenbildung und Blutungen an den Lippen, den Augen, dem Mund, der Nase und den Genitalien auftreten. Dies könnte auf ein „Stevens-Johnson-Syndrom“ oder eine „toxische epidermale Nekrolyse“ hinweisen. Diese wurden sehr selten beobachtet.
- gelbe Haut, dunkel gefärbter Urin und Müdigkeit können Anzeichen sein, die auf Leberprobleme hindeuten. Diese wurden selten beobachtet.

### **Sprechen Sie schnellstmöglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Zeichen einer Infektion bemerken:**

Dieses Arzneimittel kann in sehr seltenen Fällen die weißen Blutkörperchen beeinflussen und zu einer Immunschwäche führen. Falls Sie eine Infektion mit Beschwerden, wie Fieber mit einem **stark** reduzierten allgemeinen Gesundheitszustand oder Fieber mit Symptomen einer lokalen Infektion, wie Schmerzen im Nacken, Rachen oder Mund oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen haben, müssen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich aufsuchen, sodass ein Fehlen weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) durch eine Blutuntersuchung ausgeschlossen werden kann. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über die von Ihnen zurzeit eingenommenen Arzneimittel informieren.

Weitere Nebenwirkungen sind:

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

- Kopfschmerzen
- Auswirkungen auf den Magen oder Darm: Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen (Flatulenz)
- Übelkeit oder Erbrechen
- gutartige Magenpolypen

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

- Schwellung der Füße und Fußknöchel
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit), Müdigkeit
- Schwindel, Kribbeln (wie „Ameisenlaufen“)
- Drehschwindel (Vertigo)
- Mundtrockenheit
- veränderte Ergebnisse der Bluttests, mit denen die Leberfunktion geprüft wird
- Hautausschlag, quaddelartiger Ausschlag (Nesselsucht) und Juckreiz

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

- Störungen im Blut, wie z. B. Verminderung der Gesamtzahl der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen. Dies kann zu Schwäche und blauen Flecken führen oder das Auftreten von Infektionen 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 (Bronchialkrämpfe)
- Entzündung im Mundinnenraum
- eine als „Soor“ bezeichnete Infektion, die den Magen-Darm-Trakt betreffen kann und von einem Pilz hervorgerufen wird
- Haarausfall (Alopezie)
- Hautausschlag durch Sonneneinstrahlung
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie)
- generelles Unwohlsein und verminderter Antrieb
- vermehrtes Schwitzen

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

- geringe Zahl von roten und weißen Blutkörperchen sowie Blutplättchen (eine als Panzytopenie bezeichnete Krankheit)
- Aggressivität
- Sehen, Fühlen und Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- schwere Leberfunktionsstörungen, die zu Leberversagen und Gehirnschädigung führen
- Muskelschwäche
- schwere Nierenprobleme
- Vergrößerung der männlichen Brust

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

- geringer Magnesiumgehalt im Blut. Dies kann sich durch Erschöpfung, Übelkeit (Erbrechen), Krämpfe, Zittern und Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) äußern. Wenn Ihr Magnesiumgehalt im Blut sehr niedrig ist, kann Ihr Kalzium- und/oder Kaliumgehalt im Blut ebenfalls niedrig sein.
- Entzündungen des Darms (führt zu 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist ESOMEPRAXAL bei Sodbrennen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### *OPA/Alu/PE+Trockenmittel-Film/Alu-Blisterpackungen:*

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

### *OPA/Alu/PVC/Alu-Blisterpackungen:*

Nicht über 30 °C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was ESOMEPRAXAL bei Sodbrennen enthält

- Der Wirkstoff ist Esomeprazol. Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 20 mg Esomeprazol (als Hemimagnesium 1 H<sub>2</sub>O).
- Die sonstigen Bestandteile sind  
Pellets im Kapselinhalt: Zucker-Stärke-Pellets (enthalten Sucrose und Maisstärke), Povidon K30, Natriumdodecylsulfat, Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3000 (E 1521), Macrogol 6000 (E 1521), Talkum, schweres basisches Magnesiumcarbonat, Polysorbat 80, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 % (Ph.Eur.)

### Kapselhülle

Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172)

### Wie ESOMEPRAXAL bei Sodbrennen aussieht und Inhalt der Packung

Hellrosa gefärbte magensaftresistente Hartkapseln (Kapselober- und unterteil), gefüllt mit weißen bis cremeweißen Pellets. Kapselgröße 3.

Die magensaftresistenten Hartkapseln sind verpackt in OPA/Alu/PE+Trockenmittel-Film/Alu-Blisterpackungen oder OPA/Alu/PVC/Alu Blisterpackungen, eingeschoben in einen Umkarton.

Packungsgrößen:

7, 10 und 14 magensaftresistente Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com

#### **Hersteller**

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

oder

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben  
Deutschland

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

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

Deutschland	ESOMEF HEXAL bei Sodbrennen 20 mg magensaftresistente Hartkapseln
Slowenien	Faras 20 mg trde gastrorezistentne kapsule

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

WEITERE HILFREICHE INFORMATIONEN

#### **Was sind die Symptome von Sodbrennen?**

Refluxsymptome sind üblicherweise schmerzhaft empfundene Empfindungen im Brustkorb, die bis in Ihren Rachen ausstrahlen (Sodbrennen) und ein saurer Geschmack im Mund (saurer Aufstoßen).

#### **Warum bekommen Sie diese Symptome?**

Sodbrennen kann durch das Essen zu großer Mengen, Essen von fettreicher Nahrung, zu schnelles Essen sowie Trinken von großen Alkoholmengen entstehen. Möglicherweise stellen Sie auch fest,



dass sich Ihr Sodbrennen verschlimmert, wenn Sie sich hinlegen. Wenn Sie übergewichtig sind oder rauchen, erhöhen Sie die Wahrscheinlichkeit, an Sodbrennen zu leiden.

**Was kann ich tun, um bei der Linderung meiner Symptome zu helfen?**

- Essen Sie gesündere Nahrung, und versuchen Sie, auf stark gewürztes und fettiges Essen sowie auf große Mahlzeiten vor dem Zubettgehen zu verzichten.
- Vermeiden Sie kohlenstoffhaltige Getränke, Kaffee, Schokolade und Alkohol.
- Essen Sie langsam und essen Sie kleinere Portionen.
- Versuchen Sie abzunehmen.
- Hören Sie mit dem Rauchen auf.

**Wann soll ich um Rat oder Hilfe fragen?**

- Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn bei Ihnen Schmerzen in der Brust mit Benommenheit, Schwitzen, Schwindel oder Schulterschmerzen mit Kurzatmigkeit auftreten.
- Wenn Sie eines der Symptome bemerken, die in Abschnitt 2 dieser Gebrauchsinformation beschrieben werden, und für die Sie aufgefordert werden, mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu sprechen.
- Wenn Sie an einer der in Abschnitt 4 beschriebenen Nebenwirkungen leiden, die ärztlich behandelt werden müssen.