Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Esomeprazol Apomed 20 mg magensaftresistente Hartkapseln
Esomeprazol Apomed 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
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 Apomed und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Esomeprazol Apomed beachten?
3. Wie ist Esomeprazol Apomed einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Esomeprazol Apomed aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Esomeprazol Apomed enthält einen Wirkstoff, der als Esomeprazol bezeichnet wird. Das Arzneimittel gehört zur Gruppe der so genannten „Protonenpumpenhemmer“. Diese bewirken, dass sich die von Ihrem Magen gebildete Säuremenge verringert.

Esomeprazol Apomed wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen verwendet:

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

Jugendliche ab 12 Jahren
- „Gastroösophageale Refluxkrankheit“ (GERD). Bei dieser Erkrankung gelangt Säure aus dem Magen in die Speiseröhre (die Verbindung zwischen Rachen und Magen). Dadurch kommt es zu Schmerzen, Entzündungen und Sodbrennen.

- Geschwüre im Bereich des Magens oder des oberen Teils des Darms, die mit dem als „Helicobacter pylori“ bezeichneten Bakterium infiziert sind. Wenn Sie an dieser Erkrankung leiden, verordnet Ihnen Ihr Arzt möglicherweise zusätzlich Antibiotika zur Behandlung der Infektion und um ein Abheilen des Geschwürs zu ermöglichen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Esomeprazol Apomed beachten?

Esomeprazol Apomed 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 einer HIV-Infektion).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Esomeprazol Apomed einnehmen,
- wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist.
- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist.
- wenn es bei Ihnen jemals zu einer Hautreaktion gekommen ist, nachdem Sie mit einem mit Esomeprazol Apomed vergleichbaren magensäurehemmenden Arzneimittel behandelt worden sind.
- wenn bei Ihnen eine spezielle Blutuntersuchung (Chromogranin A) durchgeführt werden soll.

Esomeprazol Apomed kann die Symptome anderer Erkrankungen überdecken. **Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt, wenn einer der folgenden Punkte vor oder während der Einnahme von Esomeprazol Apomed auf Sie zutrifft:**
- Sie verlieren aus keinem ersichtlichen Grund viel Gewicht und haben Probleme mit dem Schlucken.
- Sie bekommen Magen- bzw. Bauchschmerzen oder Verdauungsstörungen.
- Sie beginnen, Nahrung oder Blut zu erbrechen.
- Sie scheiden schwarzen Stuhl aus (blutige Fäzes).

Wenn Ihnen Esomeprazol Apomed zur Einnahme „nach Bedarf” verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Ihre Beschwerden anhalten oder sich verändern.

Die Einnahme eines Protonenpumpenhemmers wie Esomeprazol Apomed kann Ihr Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelkörperfrakturen leicht erhöhen, vor allem wenn die Einnahme über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr erfolgt ist. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Osteoporose leiden oder wenn Sie Kortikosteroide (die das Risiko einer Osteoporose erhöhen können) einnehmen.

Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie schnellstmöglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit Esomeprazol Apomed eventuell abbrechen müssen.

Vergessen Sie nicht, ggf. auch andere Beschwerden wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Anwendung von Esomeprazol Apomed zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, weil Esomeprazol Apomed die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und manche Arzneimittel einen Einfluss auf die Wirkung von Esomeprazol Apomed haben können.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion).
- Clopidogrel (zur Behandlung oder Verbeugung von Blutgerinnseln).
- Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Infektionen, die durch einen Pilz 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 (wird angewendet bei Epilepsie). Wenn Sie Phenytoin einnehmen, muss Ihr Arzt Kontrolluntersuchungen zu Beginn und am Ende der Einnahme von Esomeprazol Apomed durchführen.
- Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden, wie z. B. Warfarin. Ihr Arzt muss in diesem Fall möglicherweise Kontrolluntersuchungen zu Beginn und am Ende der Einnahme von Esomeprazol Apomed durchführen.
- Cilostazol (zur Behandlung der Schaufensterkrankheit [Claudicatio intermittens] – Schmerzen in den Beinen beim Gehen, hervorgerufen durch unzureichende Durchblutung).
- Cisaprid (wird angewendet bei Verdauungsstörungen und Sodbrennen).
- Digoxin (wird angewendet bei Herzmuskelschwäche).
- Tacrolimus (wird angewendet nach Organtransplantationen).
- Methotrexat (ein Chemotherapeutikum, das in hoher Dosierung zur Behandlung von Krebs angewendet wird) – wenn Sie eine hohe Dosis von Methotrexat erhalten, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Esomeprazol Apomed ggf. vorübergehend aussetzen.
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose).
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung von Depressionen).

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle anderen derzeit von Ihnen eingenommenen Arzneimittel informieren, wenn Ihnen die Antibiotika Amoxicillin und Clarithromycin zusammen mit Esomeprazol Apomed zur Behandlung von Geschwüren verschrieben wurden, die durch eine *Helicobacter pylori*-Infektion verursacht werden.

Anwendung von Esomeprazol Apomed zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie können die Kapseln zusammen mit Nahrung oder auf nüchternen Magen einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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 um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Esomeprazol Apomed während dieser Zeit einnehmen dürfen. Es ist nicht bekannt, ob Esomeprazol Apomed in die Muttermilch übergeht. Daher sollten Sie Esomeprazol Apomed nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Esomeprazol Apomed Ihre Fähigkeit, aktiv am Straßenverkehr teilzunehmen oder Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Es können jedoch

gelegentlich oder selten Nebenwirkungen wie Schwindel und verschwommenes Sehen auftreten (siehe Abschnitt 4). Falls Sie betroffen sind, dürfen Sie weder aktiv am Straßenverkehr teilnehmen noch Maschinen bedienen.

Esomeprazol Apomed enthält Sucrose
Esomeprazol Apomed enthält kugelförmige Zuckerpellets, die Sucrose, eine Zuckerart, enthalten**.** Bitte nehmen Sie Esomeprazol Apomed daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Esomeprazol Apomed 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 langen Zeitraum einnehmen, wird Ihr Arzt Kontrolluntersuchungen durchführen (vor allem wenn Sie es länger als ein Jahr einnehmen).
- Falls Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie dieses Arzneimittel nach Bedarf einnehmen sollen, informieren Sie ihn, wenn sich Ihre Beschwerden verändern.

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:

<u>Erwachsene ab 18 Jahren</u>

Zur Behandlung von Sodbrennen aufgrund von gastroösophagealer Refluxkrankheit (GERD):
- Wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihre Speiseröhre leicht geschädigt ist, beträgt die empfohlene Dosis eine Kapsel Esomeprazol Apomed 40 mg einmal täglich über einen Zeitraum von 4 Wochen. Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise die Einnahme der gleichen Dosis über einen Zeitraum von 4 weiteren Wochen, wenn Ihre Speiseröhre noch nicht wieder verheilt ist.
- Sobald die Speiseröhre verheilt ist, beträgt die empfohlene Dosis eine Kapsel Esomeprazol Apomed 20 mg einmal täglich.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht angegriffen ist, beträgt die empfohlene Dosis eine Kapsel Esomeprazol Apomed 20 mg täglich. Sobald die Erkrankung unter Kontrolle ist, wird Ihr Arzt Sie möglicherweise anweisen, das Arzneimittel nach Bedarf einzunehmen, und zwar maximal eine Kapsel Esomeprazol Apomed 20 mg täglich.
- Wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist, verordnet Ihnen Ihr Arzt möglicherweise eine niedrigere Dosis.

Zur Behandlung von Geschwüren, die durch eine *Helicobacter pylori*-Infektion verursacht werden, und zur Vorbeugung eines Rückfalls:
- Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel Esomeprazol Apomed 20 mg zweimal täglich über einen Zeitraum von einer Woche.
- Ihr Arzt wird Ihnen außerdem Antibiotika wie beispielsweise Amoxicillin und Clarithromycin verschreiben.

Zur Behandlung von Magengeschwüren, die durch NSAR (nichtsteroidale Entzündungshemmer/Antirheumatika) verursacht werden:
- Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel Esomeprazol Apomed 20 mg einmal täglich über einen Zeitraum von 4 bis 8 Wochen.

Zur Vorbeugung von Magengeschwüren, wenn Sie NSAR (nichtsteroidale Entzündungshemmer/Antirheumatika) einnehmen:
- Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel Esomeprazol Apomed 20 mg einmal täglich.

Zur Behandlung von Magensäureüberschuss, der durch eine Geschwulst in der Bauchspeicheldrüse verursacht wird (Zollinger-Ellison-Syndrom):
- Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel Esomeprazol Apomed 40 mg zweimal täglich.
- Ihr Arzt passt die Dosis entsprechend Ihrem Bedarf an und entscheidet auch, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen müssen. Die Höchstdosis beträgt 80 mg zweimal täglich.

Zur Langzeitbehandlung nach Vorbeugung von erneuten Blutungen von Geschwüren durch intravenös angewendetes Esomeprazol:
- Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel Esomeprazol Apomed 40 mg einmal täglich über einen Zeitraum von 4 Wochen.

<u>Jugendliche ab 12 Jahren</u>

Zur Behandlung von Sodbrennen aufgrund von gastroösophagealer Refluxkrankheit (GERD):
- Wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihre Speiseröhre leicht geschädigt ist, beträgt die empfohlene Dosis eine Kapsel Esomeprazol Apomed 40 mg einmal täglich über einen Zeitraum von 4 Wochen. Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise die Einnahme der gleichen Dosis über einen Zeitraum von 4 weiteren Wochen, wenn Ihre Speiseröhre noch nicht wieder verheilt ist.
- Sobald die Speiseröhre verheilt ist, beträgt die empfohlene Dosis eine Kapsel Esomeprazol Apomed 20 mg einmal täglich.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht angegriffen ist, beträgt die empfohlene Dosis eine Kapsel Esomeprazol Apomed 20 mg täglich.
- Wenn Ihre Leberfunktion stark eingeschränkt ist, verordnet Ihnen Ihr Arzt möglicherweise eine niedrigere Dosis.

Zur Behandlung von Geschwüren, die durch eine *Helicobacter pylori*-Infektion verursacht werden, und zur Vorbeugung eines Rückfalls:
- Die empfohlene Dosis beträgt eine Kapsel Esomeprazol Apomed 20 mg zweimal täglich über einen Zeitraum von einer Woche.

Ihr Arzt wird Ihnen außerdem Antibiotika wie beispielsweise Amoxicillin und Clarithromycin verschreiben.

Einnahme dieses Arzneimittels
- Sie können die Kapseln zu jeder Tageszeit einnehmen.
- Sie können die Kapseln zusammen mit Nahrung oder auf nüchternen Magen einnehmen.
- Schlucken Sie die Kapseln als Ganzes mit einem Glas Wasser. Sie dürfen die Kapseln oder deren Inhalt nicht zerkauen 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 beschädigt werden.

Bei Schwierigkeiten mit dem Schlucken der Kapseln
- Wenn Sie Schwierigkeiten mit dem Schlucken der Kapseln haben:

1) Öffnen Sie die Kapsel vorsichtig über einem Glas mit stillem (kohlensäurefreiem) Wasser und entleeren Sie den Inhalt der Kapsel (also die Pellets) in das Glas. Verwenden Sie hierfür keine anderen Flüssigkeiten.
2) Rühren Sie die Mischung um. Trinken Sie die Mischung anschließend sofort oder innerhalb von 30 Minuten. Rühren Sie die Mischung stets unmittelbar vor dem Trinken um.
3) Um sicherzustellen, dass Sie die gesamte Arzneimittel-Mischung getrunken haben, spülen Sie das Glas sehr gründlich mit einem halben Glas Wasser und trinken Sie diese Spülmischung aus. Die festen Bestandteile (also die Pellets) enthalten das Arzneimittel: Zerkauen oder zerstoßen Sie diese auf keinen Fall!

- Wenn Ihnen das Schlucken überhaupt nicht möglich ist, kann der Kapselinhalt mit etwas Wasser gemischt und in eine Spritze gefüllt werden. Das Arzneimittel kann dann über einen Schlauch direkt in Ihren Magen verabreicht werden (über eine so genannte Magensonde).

Kinder unter 12 Jahren
Esomeprazol Apomed wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Esomeprazol Apomed eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Esomeprazol Apomed eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verordnet, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Esomeprazol Apomed vergessen haben
- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie daran denken. Wenn es jedoch fast Zeit für Ihre nächste Einnahme ist, lassen Sie die vergessene Einnahme aus.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein (bzw. zwei Einnahmen hintereinander), wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Esomeprazol Apomed und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:
- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Schwellung der Lippen, der Zunge und des Rachens oder des Körpers, Hautausschläge, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion).
- Hautrötung mit Blasenbildung oder Ablösen der Haut. Es können auch eine schwere Blasenbildung und Blutungen an den Lippen, den Augen, dem Mund, der Nase und den Genitalien auftreten. Dabei könnte es sich um ein „Stevens-Johnson-Syndrom“ oder um eine „toxische epidermale Nekrolyse“ handeln.
- Gelbfärbung der Haut, dunkel gefärbter Urin und Müdigkeit können Symptome von Leberfunktionsstörungen sein.

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

Weitere Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen.
- Auswirkungen auf den Magen oder Darm: Durchfall, Magen-/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).
- Schwindel, Kribbelgefühl wie z. B. „Ameisenlaufen“, Schläfrigkeit.
- Drehschwindel (Vertigo).
- Mundtrockenheit.
- Veränderungen von Blutwerten, mit denen die Leberfunktion geprüft wird.
- Hautausschlag, Nesselsucht und Hautjucken.
- Knochenbrüche der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelkörper (wenn Esomeprazol Apomed in hoher Dosierung und über lange Zeit angewendet wird).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Blutbildstörungen, wie z. B. eine verminderte Zahl der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen. Dies kann zu Schwäche, blauen Flecken und erhöhter Infektanfälligkeit führen.
- Niedrige Natriumspiegel im Blut. Dies kann zu Schwäche, Erbrechen und Krämpfen führen.
- Erregung, Verwirrtheitszustände oder Depressionen.
- Geschmacksveränderungen.
- Sehstörungen wie verschwommenes Sehen.
- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit (Bronchospasmus).
- Mundschleimhautentzündung.
- Eine als „Soor“ bezeichnete Infektion, die den Magen-Darm-Trakt betreffen kann und von einem Pilz hervorgerufen wird.
- Leberfunktionsstörungen, die sich durch Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut), Dunkelfärbung des Urins und Müdigkeit äußern können.
- Haarausfall (Alopezie).
- Hautausschlag durch Sonneneinstrahlung.
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie).
- Allgemeines Unwohlsein und verminderter Antrieb.
- Vermehrtes Schwitzen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Blutbildveränderungen einschließlich Agranulozytose (Mangel an weißen Blutkörperchen).
- Aggressivität.
- Sehen, Fühlen und Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen).
- Schwere Leberfunktionsstörungen, die zu Leberversagen und Gehirnentzündung führen.
- Plötzliches Auftreten von schwerem Hautausschlag oder Blasenbildung oder Abschälen 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 auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Wenn Sie Esomeprazol Apomed über mehr als 3 Monate einnehmen, ist es möglich, dass die Magnesiumspiegel im Blut abfallen. Niedrige Magnesiumspiegel können sich durch

Abgeschlagenheit, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Desorientiertheit, Krämpfe, Schwindel und erhöhte Herzfrequenz bemerkbar machen. Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, teilen Sie dies Ihrem Arzt bitte sofort mit. Niedrige Magnesiumspiegel können auch zu einer Absenkung der Kalium- oder Kalziumspiegel im Blut führen. Ihr Arzt wird zur Überwachung Ihrer Magnesiumspiegel ggf. regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen.
- Darmentzündung (mit Durchfall).
- Hautausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken.

In sehr seltenen Fällen kann Esomeprazol Apomed die weißen Blutkörperchen beeinträchtigen und so zu einer Immunschwäche führen. Wenn Sie eine Infektion mit Beschwerden wie Fieber und einem **stark** reduzierten allgemeinen Gesundheitszustand haben oder Fieber mit Beschwerden einer örtlich begrenzten (lokalen) Infektion wie Schmerzen im Nacken, Rachen oder Mund oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen, müssen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich aufsuchen, damit ein Mangel an weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) durch eine Blutuntersuchung ausgeschlossen werden kann. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über die von Ihnen derzeit eingenommenen Arzneimittel 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Esomeprazol Apomed aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Flasche oder der Blisterfolienpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- *Blisterpackung:* Nicht über 30 ºC lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- *Flasche:* Nicht über 30 ºC lagern. Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- *Flasche:* Haltbarkeit nach Anbruch: 200 Tage.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Apomed enthält

- Der Wirkstoff ist Esomeprazol.

Esomeprazol Apomed Kapseln stehen in zwei Wirkstärken mit 20 mg bzw. 40 mg Esomeprazol (als Natriumsalz) zur Verfügung.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
<u>Kapselinhalt:</u>

Zucker-Stärke-Pellets, Methylcellulose, Talkum, Titandioxid, Glycerolmonostearat 40-55, Polysorbat 80, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30% (Ph.Eur.), Triethylcitrat und 20% Emulsion aus Glycerolmonostearat, Triethylcitrat und Polysorbat 80.

Kapselhülle:
Carrageen, Kaliumchlorid, Eisen(III)-oxid, Titandioxid, Hypromellose, Gereinigtes Wasser, Drucktinte (bestehend aus: Schellack, Kaliumhydroxid, Eisen(II,III)-oxid).

Wie Esomeprazol Apomed aussieht und Inhalt der Packung

Esomeprazol Apomed 20 mg Hartkapseln bestehen aus einem opaken hellrosafarbenen Ober- und Unterteil, Größe 4 (ca. 14 mm), bedruckt (mit ES auf dem Oberteil und mit 20 auf dem Unterteil), gefüllt mit kugelförmigen Pellets.

Esomeprazol Apomed steht zur Verfügung in:
Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen:
7,14, 28, 30 und 56 Kapseln
Weiße opake Flaschen aus Polyethylen (PE) mit Trockenmittelbeuteln (Siliziumdioxid-Gel) und Schnappdeckel aus Polyethylen (PE) mit Originalitätsverschlussring:
14, 28, 90, 100 und 500 Kapseln

Esomeprazol Apomed 40 mg Hartkapseln bestehen aus einem opaken dunkelrosafarbenen Ober- und Unterteil, Größe 2 (ca. 18 mm), bedruckt (mit ES auf dem Oberteil und mit 40 auf dem Unterteil), gefüllt mit kugelförmigen Pellets.

Esomeprazol Apomed steht zur Verfügung in:
Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen:
7, 14, 28, 30 und 56 Kapseln
Weiße opake Flaschen aus Polyethylen (PE) mit Trockenmittelbeuteln (Siliziumdioxid-Gel) und Schnappdeckel aus Polyethylen (PE) mit Originalitätsverschlussring:
14, 28, 90, 100 und 500 Kapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Pensa Pharma GmbH
Fürstenrieder Straße 105
80686 München
Deutschland

Hersteller
TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE, S.L.
C/ de Sant Marti, 75-97
08107 Martorelles (Barcelona)
Spanen

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

Deutschland	Esomeprazol Apomed 20 mg magensaftresistente Hartkapseln Esomeprazol Apomed 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Dänemark	Esomeprazol Pensa 20 mg enterokapsler, hårde Esomeprazol Pensa 40 mg enterokapsler, hårde
Italien	Esomeprazolo Pensa
Niederlande	Esomeprazol Pensa 20 mg maagsapresistente capsules, hard Esomeprazol Pensa 40 mg maagsapresistente capsules, hard
Norwegen	Esomeprazol Pensa
Schweden	Esomeprazol Pensa 20 mg enterokapslar, hårda Esomeprazol Pensa 40 mg enterokapslar, hårda

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2020

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anwendung über eine Magensonde

1. Geben Sie den Inhalt einer Kapsel in ca. 25 ml oder 50 ml Wasser. (Für manche Sonden ist die Suspendierung in 50 ml Wasser notwendig, um ein Verstopfen der Sonde durch die Pellets zu verhindern). Rühren Sie um.
2. Ziehen Sie die Suspension in eine Spritze auf und fügen Sie ca. 5 ml Luft zu.
3. Schütteln Sie die Spritze sofort für etwa 2 Minuten, um die Pellets gleichmäßig in der Suspension zu verteilen.
4. Halten Sie die Spritze mit der Spitze nach oben und versichern Sie sich, dass die Spitze nicht verstopft ist.
5. Setzen Sie die Spritze auf die Sonde, und behalten Sie dabei die oben beschriebene Position bei.
6. Schütteln Sie die Spritze, und halten Sie diese dann mit der Spitze nach unten. Injizieren Sie sofort 5–10 ml in die Sonde. Drehen Sie die Spritze danach um und schütteln Sie diese (die Spritze muss mit der Spitze nach oben gehalten werden, um ein Verstopfen der Spitze zu verhindern).
7. Halten Sie die Spritze nun wieder mit der Spitze nach unten, um sofort weitere 5–10 ml in die Sonde zu injizieren. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis die Spritze leer ist.
8. Wenn nötig, füllen Sie die Spritze mit 25 ml Wasser und 5 ml Luft und wiederholen Sie Schritt 6, um jegliche Ablagerungen in der Spritze auszuwaschen. Für manche Sonden werden 50 ml Wasser benötigt.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.