

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Esomeprazol DEMO 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Esomeprazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Esomeprazol DEMO und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Esomeprazol DEMO beachten?
3. Wie ist Esomeprazol DEMO anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Esomeprazol DEMO aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Esomeprazol DEMO 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 produzierte Säuremenge verringert.

Esomeprazol DEMO wird zur kurzzeitigen Behandlung bestimmter Erkrankungen verwendet, wenn die Behandlung nicht durch die Einnahme über den Mund erfolgen kann. Es wird verwendet zur Behandlung von:

Erwachsenen

- „Gastroösophagealer 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.
- Magengeschwüren, die durch Arzneimittel hervorgerufen werden, die man als NSARs (nichtsteroidale Antirheumatika) bezeichnet. Esomeprazol DEMO kann auch verwendet werden, um das Entstehen von Magengeschwüren zu verhindern, wenn Sie NSARs einnehmen.
- Zur Vorbeugung von erneuten Blutungen im Anschluss an eine therapeutische Endoskopie aufgrund akuter Blutungen von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren.

Kindern und Jugendlichen im Alter von 1-18 Jahren

- „Gastroösophagealer 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.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Esomeprazol DEMO beachten?

Esomeprazol DEMO darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber dem Wirkstoff Esomeprazol oder einem der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegenüber anderen Protonenpumpenhemmern sind (z. B. Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Omeprazol).
- wenn Sie ein Arzneimittel, das Nelfinavir enthält, einnehmen (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Esomeprazol DEMO darf nicht bei Ihnen angewendet werden, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder der Krankenschwester, bevor Esomeprazol DEMO bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Halten Sie vor der Anwendung von Esomeprazol DEMO mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal Rücksprache, wenn

- Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.
- Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben.

Esomeprazol DEMO kann die Symptome anderer Erkrankungen überdecken. **Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Angaben vor oder nach der Anwendung von Esomeprazol DEMO auf Sie zutrifft:**

- 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 Fäzes).

Die Anwendung eines Protonenpumpenhemmers wie Esomeprazol DEMO kann Ihr Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen, besonders wenn dieser über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr eingenommen wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) einnehmen.

Wenn Sie Esomeprazol DEMO mehr als drei Monate verwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl und erhöhte Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können außerdem zu einer Absenkung der Kalium- und Kalziumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.

Anwendung von Esomeprazol DEMO zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, weil Esomeprazol DEMO die Wirkweise einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Esomeprazol DEMO haben können.

Esomeprazol DEMO darf nicht angewendet werden, wenn Sie ein Arzneimittel, das Nelfinavir enthält, einnehmen (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Clopidogrel (zur Vorbeugung 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 Unruhe, zur Entspannung von Muskeln oder bei Epilepsie)
- Phenytoin (angewendet bei Epilepsie). Wenn Sie Phenytoin einnehmen, muss Ihr Arzt Kontrolluntersuchungen zu Beginn und am Ende der Anwendung von Esomeprazol DEMO durchführen.
- Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden, wie z. B. Warfarin. Ihr Arzt muss möglicherweise Kontrolluntersuchungen zu Beginn und am Ende der Einnahme von Esomeprazol DEMO durchführen.
- Cilostazol (zur Behandlung von Claudicatio intermittens - einem Schmerz, der beim Gehen in Ihren Beinen aufgrund von Durchblutungsstörungen auftritt)
- Cisaprid (angewendet bei Verdauungsstörungen und Sodbrennen)
- Digoxin (angewendet zur Behandlung von Herzproblemen)
- Methotrexat (ein Arzneimittel, das in hohen Dosen bei der Chemotherapie zur Behandlung von Krebs eingesetzt wird) – wenn Sie Methotrexat in hoher Dosis einnehmen, setzt Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Esomeprazol DEMO möglicherweise vorübergehend ab.
- Tacrolimus (angewendet bei Organtransplantationen)
- Rifampicin (angewendet zur Behandlung von Tuberkulose)
- 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 Ihren Arzt um Rat, bevor Esomeprazol DEMO bei Ihnen angewendet wird. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Esomeprazol DEMO während dieser Zeit bei Ihnen angewendet werden kann.

Es ist nicht bekannt, ob Esomeprazol DEMO in die Muttermilch übergeht. Daher sollte Esomeprazol DEMO bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Esomeprazol DEMO Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

Trotzdem können Nebenwirkungen wie Schwindel oder verschwommenes Sehen (siehe Abschnitt 4) auftreten. Sollten Sie davon betroffen sein, fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

Esomeprazol DEMO enthält Natriumverbindungen.

Esomeprazol DEMO enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d.h. es ist praktisch „natrium-frei“.

3. Wie ist Esomeprazol DEMO anzuwenden?

Esomeprazol DEMO kann bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis 18 Jahren und Erwachsenen, einschließlich älteren Menschen, angewendet werden.

Art der Anwendung

Erwachsene

- Esomeprazol DEMO wird Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht und dieser entscheidet, wie viel Sie benötigen.
- Die empfohlene Dosis ist 20 mg oder 40 mg einmal täglich.
- Wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben, ist die maximale Dosis 20 mg täglich (GERD).
- Das Arzneimittel wird Ihnen als Injektion oder Infusion in eine Ihrer Venen verabreicht. Dies dauert bis zu 30 Minuten.
- Die empfohlene Dosis zur Vorbeugung von erneuten Blutungen eines Magen- und Zwölffingerdarmgeschwürs ist 80 mg als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 30 Minuten, gefolgt von einer kontinuierlichen Infusion von 8 mg/h über einen Zeitraum von 3 Tagen. Wenn Sie unter schweren Leberfunktionsstörungen leiden, ist eine kontinuierliche Infusion von 4 mg/h über einen Zeitraum von 3 Tagen ausreichend.

Kinder im Alter von 1 bis 18 Jahren

- Esomeprazol DEMO wird vom Arzt verabreicht und dieser entscheidet, wie viel benötigt wird.
- Bei Kindern von 1 bis 11 Jahren ist die empfohlene Dosis 10 mg oder 20 mg, einmal täglich verabreicht. Bei Kindern von 12 bis 18 Jahren ist die empfohlene Dosis 20 mg oder 40 mg, einmal täglich verabreicht.
- Das Arzneimittel wird als Injektion oder Infusion in eine Vene verabreicht. Dies dauert bis zu 30 Minuten.

Wenn Sie eine größere Menge von Esomeprazol DEMO angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie glauben, dass Ihnen zu viel Esomeprazol DEMO verabreicht wurde, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Esomeprazol DEMO Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, muss die Anwendung von Esomeprazol DEMO beendet werden. Wenden Sie sich daher umgehend an einen Arzt bei:

- Plötzlich auftretender pfeifender 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 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.
- Gelber Haut, dunkel gefärbtem Urin und Müdigkeit. Dies können Symptome sein, die auf Leberfunktionsstörungen hindeuten.

Diese Effekte sind selten und treten bei weniger als 1 von 1.000 mit Esomeprazol DEMO behandelten Patienten auf.

Weitere Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Kopfschmerzen
- Auswirkungen auf den Magen und/oder Darm: Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen (Flatulenz)
- Übelkeit oder Erbrechen
- Reaktionen an der Injektionsstelle

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- Schwellung der Füße und Fußknöchel
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Schwindel, Kribbeln, Müdigkeit
- Drehschwindel (Vertigo)
- Sehstörungen wie unscharfes Sehen
- Mundtrockenheit
- Veränderte Ergebnisse der Bluttests, mit denen die Leberfunktion geprüft wird
- Hautausschlag, Nesselsucht und Juckreiz
- Knochenbrüche der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule (wenn Esomeprazol DEMO in hohen Dosierungen und über eine längere Zeit angewendet wird)

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 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 Infekten erhöhen.
- Niedrige Natriumkonzentrationen im Blut. Dies kann zu Schwäche, Übelkeit (Erbrechen) und Muskelkrämpfen führen.
- Erregung, Verwirrheitszustände, Depressionen
- Geschmacksveränderungen
- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit (Bronchialkrämpfe)
- Entzündung des Mundinnenraums
- 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 (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie)
- 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 Leberversagen und Gehirnentzündung führen
- Plötzliches Auftreten von schwerem Hautausschlag, 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 auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Hypomagnesiämie (niedriger Magnesiumspiegel im Blut; siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Darmentzündung (führt zu Durchfall)

In sehr seltenen Fällen kann Esomeprazol DEMO die weißen Blutkörperchen beeinflussen und zu einer Immunschwäche führen. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und einem stark reduzierten allgemeinen Gesundheitszustand haben oder Fieber mit Symptomen einer lokalen Infektion, wie Schmerzen im Nacken, Rachen, Mund oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen, müssen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich 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 Medikamente informieren.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. 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 DEMO aufzubewahren?

- Der Arzt und Krankenhausapotheker sind für die ordnungsgemäße Aufbewahrung, Verwendung und Entsorgung von Esomeprazol DEMO zuständig.
- Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Die Durchstechflaschen können jedoch bis zu 24 Stunden außerhalb des Umkartons bei normalem Innenraumlicht aufbewahrt werden.
Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Injektions-/Infusionslösung wurde für 12 Stunden bei $(30\pm 2)^{\circ}\text{C}$ nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung jedoch sofort verwendet werden.
- Nicht über 30°C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Esomeprazol DEMO enthält

Der Wirkstoff ist Esomeprazol-Natrium. Jede Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung enthält 42,6 mg Esomeprazol-Natrium, entsprechend 40 mg Esomeprazol).

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat (Ph.Eur.) und Natriumhydroxid-Lösung 3,9%. Siehe in Abschnitt 2 unter „Esomeprazol DEMO enthält Natriumverbindungen“.

Wie Esomeprazol DEMO aussieht und Inhalt der Packung

Esomeprazol DEMO ist ein weißer/s bis weißliche/s „Kuchen“ oder Pulver. Daraus wird eine Injektions-/Infusionslösung hergestellt, bevor es bei Ihnen angewendet wird.

Packungsgrößen:

1, 5, 10, 20 Durchstechflaschen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DEMO S.A.

21st km National Road Athens-Lamia

14568 Krioneri, Athen

Griechenland

Mietvertrieb:

DEMO Pharmaceuticals GmbH

Airport Business Center

Am Söldnermoos 17

D-85399 Hallbergmoos

Tel: 0811/555455-0

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

Deutschland: Esomeprazol DEMO 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Griechenland: DEMOLOX 40 mg Κόνις για ενέσιμο διάλυμα και διάλυμα προς έγχυση

Spanien: Esomeprazole DEMO 40mg Polvo para solución inyectable y para perfusión

Zypern: DEMOLOX 40 mg Κόνις για ενέσιμο διάλυμα και διάλυμα προς έγχυση

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im <{MM.JJJJ}> <{Monat JJJJ}>.