

## RAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Esomeprazol Heumann 40 mg magensaftresistente Tabletten

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

#### 1. WAS IST ESOMEPRAZOL HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Esomeprazol Heumann 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 Heumann 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.
- Bei Geschwüren im Bereich des Magens und des oberen Teils des Darms, die mit dem „*Helicobacter pylori*“ genannten 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, die man als NSAR (nicht-steroidale Antirheumatika) bezeichnet. Esomeprazol Heumann kann auch verwendet werden, um das Entstehen von Magengeschwüren zu verhindern, wenn Sie NSAR einnehmen.
- Magensäureüberschuss, der durch eine Geschwulst im Pankreas (Zollinger-Ellison-Syndrom) verursacht wird.
- Zur Langzeitbehandlung nach Vorbeugung von erneuten Blutungen von Geschwüren durch intravenös verabreichtes 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.
- Bei Geschwüren im Bereich des Magens und des oberen Teils des Darms, die mit dem „*Helicobacter pylori*“ genannten 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 HEUMANN BEACHTEN?**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Esomeprazol Heumann einnehmen,

- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.
- wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben.
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Esomeprazol Heumann vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

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

Esomeprazol Heumann kann die Symptome anderer Erkrankungen überdecken. **Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Angaben vor oder während der Einnahme von Esomeprazol Heumann 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).

Wenn Ihnen Esomeprazol Heumann zur Einnahme „nach Bedarf“ verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Krankheitsanzeichen anhalten oder sich verändern.

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

### **Kinder unter 12 Jahren**

Esomeprazol Heumann wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen. Für die Behandlung von Kindern im Alter von 1 bis 11 Jahren stehen andere Darreichungsformen (z. B. Granulat) zur Verfügung (fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen benötigen).

### **Einnahme von Esomeprazol Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, weil Esomeprazol Heumann die Wirkweise einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Esomeprazol Heumann haben können.

Nehmen Sie Esomeprazol Heumann nicht ein, 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 Einnahme von Esomeprazol Heumann 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 Heumann 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 Heumann möglicherweise vorübergehend ab.
- Tacrolimus (angewendet bei Organtransplantationen)
- Rifampicin (angewendet zur Behandlung von Tuberkulose).
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (angewendet zur Behandlung von Depressionen).

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

### **Einnahme von Esomeprazol Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können Ihre Tabletten mit Nahrung oder auf nüchternen Magen einnehmen.

### **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 um Rat.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Esomeprazol Heumann während dieser Zeit einnehmen können.

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

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

Es ist unwahrscheinlich, dass Esomeprazol Heumann Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigt. Es können jedoch Nebenwirkungen wie Schwindel (gelegentlich) oder verschwommenes Sehen (selten) auftreten (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie davon betroffen sind, sollten Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen und keine Maschinen bedienen.

### **Esomeprazol Heumann enthält Sucrose und Lactose**

Esomeprazol Heumann enthält Sucrose und Lactose, bestimmte Zuckerarten. Bitte nehmen Sie Esomeprazol Heumann erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE IST ESOMEPRAZOL HEUMANN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Wenn Sie dieses Arzneimittel über einen langen Zeitraum einnehmen, wird Ihr Arzt Kontrolluntersuchungen durchführen (insbesondere, wenn Sie Esomeprazol Heumann 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 sagt Ihnen, wie viele Tabletten und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Dies ist abhängig von der Art Ihrer Erkrankung, Ihrem Alter und davon, wie gut Ihre Leber arbeitet.
- Nachfolgend sind die empfohlenen Dosierungen angegeben.

### **Erwachsene ab 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 Tablette Esomeprazol Heumann 40 mg pro Tag 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, ist die empfohlene Dosis 20 mg Esomeprazol täglich.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht angegriffen ist, ist die empfohlene Dosis 20 mg Esomeprazol pro Tag. Sobald die Erkrankung unter Kontrolle ist, sagt Ihnen Ihr Arzt möglicherweise, dass Sie Ihr Medikament nach Bedarf einnehmen sollen, bis zu 20 mg Esomeprazol täglich.
- Wenn Sie schwerwiegende Leberstörungen haben, verordnet Ihnen Ihr Arzt möglicherweise eine niedrigere Dosis.

Zur Behandlung von Geschwüren, die durch eine Infektion mit *Helicobacter pylori* verursacht werden und zur Vorbeugung eines Rückfalls:

- Die empfohlene Dosis ist 20 mg Esomeprazol 2-mal täglich für eine Woche.
- Ihr Arzt wird Ihnen ebenfalls Antibiotika wie beispielsweise Amoxicillin und Clarithromycin verschreiben.

Zur Behandlung von Magengeschwüren, die durch NSAR (nicht-steroidale Antirheumatika) verursacht werden:

Die empfohlene Dosis ist 20 mg Esomeprazol 1-mal täglich für 4 bis 8 Wochen.

Zur Vorbeugung von Magengeschwüren, wenn Sie NSAR (nicht-steroidale Antirheumatika) einnehmen:

Die empfohlene Dosis ist 20 mg Esomeprazol 1-mal täglich.

Zur Behandlung von Magensäureüberschuss, verursacht durch eine Geschwulst im Pankreas (Zollinger-Ellison-Syndrom):

- Die empfohlene Dosis ist 1 Tablette Esomeprazol Heumann 40 mg 2-mal täglich.
- Ihr Arzt passt die Dosis entsprechend Ihrem Bedarf an und entscheidet ebenfalls, wie lange Sie das Medikament einnehmen müssen. Die Maximaldosis sind 80 mg 2-mal täglich.

Zur Langzeitbehandlung nach Vorbeugung von erneuten Blutungen von Geschwüren durch intravenös verabreichtes Esomeprazol:

Die empfohlene Dosis ist 1 Tablette Esomeprazol Heumann 40 mg 1-mal täglich für 4 Wochen.

**Jugendliche ab 12 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 Tablette Esomeprazol Heumann 40 mg pro Tag 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, ist die empfohlene Dosis 1 Tablette Esomeprazol Heumann 20 mg täglich.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht angegriffen ist, ist die empfohlene Dosis 1 Tablette Esomeprazol Heumann 20 mg pro Tag.
- Wenn Sie schwerwiegende Leberstörungen haben, verordnet Ihnen Ihr Arzt möglicherweise eine niedrigere Dosis.

Zur Behandlung von Geschwüren, die durch eine Infektion mit *Helicobacter pylori* verursacht werden und zur Vorbeugung eines Rückfalls:

- Die empfohlene Dosis ist 1 Tablette Esomeprazol Heumann 20 mg 2-mal täglich für eine Woche.
- Ihr Arzt wird Ihnen ebenfalls Antibiotika wie beispielsweise Amoxicillin und Clarithromycin verschreiben.

**Art der Anwendung**

- Sie können die Tabletten zu jeder Tageszeit einnehmen.
- Sie können die Tabletten mit Nahrung oder auf nüchternen Magen einnehmen.
- Schlucken Sie Ihre Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser. Die Tabletten dürfen nicht zerkaut oder zerdrückt werden. Sie enthalten überzogene Pellets, die verhindern, dass das Arzneimittel im Magen durch die Säure zersetzt wird. Es ist wichtig, dass die Pellets nicht zerstört werden.

**Bei Schwierigkeiten mit dem Schlucken von Tabletten**

- Wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken der Tabletten haben:
  - Legen Sie diese in ein Glas Wasser ohne Kohlensäure. Verwenden Sie keine anderen Flüssigkeiten.
  - Rühren Sie um, bis die Tabletten zerfallen (die Flüssigkeit ist nicht klar). Dann trinken Sie die Flüssigkeit sofort oder innerhalb von 30 Minuten. Rühren Sie die Mischung unmittelbar vor dem Trinken immer um.
  - Um sicherzustellen, dass Sie die gesamte Mischung getrunken haben, füllen Sie das Glas erneut halb mit Wasser. Das Glas wird umgeschwenkt und dann ausgetrunken. Die festen Bestandteile enthalten das Arzneimittel. Zerkauen oder zerstoßen Sie diese bitte nicht.
- Wenn Ihnen das Schlucken nicht möglich ist, kann die Tablette mit etwas Wasser gemischt und in eine Spritze gefüllt werden. Das Arzneimittel kann dann über einen Schlauch direkt in Ihren Magen verabreicht werden („Magensonde“).

**Kinder unter 12 Jahren**

Esomeprazol Heumann wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen. Für die Behandlung von Kindern im Alter von 1 bis 11 Jahren stehen andere Darreichungsformen (z. B. Granulat) zur Verfügung (fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen benötigen).

**Ältere Patienten**

Eine Dosisanpassung ist bei älteren Patienten nicht erforderlich.

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

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

**Wenn Sie die Einnahme von Esomeprazol Heumann 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 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 Nebenwirkungen bei sich bemerken, beenden Sie die Einnahme von Esomeprazol Heumann 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 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.
- Gelbe Haut, dunkel gefärbter Urin und Müdigkeit können Symptome sein, die auf Leberfunktionsstörungen hindeuten.

Diese Effekte sind selten und können bei bis zu 1 von 1.000 mit Esomeprazol behandelten Patienten auftreten.

Weitere Nebenwirkungen sind:

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

- Kopfschmerzen
- Auswirkungen auf den Magen und/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)
- Schwindel, Kribbeln, Müdigkeit
- Drehschwindel (Vertigo)
- 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 Heumann in hohen Dosierungen und über eine längere Zeit eingenommen wird)

**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 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 (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 von 10.000 Behandelten 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 Hautauschlag, 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)

- Wenn Sie Esomeprazol Heumann länger 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 Calciumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.
- Darmentzündung (führt zu Durchfall)
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken.

In sehr seltenen Fällen kann Esomeprazol Heumann 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 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, 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 ESOMEPRAZOL HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung bzw. Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

HDPE-Flaschen:

Die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Flasche beträgt 100 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. WEITERE INFORMATIONEN

### **Was Esomeprazol Heumann enthält**

- Der Wirkstoff ist: Esomeprazol. Eine magensaftresistente Tablette enthält 40 mg Esomeprazol (als Esomeprazol-Hemimagnesium).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Überzogene Zucker-Stärke-Pellets: Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose und Maisstärke), Ethylcellulose (10 cps), Magnesiumstearat (Ph. Eur.);
  - Wirkstoffüberzug: Povidon K 90, leichtes Magnesiumoxid;
  - Trennüberzug: Povidon K 90, leichtes Magnesiumoxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.);
  - Magensaftresistenter Überzug: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 % (Ph. Eur.) (enthält Natriumdodecylsulfat und Polysorbat 80), Diethylphthalat, Talkum;
  - Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet (mikrokristalline Cellulose und hochdisperses Siliciumdioxid), Starlac (Lactose-Monohydrat und Maisstärke), Copovidon K 28, Macrogol 8000, Crospovidon (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.);
  - Filmüberzug: Hypromellose, Macrogol 8000, Talkum, Titandioxid (E 171), hochdisperses Siliciumdioxid, Eisen(III)-oxid (E 172);
  - Aufdruck: Opacode S-1-17823 schwarze Tinte (enthält Propylenglycol, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Schellack).

### **Wie Esomeprazol Heumann aussieht und Inhalt der Packung**

Ziegelrote, runde, bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten, sowie mit der Prägung „40“ auf der einen Seite und glatter anderer Seite.

Blisterpackungen (Aluminium/Aluminium) oder HDPE-Flaschen (HDPE-Flasche mit Halsabschluss und PP-Verschluss mit Induktionsversiegelung, sowie einem Silicagelbehälter als Trocknungsmittel).

Packungsgrößen: 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90 und 100 magensaftresistente Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

##### **HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50  
90449 Nürnberg  
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667  
E-Mail: info@heumann.de

#### **Mitvertrieb:**

Heunet Pharma GmbH  
Südwestpark 50  
90449 Nürnberg

#### **Hersteller**

##### **HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50  
90449 Nürnberg

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

|                        |   |
|------------------------|---|
| Deutschland            | Esomeprazol Heumann 40 mg magensaftresistente Tabletten |
| Litauen                | Esomeprazole Torrent 40 mg skrandyje neirios tabletės   |
| Rumänien               | Esomeprazol Torrent 40 mg comprimate gastrorezistente   |
| Vereinigtes Königreich | Esomeprazole 40 mg gastro-resistant tablets             |

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

---

Liebe Patientin,  
lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Esomeprazol Heumann, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Esomeprazol, verordnet.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Esomeprazol Heumann seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Verschreibungspflichtig