Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Esomeprazol TAD® 20 mg magensaftresistente Hartkapseln
Esomeprazol TAD® 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Esomeprazol TAD 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 TAD 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 NSARs (nichtsteroidale Antirheumatika) bezeichnet. Esomeprazol TAD kann auch verwendet werden, um das Entstehen von Magengeschwüren zu verhindern, wenn Sie NSARs 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 TAD beachten?

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Esomeprazol TAD einnehmen, wenn
- Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.
- Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben.
- Sie einen Vitamin B12 Mangel haben.
- Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Esomeprazol TAD 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 TAD eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

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

Wenn Sie Esomeprazol TAD 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 erhöhter 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.

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.

Einnahme von Esomeprazol TAD zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, weil Esomeprazol TAD die Wirkweise einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Esomeprazol TAD haben können.

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

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Infektionen, die durch einen Pilz hervorgerufen werden)
- Erlotinib (zur Behandlung von Krebs)
- Digoxin (zur Behandlung von Herzproblemen)
- Citalopram, Imipramin oder Clomipramin (zur Behandlung von Depressionen)
- Diazepam (zur Behandlung von Angstzuständen, zur Entspannung von Muskeln oder bei Epilepsie)
- Phenytoin (angewendet bei Epilepsie). Wenn Sie Phenytoin einnehmen, muss Ihr Arzt Kontrolluntersuchungen zu Beginn und am Ende der Einnahme von Esomeprazol TAD 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 TAD 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)
- 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 TAD möglicherweise vorübergehend ab.
- Clopidogrel (zur Vorbeugung von Blutgerinnseln (Thromben))
- Tacrolimus (bei Organtransplantationen)
- Rifampicin (zur Behandlung der Tuberkulose)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung einer Depression)

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 TAD zur Behandlung von Geschwüren verschrieben wurden, die durch eine Helicobacter-pylori-Infektion verursacht werden.

Einnahme von Esomeprazol TAD zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie können Ihre Kapseln 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 TAD während dieser Zeit einnehmen können.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Esomeprazol TAD 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 TAD enthält Sucrose und Natrium
Esomeprazol TAD enthält Zucker-Pellets, die Sucrose, eine bestimmte Zuckerart, enthalten. Bitte nehmen Sie Esomeprazol TAD erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Esomeprazol TAD enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro magensaftresistente Hartkapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Esomeprazol TAD 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 (insbesondere, 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 sagt Ihnen, wie viele Kapseln 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 Kapsel Esomeprazol TAD 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 Kapsel Esomeprazol TAD 20 mg täglich.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht angegriffen ist, ist die empfohlene Dosis 1 Kapsel Esomeprazol TAD 20 mg pro Tag. Sobald die Erkrankung unter Kontrolle ist, sagt Ihnen Ihr Arzt möglicherweise, dass Sie Ihr Arzneimittel nach Bedarf einnehmen sollen, bis zu 1 Kapsel Esomeprazol TAD 20 mg 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 1 Kapsel Esomeprazol TAD 20 mg 2-mal täglich für eine Woche.
- Ihr Arzt wird Ihnen ebenfalls Antibiotika wie beispielsweise Amoxicillin und Clarithromycin verschreiben.

Zur Behandlung von Magengeschwüren, die durch NSARs (nichtsteroidale Antirheumatika) verursacht werden:
Die empfohlene Dosis ist 1 Kapsel Esomeprazol TAD 20 mg 1-mal täglich für 4 bis 8 Wochen.

Zur Vorbeugung von Magengeschwüren, wenn Sie NSARs (nichtsteroidale Antirheumatika) einnehmen:
Die empfohlene Dosis ist 1 Kapsel Esomeprazol TAD 20 mg 1-mal täglich.

Zur Behandlung von Magensäureüberschuss, verursacht durch eine Geschwulst im Pankreas (Zollinger-Ellison-Syndrom):
- Die empfohlene Dosis ist 1 Kapsel Esomeprazol TAD 40 mg 2-mal täglich.
- Ihr Arzt passt die Dosis entsprechend Ihrem Bedarf an und entscheidet ebenfalls, wie lange Sie das Arzneimittel 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 Kapsel Esomeprazol TAD 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 Kapsel Esomeprazol TAD 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 Kapsel Esomeprazol TAD 20 mg täglich.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht angegriffen ist, ist die empfohlene Dosis 1 Kapsel Esomeprazol TAD 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 Kapsel Esomeprazol TAD 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 Kapseln zu jeder Tageszeit einnehmen.
- Sie können die Kapseln mit Nahrung oder auf nüchternen Magen einnehmen.
- Schlucken Sie Ihre Kapseln 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 zerstört 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 Ihnen das Schlucken 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 („Magensonde“).

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

Ältere Patienten
Eine Dosisanpassung ist bei älteren Patienten nicht erforderlich.

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

Wenn Sie die Einnahme von Esomeprazol TAD vergessen haben
- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie daran denken. Sollte es dann jedoch bald Zeit für Ihre nächste Dosis sein, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein (zwei Dosen gleichzeitig), um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, beenden Sie die Einnahme von Esomeprazol TAD 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 weniger als 1 von 1.000 mit Esomeprazol TAD behandelten Patienten auftreten.

Weitere Nebenwirkungen sind:

Häufig *(betrifft weniger als 1 von 10 Patienten)*
- Kopfschmerzen
- Auswirkungen auf den Magen oder Darm: Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen (Flatulenz)
- Übelkeit oder Erbrechen
- Gutartige Magenpolypen

Gelegentlich *(betrifft weniger als 1 von 100 Patienten)*
- 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) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Selten *(betrifft weniger als 1 von 1.000 Patienten)*
- 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, Verwirrtheitszustände, 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 *(betrifft weniger als 1 von 10.000 Patienten)*

- Veränderungen des Blutbilds (Panzytopenie) 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

Unbekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*
- niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Darmentzündung (führt zu Durchfall)
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken

In sehr seltenen Fällen kann Esomeprazol TAD die weißen Blutkörperchen beeinflussen und zu einer Immunschwäche führen. Wenn Sie eine Infektion mit Beschwerden wie Fieber und einem **stark** reduzierten allgemeinen Gesundheitszustand haben oder Fieber mit Beschwerden einer lokalen Infektion, wie Schmerzen im Nacken, Rachen, Mund oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen, müssen Sie 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, 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 TAD aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nach „verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackung aus OPA/Al/PE + DES Film/Al-Folie:
Für die Lagerung dieses Arzneimittel sind keine besonderen Temperaturbedingungen erforderlich.
In der Originalverpackung (Blisterpackung) aufbewahren, um das Arzneimittel vor Feuchtigkeit zu schützen.

Blisterpackung aus OPA/Al/PVC/Al-Folie:
Nicht über 30°C lagern.
In der Originalverpackung (Blister) aufbewahren, um das Arzneimittel vor Feuchtigkeit zu schützen.

HDPE-Flasche:
Für die Lagerung dieses Arzneimittel sind keine besonderen Temperaturbedingungen erforderlich.
Das Behältnis fest verschlossen halten, um das Arzneimittel vor Feuchtigkeit zu schützen.
Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses muss das Arzneimittel innerhalb von 6 Monaten aufgebraucht werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). .Fragen Sie in Ihrer Apotheker, 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Esomeprazol TAD enthält
Der Wirkstoff ist Esomeprazol. Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 20 mg oder 40 mg Esomeprazol (als Esomeprazol-Hemimagnesium 1 H_2O).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose und Maisstärke), Povidon K30, Natriumdodecylsulfat, Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 6000, Macrogol 3000, Talkum (E553b), schweres basisches Magnesiumcarbonat, Polysorbat 80 (E433), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 % (Ph.Eur.) in den Pellets im Kapselinhalt und Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172) in der Kapselhülle.
Siehe Abschnitt 2 „Esomeprazol TAD enthält Sucrose und Natrium“.

Wie Esomeprazol TAD aussieht und Inhalt der Packung
Der Kapselboden und die Kapselkappe der 20 mg-Kapseln sind hellrosa gefärbt, und die Kapseln enthalten weiße bis cremeweiße Pellets. Kapselgröße: Nr. 3.

Der Kapselboden und die Kapselkappe der 40 mg-Kapseln sind dunkelrosa gefärbt, und die Kapseln enthalten weiße bis cremeweiße Pellets. Kapselgröße: Nr. 1.

Die Kapseln sind erhältlich in Blisterpackungen mit 15, 30, 60 und 90 Kapseln in Faltschachteln und in HDPE-Flaschen mit 98 magensaftresistenten Hartkapseln und einer Kapsel mit Trockenmittel in Faltschachteln. Die Kapsel mit Trockenmittel, die sich in der Flasche befindet, darf nicht eingenommen werden.

Pharmazeutischer Unternehmer
TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
D-27472 Cuxhaven
Telefon: (04721) 606-0
Telefax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller
TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
D-27472 Cuxhaven

oder

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto,

Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Slowenien

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.,
Verovškova 57,
1526 Ljubljana,
Slowenien

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

Belgien	Esomeprazole Teva
Deutschland	Esomeprazol TAD 20 / 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Griechenland	Esolib
Irland	Esomeprazole KRKA
Italien	Esomeprazolo Krka
Niederlande	Esomeprazol Sandoz
Schweden	Esomeprazol KRKA
Slowenien	Emozul
Zypern	Esomeprazole KRKA

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Hinweise für den Patienten bei Anwendung von Esomeprazol TAD über eine Magensonde

Esomeprazol TAD kann über geeignete Magensonden verabreicht werden. Dabei empfehlen wir folgende Vorgehensweise:

1. Öffnen Sie die Kapsel, indem Sie das Oberteil vom Unterteil der Kapsel abziehen. Geben Sie den Inhalt (Pellets, kleine Kügelchen) in eine geeignete Spritze und füllen Sie diese mit ungefähr 25 ml Wasser und ungefähr 5 ml Luft. Für manche Sonden kann die Aufnahme in 50 ml Wasser notwendig sein, um ein Verstopfen der Sonde durch die Pellets zu verhindern.
2. Schütteln Sie die Spritze sofort, um die Pellets gleichmäßig in der Suspension zu verteilen.
3. Halten Sie die Spritze mit der Spitze nach oben und versichern Sie sich, dass die Spitze nicht verstopft ist.
4. Setzen Sie die Spritze auf die Sonde und behalten Sie die oben beschriebene Position bei.
5. 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 zu verhindern).
6. Halten Sie die Spritze mit der Spitze nach unten, und injizieren Sie sofort wieder 5 - 10 ml in die Sonde. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis die Spritze geleert ist.
7. Wenn nötig, füllen Sie die Spritze mit 25 ml Wasser und 5 ml Luft und wiederholen Sie Schritt 5, um jegliche Reste/Ablagerungen in der Spritze auszuwaschen. Für manche Sonden werden 50 ml Wasser benötigt.