

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

### **1. Was ist Sempra und wofür wird es angewendet?**

Sempre 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.

Sempre wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen verwendet:

Erwachsene und junge Leute 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.

Erwachsene

- 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.

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sempra beachten?**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sempra einnehmen, wenn

- Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.
- Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben.
- Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Sempra 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 Sempra eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Sempra kann die Symptome anderer Erkrankungen überdecken. **Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Angaben vor oder während der Einnahme von Sempra 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 Sempra zur Einnahme „nach Bedarf“ verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Krankheitsanzeichen anhalten oder sich verändern.

Falls während der Behandlung mit Sempra Durchfall auftritt, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da bei der Behandlung mit Protonenpumpenhemmern das Risiko von Magen-Darm-Infektionen, wie z.B. mit *Salmonella* und *Campylobacter*, leicht erhöht ist.

Wenn Sie Sempra 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 Sempra 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 Sempra die Wirkweise einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Sempra haben können.

Nehmen Sie Sempra 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)
- Digoxin (zur Behandlung von Herzproblemen)
- 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 (angewendet bei Epilepsie). Wenn Sie Phenytoin einnehmen, muss Ihr Arzt Kontrolluntersuchungen zu Beginn und am Ende der Einnahme von Sempra durchführen.
- Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden, wie z. B. Warfarin. Ihr Arzt muss möglicherweise Kontrolluntersuchungen zu Beginn und am Ende der Einnahme von Sempra 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 Sempra möglicherweise vorübergehend ab.
- 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 Sempra zur Behandlung von Geschwüren verschrieben wurden, die durch eine Helicobacter-pylori-Infektion verursacht werden.

### **Einnahme von Sempra zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Sempra während dieser Zeit einnehmen können.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

### **Sempra enthält Sucrose und Natrium**

Sempra enthält Zucker-Pellets, die Sucrose, eine bestimmte Zuckerart, enthalten.

Bitte nehmen Sie Sempra 40 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Sempra 40 mg enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro magensaftresistente Hartkapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Sempra 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.

- Sempra magensaftresistente Hartkapseln werden für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.
- 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.

#### **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“).

#### **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 üblichen Dosierungen angegeben.

#### **Zur Behandlung von Sodbrennen aufgrund von gastroösophagealer Refluxkrankheit (GERD): Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:**

- Wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihre Speiseröhre leicht geschädigt ist, ist die übliche Dosis 1 Kapsel Sempra 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.
- Wenn Sie schwerwiegende Leberstörungen haben, verordnet Ihnen Ihr Arzt möglicherweise eine niedrigere Dosis.

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

- Erwachsene ab 18 Jahren: Die übliche Dosis ist 1 Kapsel Sempra 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:**

Erwachsene ab 18 Jahren: Die übliche Dosis ist 1 Kapsel Sempra 40 mg 1-mal täglich für 4 Wochen.

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

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

**Wenn Sie die Einnahme von Sempra 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 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 Sempra 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 Sempra behandelten Patienten auftreten.

Weitere Nebenwirkungen sind:

***Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten)***

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

***Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten)***

- 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 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme“)

**Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Behandelten)**

- 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 (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten)**

- Veränderungen des Blutbilds einschließlich Agranulozytose (Fehlen weißer Blutkörperchen)
- Aggressivität
- Sehen, Fühlen und Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Schwere Leberfunktionsstörungen, die zu Lebersversagen 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)**

- Niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) (siehe Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme“)
- Entzündung des Darms (führt zu Durchfall).
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken

In sehr seltenen Fällen kann Sempra 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.

Seien Sie nicht beunruhigt aufgrund der hier aufgeführten Nebenwirkungen. Möglicherweise tritt keine der genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auf.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Sempra 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 Arzneimittels 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 Arzneimittels 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 Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Sempra enthält**

Der Wirkstoff ist Esomeprazol. Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 40 mg Esomeprazol (als Esomeprazol-Hemimagnesium 1 H<sub>2</sub>O).

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 „Sempra enthält Sucrose und Natrium“.

### **Wie Sempra aussieht und Inhalt der Packung**

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**

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

#### **Hersteller**

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

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

Deutschland	Sempre 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Slowenien	Sempre
Spanien	Emanera

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**