

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

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

Ulcerex 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.

Ulcerex 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. Ulcerex 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 Ulcerex beachten?

### Ulcerex darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Esomeprazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie allergisch gegen andere Protonenpumpenhemmer sind (z. B. Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Omeprazol);
- wenn Sie ein Arzneimittel, das Nelfinavir enthält, einnehmen (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

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

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn:

- Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.
- Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben;
- Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Ulcerex vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- 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 Ulcerex eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

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

Die Einnahme eines Protonenpumpenhemmers wie Ulcerex kann das Risiko, einen Bruch des Hüft- bzw. Handgelenks oder eines Wirbels zu erleiden leicht erhöhen, insbesondere wenn dieser über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr eingenommen wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Osteoporose festgestellt wurde oder wenn Sie Kortikosteroide einnehmen (welche das Osteoporoserisiko erhöhen können).

### Kinder und Jugendliche

Ulcerex ist für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

### Einnahme von Ulcerex 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, weil Ulcerex die

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

Nehmen Sie Ulcerex 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 (angewendet zur Vorbeugung von Blutgerinnseln)
- Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Infektionen, die durch einen Pilz hervorgerufen werden)
- Erlotinib (angewendet 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 Ulcerex durchführen.
- Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden, wie z. B. Warfarin. Ihr Arzt muss möglicherweise Kontrolluntersuchungen zu Beginn und am Ende der Einnahme von Ulcerex durchführen.
- Cilostazol (angewendet zur Behandlung von intermittierendem Hinken – Schmerzen in Ihrem Bein, die beim Laufen auftreten, verursacht durch ungenügende Blutversorgung)
- Cisaprid (angewendet bei Verdauungsstörungen und Sodbrennen)
- Digoxin (angewendet zur Behandlung von Herzproblemen)
- Methotrexat (ein Arzneimittel für die Chemotherapie, das in hohen Dosierungen zur Behandlung von Krebs eingesetzt wird) – wenn Sie eine hohe Dosis Methothrexat einnehmen, kann Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Esomeprazol zeitweise unterbrechen).
- Tacrolimus (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 Ulcerex zur Behandlung von Geschwüren verschrieben wurden, die durch eine Helicobacter-pylori-Infektion verursacht werden.

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

Sie können die 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 Ulcerex während dieser Zeit einnehmen dürfen.

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

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

Es ist unwahrscheinlich, dass Ulcerex Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigt. Jedoch können gelegentlich oder selten Nebenwirkungen wie Schwindel und Sehstörungen auftreten (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Falls Sie betroffen sind, sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

## **3. Wie ist Ulcerex 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 üblichen 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 magensaftresistente Kapsel Ulcerex 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 magensaftresistente Kapsel Ulcerex 20 mg täglich.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht angegriffen ist, ist die empfohlene Dosis 1 magensaftresistente Kapsel Ulcerex 20 mg pro Tag. Sobald die Erkrankung unter Kontrolle ist, sagt Ihnen Ihr Arzt möglicherweise, dass Sie Ihr Medikament nach Bedarf einnehmen sollen, bis zu 1 magensaftresistente Kapsel Ulcerex 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 magensaftresistente Kapsel Ulcerex 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 magensaftresistente Kapsel Ulcerex 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 magensaftresistente Kapsel Ulcerex 20 mg 1-mal täglich.

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

- Die empfohlene Dosis ist 1 magensaftresistente Kapsel Ulcerex 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 Ulcerex:**

- Die empfohlene Dosis ist 1 magensaftresistente Kapsel Ulcerex 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 magensaftresistente Kapsel Ulcerex 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 magensaftresistente Kapsel Ulcerex 20 mg täglich.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht angegriffen ist, ist die empfohlene Dosis 1 magensaftresistente Kapsel Ulcerex 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 magensaftresistente Kapsel Ulcerex 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 das Arzneimittel 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 Kapseln und geben Sie den Inhalt in ein halbes Glas Wasser ohne Kohlensäure. Verwenden Sie keine anderen Flüssigkeiten.
- Rühren Sie um und trinken Sie die Flüssigkeit dann 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.

**Kinder unter 12 Jahren**

Ulcerex ist für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

**Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

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

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

**Wenn Sie die Einnahme von Ulcerex 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**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 Ulcerex 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 treten bei weniger als 1 von 1.000 Patienten auf.

Weitere Nebenwirkungen sind:

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

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

**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
- Hüft-, Handgelenks- oder Wirbelbrüche (wenn Ulcerex in hoher Dosierung über einen längeren Zeitraum eingenommen werden)

**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, 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 Patienten)

- 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** (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Wenn Sie seit mehr als drei Monaten Ulcerex einnehmen, kann es zu einem Abfall der Magnesiumspiegel im Blut kommen. Dies kann sich in Form von Abgeschlagenheit, unbeabsichtigten Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krampfanfällen, Schwindel oder beschleunigtem Herzschlag äußern. Wenn Sie diese Symptome bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumspiegel können zusätzlich zu einem Absinken der Kalium- oder Kalziumspiegel im Blut führen. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt bei Ihnen regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumspiegel durchführen.
- Entzündungen im Darm (können zu Durchfall führen)
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken

In sehr seltenen Fällen kann Ulcerex 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, 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 Ulcerex aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Nicht über 25°C lagern.
- In der Originalverpackung (Blisterstreifen) aufbewahren oder das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis ...“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Ulcerex enthält**

- Der Wirkstoff ist: Esomeprazol.  
Ulcerex magensaftresistente Kapseln werden in zwei Stärken mit 20 mg oder 40 mg Esomeprazol (als Esomeprazol-Hemimagnesium 1 H<sub>2</sub>O) angeboten.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:

*Rohpellets:*

Carrageen (Typ Kappa)  
Mikrokristalline Cellulose  
Mannitol (Ph.Eur)  
Natriumhydroxid  
Natriumhydrogencarbonat

*Isolierüberzug:*

Poly(vinylalkohol)-graft-poly(ethylenoxid)  
Natriumhydroxid  
Talkum  
Titandioxid (E171)  
Siliciumdioxid-Hydrat

*Magensaftresistenter Filmüberzug:*

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 % (Ph.Eur.)  
Triethylcitrat  
Talkum  
Titandioxid (E171).

Kapselhülle:

*Kapselhülle (Oberteil):*

Gelatine  
Titandioxid (E171)  
Eisen(III)-oxid (E172)  
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172)

*Kapselhülle (Unterteil):*

Gelatine  
Titandioxid (E171)

## Wie Ulcerex aussieht und Inhalt der Packung

Magensaftresistente Kapseln mit einem opak-weißen Kapselkorpus und mit einer undurchsichtigen hellorangenen Kappe. Die Kapsel enthält weiße bis gebrochen weiße magensaftresistente Pellets.

Die Kapseln befinden sich in HDPE Plastikflaschen mit entnahmegesichertem Verschluss aus Polypropylen (mit einer Trockenmittelkapsel) oder in Aluminium/Aluminium-Blistern.

14, 15, 30, 56, 60, 90 und 98 Kapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Str. 8-10  
D-13435 Berlin

## Hersteller

Medinsa (Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.)  
c/ Solana, 26  
28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)



Spain

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

Deutschland	Ulcerex
Österreich	Esomeprazole Aristo
Belgien	Ulcerex
Dänemark	Ulcerex
Spanien	Esomeprazol Stadagen
Finnland	Acidal
Irland	Esomeprazole Aristo
Italien	Esomeprazolo Aristo
Niederlande	Esomeprazol Aristo
Schweden	Ulcerex
Vereinigtes Königreich	Esomeprazole

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