

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Esomeprazole AB 20 mg Magensaftresistente Tabletten Esomeprazole AB 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 Esomeprazole AB und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Esomeprazole AB beachten?
3. Wie ist Esomeprazole AB einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Esomeprazole AB aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Esomeprazole AB und wofür wird es angewendet?

Esomeprazole AB enthält ein als Esomeprazol bezeichnetes Arzneimittel. Es gehört zur Stoffgruppe der Protonenpumpenhemmer. Sie wirken, indem sie die Menge der vom Magen produzierten Magensäure verringern.

Esomeprazole AB wird zur Behandlung folgender Krankheiten angewendet:

Erwachsene

- „Gastroösophageale Refluxkrankheit“ (GERD). Die Magensäure steigt in die Speiseröhre (die Verbindung zwischen Rachen und Magen) und verursacht Schmerzen, Entzündungen und Verbrennungen.
- 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 auf Arzneimittel, NSAID genannt (nicht-steroidale Entzündungshemmer) zurückzuführen sind. Esomeprazole AB wird zur Behandlung von Magengeschwüren oder Geschwüren im oberen Teil des Darms Angewendet, wenn Sie NSAID einnehmen müssen.
- Erhöhter Säuregehalt des Magensafts in Verbindung mit einem Geschwür des Pankreas (Zollinger-Ellison-Syndrom).
- Fortsetzung der Behandlung nach Prävention einer Rezidivblutung von Geschwüren mit intravenösem Esomeprazol.

Jugendliche ab 12 Jahren

- „Gastroösophageale Refluxkrankheit“ (GERD). Die Magensäure steigt in die Speiseröhre (die Verbindung zwischen Rachen und Magen) und verursacht Schmerzen, Entzündungen und Verbrennungen.

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 Esomeprazole AB beachten?

Esomeprazole AB darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Esomeprazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie gegen andere Protonenpumpenhemmer allergisch sind (z.B.: Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Omeprazol);
- wenn Sie ein Arzneimittel, das Nelfinavir enthält, einnehmen (zur Behandlung einer HIV-Infektion).
- wenn Sie jemals infolge der Anwendung von Esomeprazole AB oder anderen relevanten Arzneimitteln einen schweren Hautausschlag, Hautabschälung, Blasenbildung und/oder Mundgeschwüre festgestellt haben.

Nehmen Sie Esomeprazole AB nicht ein, falls eine der oben genannten Warnungen auf Sie zutrifft. Falls Sie sich nicht ganz sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Esomeprazole AB einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Esomeprazole AB einnehmen:

- wenn Sie an einer ernsthaften Lebererkrankung leiden
- wenn Sie an einer ernsthaften Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie einen Vitamin-B12-Mangel haben oder das Risiko eines Vitamin-B12-Mangels besteht.
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Esomeprazole AB vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben. Schwere Hautreaktionen, einschließlich das Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Esomeprazole AB berichtet. Brechen Sie die Einnahme von Esomeprazole AB ab und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der Symptome der in Abschnitt 4 beschriebenen schweren Hautreaktionen bei Ihnen feststellen.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist

Esomeprazole AB kann die Beschwerden anderer Erkrankungen überdecken. **Tritt vor oder während Ihrer Behandlung mit Esomeprazole AB eine der folgenden Wirkungen ein, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren:**

- Sie verlieren unfreiwillig viel Gewicht und haben Probleme mit dem Schlucken.
- Sie leiden unter Magenschmerzen oder Verdauungsstörungen.
- Sie beginnen Nahrung oder Blut zu erbrechen.
- Ihr Stuhlgang ist schwarz (blutig).

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

Wenn Sie einen Protonenpumpenhemmer wie Esomeprazole AB einnehmen, insbesondere über einen Zeitraum von mehr als 1 Jahr, kann dies das Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide einnehmen (die das Risiko von Osteoporose erhöhen).

Hautausschlag und Hautsymptome

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

Bei Patienten, die Esomeprazol einnahmen, traten schwere Hautausschläge auf (siehe auch Abschnitt 4). Der Ausschlag kann Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen) beinhalten. Diese schweren Hautausschläge treten oft nach grippeähnlichen Symptomen wie Fieber,

Kopf- und Gliederschmerzen auf. Der Ausschlag kann große Teile des Körpers mit Blasenbildung und Abschälen der Haut bedecken. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt während der Behandlung (auch nach mehreren Wochen) einen Hautausschlag oder eines dieser Hautsymptome entwickeln, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Kinder unter 12 Jahren

Informationen bezüglich der Dosierung für Kinder im Alter von 1 bis 11 Jahren sind in den Produktinformationen anderer Dosierungsformen, z.B. Beutel (fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen benötigen).

Einnahme von Esomeprazole AB 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.

Esomeprazole AB kann die Wirkung von einigen Arzneimitteln beeinflussen, und manche Arzneimittel können einen Einfluss auf die Wirkung von Esomeprazole AB haben.

Esomeprazole AB darf nicht eingenommen werden, wenn Sie ein Arzneimittel, das **Nelfinavir** enthält, einnehmen (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel benötigen:

- Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion).
- Clopidogrel (Arzneimittel zur Verhinderung 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 Angstzuständen, als Muskelrelaxans oder gegen epileptische Anfälle).
- Phenytoin (angewendet bei Epilepsie). Wenn Sie Phenytoin einnehmen, wird Ihr Arzt Sie beobachten müssen, wenn Sie mit der Einnahme von Esomeprazole AB beginnen oder aufhören.
- Arzneimittel, die zur Blutverdünnung dienen, wie Warfarin. Ihr Arzt wird Sie beobachten müssen, wenn Sie mit der Einnahme von Esomeprazole AB beginnen oder aufhören.
- Cilostazol (zur Behandlung von Claudicatio intermittens – einem Schmerz, der beim Gehen in Ihren Beinen aufgrund von Durchblutungsstörungen auftritt).
- Cisaprid (bei Verdauungsbeschwerden und Magenbrennen angewendet).
- Digoxin (zur Behandlung von Herzkrankheiten).
- 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 Esomeprazole AB möglicherweise vorübergehend ab.
- Tacrolimus (Organtransplantation).
- Rifampicin (gegen Tuberkulose).
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung von Depressionen).

Wenn Ihr Arzt Ihnen zusammen mit Esomeprazole AB die Antibiotika Amoxicillin und Clarithromycin für die Behandlung von Geschwüren, die durch Infektionen mit *Helicobacter pylori* verursacht wurden, verschrieben hat, ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle von Ihnen eingenommenen Arzneimittel informieren.

Einnahme von Esomeprazole AB zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können die Tabletten während der Mahlzeit oder auf nüchternen Magen einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 Esomeprazole AB während dieses Zeitraums einnehmen dürfen oder nicht.

Es ist nicht bekannt, ob Esomeprazole AB in die Muttermilch übergeht. Esomeprazole AB darf deshalb nicht eingenommen werden, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist wenig wahrscheinlich, dass Esomeprazole AB die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinflussen wird. Jedoch können gelegentlich oder selten Nebenwirkungen wie Schwindel und Sehstörungen auftreten (siehe Abschnitt 4). Falls Sie betroffen sind, sollten Sie nicht fahren oder Maschinen bedienen.

Esomeprazole AB enthält Sucrose

Bitte nehmen Sie Esomeprazole AB erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Esomeprazole AB enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Esomeprazole AB 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 Sie beobachten müssen (insbesondere, wenn Sie es länger als ein Jahr lang einnehmen).

Wenn Ihr Arzt Sie angewiesen hat, das Arzneimittel nur beim Auftreten von Beschwerden einzunehmen, informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich Ihre Symptome verändern.

Wieviel einnehmen

- Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Tabletten Sie einnehmen und wie lange Sie sie einnehmen müssen. Dies hängt von Ihrem Gesundheitszustand, Ihrem Alter und der Funktion Ihrer Leber ab. Die empfohlenen Dosen werden unten angegeben.

Anwendung bei Erwachsene ab 18 Jahren:

Behandlung von Sodbrennen aufgrund der gastroösophagealen Refluxkrankheit (GERD)

- Wenn Ihr Arzt feststellt, dass Ihre Speiseröhre leicht angegriffen ist, ist die empfohlene Dosis eine magensaftresistente Tablette Esomeprazole AB 40 mg einmal pro Tag im Laufe von 4 Wochen. Ihr Arzt kann Ihnen verschreiben, dieselbe Dosis weitere 4 Wochen einzunehmen, wenn Ihre Speiseröhre noch nicht geheilt ist.
- Wenn Ihre Speiseröhre geheilt ist, ist die empfohlene Dosis eine magensaftresistente Tablette Esomeprazole AB 20 mg einmal pro Tag.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht angegriffen ist, ist die empfohlene Dosis eine magensaftresistente Tablette Esomeprazole AB 20 mg pro Tag. Sobald die Erkrankung kontrolliert ist, sagt Ihnen Ihr Arzt möglicherweise, dass Sie Ihr Medikament nach Bedarf einnehmen sollen, bis zu einer magensaftresistenten Tablette Esomeprazole AB 20 mg täglich.
- Wenn Sie ernsthafte Leberprobleme haben, kann Ihr Arzt Ihnen eine geringere Dosis verschreiben.

Behandlung von Geschwüren, die durch Infektionen mit *Helicobacter pylori* verursacht wurde, und deren Vorbeugung

- Die empfohlene Dosis ist eine magensaftresistente Tablette Esomeprazole AB 20 mg zweimal pro Tag während einer Woche.
- Ihr Arzt wird Ihnen ebenfalls Antibiotika wie beispielsweise Amoxicillin und Clarithromycin verschreiben.

Heilung von Magengeschwüren, die auf eine Behandlung mit NSAID (nicht-steroidale Entzündungshemmer) zurückzuführen sind

- Die empfohlene Dosis ist eine magensaftresistente Tablette Esomeprazole AB 20 mg einmal pro Tag während 4 bis 8 Wochen.

Vorbeugen von Magengeschwüren die auf eine NSAID-Behandlung (nicht-steroidale Entzündungshemmer) zurückzuführen sind

- Die empfohlene Dosis ist eine magensaftresistente Tablette Esomeprazole AB 20 mg einmal pro Tag.

Behandlung einer erhöhten Azidität des Magens zurückzuführen auf ein Geschwür in Höhe des Pankreas (Zollinger-Ellison-Syndrom)

- Die empfohlene Dosis ist eine magensaftresistente Tablette Esomeprazole AB 40 mg zweimal pro Tag.
- Ihr Arzt stimmt Ihre Dosis auf Ihren Bedarf ab und verordnet außerdem, wie lange Sie das Medikament einnehmen müssen. Die Höchstdosis beträgt 80 mg zweimal pro Tag.

Fortsetzung der Behandlung nach Prävention einer Rezidivblutung von Ulzera mit intravenösem Esomeprazol

Die empfohlene Dosis ist eine Tablette Esomeprazole AB 40 mg einmal täglich über 4 Wochen.

Anwendung bei Jugendliche ab 12 Jahren

Behandlung von Sodbrennen aufgrund der gastroösophagealen Refluxkrankheit (GERD):

- Wenn Ihr Arzt feststellt, dass Ihre Speiseröhre leicht angegriffen ist, ist die empfohlene Dosis eine magensaftresistente Tablette Esomeprazole AB 40 mg einmal pro Tag im Laufe von 4 Wochen. Ihr Arzt kann Ihnen verschreiben, dieselbe Dosis weitere 4 Wochen einzunehmen, wenn Ihre Speiseröhre noch nicht geheilt ist.
- Wenn Ihre Speiseröhre geheilt ist, ist die übliche Dosis eine magensaftresistente Tablette Esomeprazole AB 20 mg einmal pro Tag.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht angegriffen ist, ist die empfohlene Dosis eine magensaftresistente Tablette Esomeprazole AB 20 mg pro Tag.
- Wenn sie ernsthafte Leberprobleme haben, kann Ihr Arzt Ihnen eine geringere Dosis verschreiben.

Behandlung von Geschwüren, die durch Infektionen mit *Helicobacter pylori* verursacht wurde, und deren Vorbeugung:

- Die empfohlene Dosis ist eine magensaftresistente Tablette Esomeprazole AB 20 mg zweimal pro Tag während einer Woche.
- Ihr Arzt wird Ihnen ebenfalls Antibiotika wie beispielweise Amoxicillin und Clarithromycin verschreiben.

Einnahme dieses Arzneimittels

- Sie dürfen die Tabletten zu jeder Tageszeit einnehmen.
- Sie können die Tabletten während der Mahlzeit oder auf nüchternen Magen einnehmen.
- Sie müssen die Tabletten als Ganzes mit einem Glas Wasser einnehmen. Die Tabletten dürfen nicht gekaut oder zerbrochen werden. Der Grund dafür ist, dass die Tabletten umhüllte Kügelchen einhalten, die vorbeugen, dass das Medikament von der Magensäure abgebaut wird. Es ist wichtig, dass die Kügelchen nicht beschädigt werden.

Was müssen Sie tun, wenn Sie Probleme haben, die Tabletten zu schlucken

- Falls Sie Probleme haben, die Tabletten zu schlucken:
 - Legen Sie diese in ein Glas Wasser ohne Kohlensäure. Verwenden Sie keine anderen Flüssigkeiten.
 - Rühren Sie solange, bis die Tabletten auseinander fallen (Sie bemerken, dass Sie keine klare Lösung bekommen). Das Glas kann unmittelbar oder innerhalb einer halben Stunde ausgetrunken werden. Rühren Sie immer um, kurz bevor das Glas getrunken wird.
 - Spülen Sie das Glas halbvoll mit Wasser und trinken Sie es aus, damit Sie sicher sind, das vollständige Arzneimittel eingenommen zu haben. Die festen Teilchen im Glas enthalten das Arzneimittel. Diese sollen weder gekaut noch zerbrochen werden.

- Wenn Sie überhaupt nicht schlucken können, kann die Tablette in etwas Wasser aufgelöst und in eine Spritze gefüllt werden. Diese kann Ihnen dann über eine Sonde direkt in den Magen verabreicht werden (Magensonde).

Anwendung bei Kinder unter 12 Jahre

Esomeprazole AB magensaftresistente Tablette wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Eine Anpassung der Dosen ist nicht erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Esomeprazole AB eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr **Esomeprazole AB** eingenommen haben, als Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat, , kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Esomeprazole AB vergessen haben

- Falls Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, müssen Sie die Einnahme dieser Dosis so schnell wie möglich nachholen. Wenn es allerdings fast Zeit ist, die nächste Dosis einzunehmen, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge (Zwei Dosen gleichzeitig) 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 Esomeprazole AB und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:

- Gelbfärbung der Haut, dunkler Urin und Müdigkeit können Symptome von Leberproblemen sein. Diese Nebenwirkungen kommen selten vor und können bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen.
- Plötzliche Atemschwierigkeiten, Anschwellung der Lippen, der Zunge und des Halses oder am Körper, einen Hautausschlag, Ohnmacht oder Probleme mit dem Schlucken (eine schwerwiegende allergische Reaktion). Diese Nebenwirkungen kommen selten vor und können bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen.
- Auch nach mehrwöchiger Behandlung kann es zu einem plötzliches Auftreten eines starken Ausschlags oder einer 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. Die Hautausschläge können sich zu schweren großflächigen Hautschäden (Ablösung der Epidermis und oberflächlicher Schleimhäute) mit lebensbedrohlichen Folgen entwickeln. Dies können ein „Erythema multiforme“, „ein Stevens-Johnson Syndrom“, eine „toxische epidermale Nekrolyse oder einen „Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen“ hinweisen.
- Weit ausgebreiteter Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeit). Diese wurden sehr selten beobachtet.

Diese Wirkungen sind sehr selten und können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bei 1 von 10 Patienten auftreten)

- Kopfschmerzen.
- Erkrankungen des Magen oder Darms: Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, geblähtes Gefühl (Flatulentia).

- Nausea oder Erbrechen.
- Drüsenpolypen des Fundus (gutartig).

Gelegentlich (kann bei 1 von 100 Patienten auftreten)

- Schwellung von Füßen und Knöcheln.
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit).
- Schwindelgefühl, kribbelndes Gefühl, Schläfrigkeit.
- Schwindel (Vertigo).
- Trockener Mund.
- Veränderungen von Blutwerten, mit denen der Zustand Ihrer Leber kontrolliert wird.
- Hautausschlag, Urtikaria und Juckreiz.
- Bruch von Hüfte, Handgelenk oder Wirbelsäule (wenn Esomeprazole AB in hohen Dosen und über einen langen Zeitraum verwendet wird).

Selten (kann bei 1 von 1 000 Patienten auftreten)

- Erkrankungen des Bluts wie Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen. Das kann zu Schwäche und Ekchymosen führen und Infektionen wahrscheinlicher machen.
- Absenkung des Natriumspiegels im Blut, was zu Schwäche, Erbrechen und Krämpfen führen kann.
- Erregung, Verwirrtheit oder Depression.
- Geschmacksstörungen.
- Sehstörungen, wie trübe Sicht.
- Plötzliche pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit (Bronchospasmus).
- Entzündung der Mundschleimhaut.
- Infektion, die als "Soor" bezeichnet wird und den Darm betreffen kann und von einem Pilz hervorgerufen wird.
- Leberprobleme einschließlich Gelbsucht, die eine Gelbfärbung der Haut, dunklen Urin und Müdigkeit hervorrufen kann.
- Haarausfall (Alopezie).
- Hautausschlag bei Sonnenlichtexposition.
- Gelenk- (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie).
- Generelles Unwohlsein und Energiemangel.
- Vermehrtes Schwitzen.

Sehr selten (kann bei 1 von 10 000 Patienten auftreten)

- Veränderung der Anzahl der Blutzellen, Agranulozytose einschließlich (Mangel an weißen Blutkörperchen)
- Aggressivität.
- Dinge sehen, fühlen und hören, die nicht real sind (Halluzinationen).
- Schwerwiegende Leberstörungen, die zu einer Leberinsuffizienz und Gehirnentzündung führen können.
- Plötzliches Auftreten schwerwiegender Hautausschläge oder Blasen oder eines Abschilfern der Haut. Sie können mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen einhergehen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen).
- Muskelschwäche.
- Ernsthafte Nierenprobleme.
- Vergrößerung der Brüste beim Mann.

Nicht bekannt (Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Wenn Sie Esomeprazol länger als 3 Monate einnehmen, kann es sein, dass sich Ihr Magnesiumwert im Blut verringert. Ein niedriger Magnesiumwert kann Müdigkeit, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Verwirrung, Krämpfe, Schwindel und beschleunigten Herzschlag auslösen. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie bitte sofort Ihrem Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können auch zu einer Verringerung von Kalium oder Kalzium im Blut führen. Ihr Arzt beschließt möglicherweise bei Ihnen regelmäßige Bluttests durchzuführen um Ihre Magnesiumwerte zu überprüfen.
- Darmentzündung (führt zu Durchfall).

- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken.

Esomeprazole AB kann in sehr seltenen Fällen die weißen Blutkörperchen beeinträchtigen und zu einem Immundefizit führen. Sie müssen sich baldmöglichst an Ihren Arzt wenden, wenn Sie Infektionen haben mit Beschwerden wie Fieber mit einem **stark** reduzierten allgemeinen Gesundheitszustand oder Fieber mit Symptomen einer lokalen Infektion wie Schmerzen in Hals, Rachen, Mund oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen, da ein Mangel an weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) durch einen Bluttest diagnostiziert werden kann. Sie müssen Ihren Arzt in diesem Fall unbedingt über Ihre Medikation 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 über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Esomeprazole AB aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterpackung und dem Umkarton nach ‚EXP‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren (Blisterpackung), um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Esomeprazole AB enthält

Der Wirkstoff ist Esomeprazol.

20 mg: Jede Tablette enthält 20 mg Esomeprazol (als Esomeprazol Magnesium amorph).

40 mg: Jede Tablette enthält 40 mg Esomeprazol (als Esomeprazol Magnesium amorph).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Hydroxypropylzellulose (E463), Krospondon (Typ A)

Tablettenfilm: Povidon (K30), Makrogol-400, Makrogol-4000, Makrogol 6000, Hypromellosephthalat (HP-55S), Hypromellosephthalat (HP-50), Diethylphthalat, Hydroxypropylzellulose, mikrokristalline Zellulose (PH 101), mikrokristalline Zellulose (PH 112), Krospondon (Typ B), Natriumstearylfumarat, Opadry 03B86651 Braun (*HMPC 2910/Hypromellose 6cP, Titandioxid(E171), Makrogol/PEG 400, Eisenoxidrötlich (E172)*), Zuckersphäre (Saccharose und Maisstärke), Talk (E553b).

Wie Esomeprazole AB aussieht und Inhalt der Packung

Esomeprazole AB 20 mg Magensaftresistente Tabletten sind rötlichbraun, oval, biconvex, und Filmumhüllt, mit auf der eine Seite mit "E5" graviert und auf der anderen Seite glatt.

Esomeprazole AB 40 mg Magensaftresistente Tabletten sind rötlichbraun, oval, biconvex, und Filmumhüllt, mit auf der eine Seite mit "E6" graviert und auf der anderen Seite glatt.

Dieses Produkt ist erhältlich in folgenden Packungsgrößen:

20 mg und 40 mg:

- OPA-AL-PE-dessicant-HDPE/AL Blisterpackung mit 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90 und 100 Tabletten.
- Blisterpackung aus Polyamid-AL-PVC-AL kalt-gepressten Folie mit 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8 – 1090 Brüssel

Hersteller:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Niederlande

Terapia SA, 124 Fabricii Street, 400 632 ClujNapoca, Rumänien

Zulassungsnummer(n)

Esomeprazole AB 20 mg :

BE391474 (OPA-AL-PE-dessicant-HDPE/AL Blisterpackung)

BE469324 (Blisterpackung aus Polyamid-AL-PVC-AL kalt-gepressten Folie)

Esomeprazole AB 40 mg :

BE391483 (OPA-AL-PE- dessicant-HDPE/AL Blisterpackung)

BE469333 (Blisterpackung aus Polyamid-AL-PVC-AL kalt-gepressten Folie)

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen :

BE	Esomeprazole AB 20 mg / 40 mg, Magensaftresistente Tabletten
DE	ESOMEPRAZOL BASICS 20mg/ 40mg, Magensaftresistente Tabletten
FR	ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 20 mg /40 mg, comprimé gastro-résistant
UK (NIR)	ESOMEPRAZOLE 20mg/ 40mg, Gastro-resistant Tablets
IT	ESOMEPRAZOLO Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV 20mg/40mg, Compresse Gastro-resistenti
NL	ESOMEPRAZOL 20mg/ 40mg Sun, Maagsapresistente Tabletten
SE	Esomeprazole Sun 20mg/ 40mg, Enterotablett

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im 03/2025 / 04/2025.