

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Esomeprazole Viatris 20 mg magensaftresistente Hartkapseln

### Esomeprazole Viatris 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

#### **1. WAS IST ESOMEPRAZOLE VIATRIS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Esomeprazole Viatris enthält ein Arzneimittel, das Esomeprazol genannt wird. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Protonenpumpen-Hemmer“ genannt werden. Sie wirken, indem sie die Säuremenge einschränken, die Ihr Magen produziert.

Esomeprazole Viatris wird zur Behandlung der folgenden Zustände angewendet:

##### Erwachsene und Jugendliche im Alter von 12 Jahren und älter

- Gastroösophageale Refluxkrankheit (GERD). Dabei entweicht Säure aus dem Magen in die Speiseröhre (die Röhre, die den Rachen mit dem Magen verbindet), wodurch Schmerzen, Entzündung und Sodbrennen verursacht werden.
- Geschwüre im Magen oder oberen Teil des Darms, die mit einer Bakterie infiziert sind, die „*Helicobacter pylori*“ genannt wird. Wenn Sie diese Erkrankung haben, verschreibt Ihnen Ihr Arzt möglicherweise auch Antibiotika, um die Infektion zu behandeln und die Heilung des Magens zu fördern.

##### Erwachsene

- Magengeschwüre, die durch Arzneimittel verursacht sind, die NSAR (nicht-steroidale Antirheumatika) genannt werden. Esomeprazole Viatris kann auch angewendet werden, um die Bildung von Magengeschwüren zu verhindern, wenn Sie NSAR einnehmen.
- Zu viel Säure im Magen verursacht durch ein Geschwür in der Bauchspeicheldrüse (Zollinger-Ellison-Syndrom).
- Langzeitbehandlung nach Vorbeugung einer erneuten Blutung von Geschwüren mit intravenösem Esomeprazol.

## **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ESOMEPRAZOLE VIATRIS BEACHTEN?**

### **Esomeprazole Viatris darf nicht eingenommen werden,**

- Wenn Sie allergisch gegen Esomeprazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie allergisch gegen die „Benzimidazole“ genannte Arzneimittelgruppe, die andere Protonenpumpen-Hemmer enthält (z. B. Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Omeprazol), sowie andere verschiedene Arzneimitteltypen sind.
- Wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Nelfinavir enthält (zur Behandlung einer HIV-Infektion).
- Wenn Sie jemals infolge der Anwendung von Esomeprazole Viatris oder anderen relevanten Arzneimitteln einen schweren Hautausschlag, Hautabschälung, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund festgestellt haben.

Sie dürfen Esomeprazole Viatris nicht einnehmen, wenn einer dieser Warnhinweise auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Esomeprazole Viatris einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Esomeprazole Viatris einnehmen,

- Wenn Sie schwere Leberprobleme haben.
- Wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.
- Wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Esomeprazole Viatris vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- Wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Die Einnahme eines Protonenpumpen-Hemmers wie Esomeprazol, insbesondere über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr, kann Ihr Risiko auf eine Fraktur in der Hüfte, im Handgelenk oder in der Wirbelsäule geringfügig erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide einnehmen (was das Risiko auf Osteoporose erhöhen kann).

### **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 Viatris eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Schwere Hautreaktionen, darunter das Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Esomeprazole Viatris berichtet. Der Ausschlag kann Geschwüre im Mund, Rachen, in der Nase, im Genitalbereich sowie eine Konjunktivitis (gerötete und geschwollene Augen) umfassen. Diese schweren Hautausschläge treten häufig nach grippeähnlichen Symptomen wie Fieber, Kopfschmerzen und Gliederschmerzen auf. Brechen Sie die Einnahme von Esomeprazole Viatris ab und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der Symptome der in Abschnitt 4 beschriebenen schweren Hautreaktionen bei Ihnen feststellen.

Esomeprazol kann auch die Aufnahme von Vitamin B12 einschränken, insbesondere bei einer Langzeitbehandlung.

Esomeprazole Viatris maskiert möglicherweise die Symptome anderer Erkrankungen. **Wenn Sie also vor oder während der Einnahme dieses Arzneimittels folgende Symptome feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:**

- Sie verlieren grundlos viel Gewicht und haben Schluckbeschwerden.
- Sie bekommen Magenschmerzen oder Verdauungsstörungen.
- Sie beginnen, Nahrung oder Blut zu erbrechen.
- Ihr Stuhl ist schwarz (Blut im Stuhl).

Wenn Ihnen Esomeprazole Viatris „nach Bedarf“ verschrieben wurde, müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden, wenn Ihre Symptome anhalten oder sich verändern.

### **Kinder unter 12 Jahren**

Für Kinder unter 12 Jahren sind möglicherweise andere Darreichungsformen dieses Arzneimittels besser geeignet.

### **Einnahme von Esomeprazole Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Esomeprazole Viatris kann nämlich die Wirkungsweise bestimmter Arzneimittel beeinflussen und bestimmte Arzneimittel können Einfluss auf Esomeprazole Viatris haben.

Sie dürfen Esomeprazole Viatris nicht einnehmen, wenn Sie ein Arzneimittel mit **Nelfinavir** einnehmen (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion).
- Clopidogrel (zur Hemmung der Bildung von Blutgerinnseln (Thrombosen)).
- Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Erlotinib (zur Behandlung von Krebs).
- Citalopram, Imipramin oder Clomipramin (zur Behandlung von Depression).
- Diazepam (zur Behandlung von Angst, zur Muskelentspannung oder bei Epilepsie).
- Phenytoin (bei Epilepsie). Wenn Sie Phenytoin einnehmen, wird Sie Ihr Arzt überwachen müssen, wenn Sie mit der Einnahme von Esomeprazole Viatris beginnen oder aufhören.
- Blutverdünner, wie Warfarin. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise überwachen müssen, wenn Sie mit der Einnahme von Esomeprazole Viatris beginnen oder aufhören.
- Cilostazol (zur Behandlung von Claudicatio intermittens - einem Schmerz, der beim Gehen in Ihren Beinen aufgrund von Durchblutungsstörungen auftritt).
- Cisaprid (bei Verdauungsstörungen und Sodbrennen).
- Digoxin (angewendet bei Herzproblemen).
- Methotrexat (ein Arzneimittel, das in hohen Dosen bei der Chemotherapie zur Behandlung von Krebs eingesetzt wird) – wenn Sie Methotrexat in hoher Dosis einnehmen, setzt Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Esomeprazole Viatris möglicherweise vorübergehend ab.
- Tacrolimus (zur Einschränkung der Immunreaktion, wodurch Abstoßungsreaktionen nach einer Organtransplantation verhindert werden sollen, oder zur Behandlung von Hautreaktionen wie Ekzem).
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose).
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung von Depressionen)

Wenn Ihr Arzt die Antibiotika Amoxicillin und Clarithromycin gleichzeitig mit Esomeprazole Viatris verschrieben hat, um Geschwüre zu behandeln, die durch eine Infektion mit

*Helicobacter pylori* verursacht sind, müssen Sie Ihrem Arzt auf jeden Fall sagen, welche anderen Arzneimittel Sie 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 Esomeprazole Viatris während dieser Zeit einnehmen dürfen.

Es ist nicht bekannt, ob Esomeprazol in die Muttermilch übergeht. Sie dürfen Esomeprazole Viatris daher nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

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

Es ist wenig wahrscheinlich, dass Esomeprazole Viatris die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinflussen wird. Es kann Nebenwirkungen wie Schwindel und verschwommenes Sehen verursachen (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie darunter leiden, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

### **Esomeprazole Viatris enthält Sucrose und Natrium**

Bitte nehmen Sie Esomeprazole Viatris erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit, zum Beispiel gegen Sucrose, leiden.

#### Natrium

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

## **3. WIE IST ESOMEPRAZOLE VIATRIS 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.

- Esomeprazole Viatris ist für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.
- Wenn Sie dieses Arzneimittel über lange Zeit einnehmen, wird Sie Ihr Arzt überwachen (insbesondere, wenn Sie es über ein Jahr einnehmen).
- Wenn Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat, dieses Arzneimittel bei Bedarf einzunehmen, müssen Sie ihn informieren, wenn sich Ihre Symptome ändern.

### **Wie viel ist einzunehmen?**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, in welcher Dosierung und wie lange Sie Ihre Kapseln einnehmen müssen. Das hängt von Ihrem Zustand, Ihrem Alter und Ihrer Leberfunktion ab. Wenn Sie schwere Leberprobleme haben, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise eine niedrigere Dosis verschreiben.

Die empfohlenen Dosen sind nachstehend angeführt:

### **Zur Behandlung von Sodbrennen aufgrund gastroösophagealer Refluxkrankheit (GERD):**

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren oder älter:

- Wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihre Speiseröhre leicht beschädigt ist, beträgt die empfohlene Dosis eine Esomeprazole Viatris 40-mg-Kapsel einmal täglich, 4 Wochen lang. Ihr Arzt empfiehlt Ihnen möglicherweise dieselbe Dosis für weitere 4 Wochen, wenn Ihre Speiseröhre noch nicht geheilt ist.

- Die empfohlene Dosis nach der Heilung der Speiseröhre beträgt eine Esomeprazole Viatris 20-mg-Kapsel einmal täglich.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht beschädigt ist, beträgt die empfohlene Dosis eine Esomeprazole Viatris 20-mg-Kapsel täglich. Wenn Ihr Zustand unter Kontrolle ist, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise sagen, dass Sie Ihr Arzneimittel nach Bedarf einnehmen können, bis zu einer Höchstdosis von einer Esomeprazole Viatris 20-mg-Kapsel täglich.

**Zur Behandlung von durch *Helicobacter pylori*-Infektion verursachten Geschwüren und zur Vorbeugung deren erneuten Auftretens:**

- Erwachsene und Jugendliche im Alter von 12 Jahren oder älter: die empfohlene Dosis beträgt eine Esomeprazole Viatris 20-mg-Kapsel zweimal täglich eine Woche lang.
- Ihr Arzt wird Ihnen auch die Einnahme der Antibiotika Amoxicillin und Clarithromycin verschreiben.

**Zur Behandlung von durch NSAR (nicht-steroidale Antirheumatika) verursachten Magengeschwüren:**

- Erwachsene ab 18 Jahren oder älter: die empfohlene Dosis beträgt eine Esomeprazole Viatris 20-mg-Kapsel einmal täglich 4 bis 8 Wochen lang.

**Zur Vorbeugung von Magengeschwüren, wenn Sie NSAR einnehmen:**

- Erwachsene ab 18 Jahren oder älter: die empfohlene Dosis beträgt eine Esomeprazole Viatris 20-mg-Kapsel einmal täglich.

**Zur Behandlung von zu viel Säure im Magen verursacht durch eine Geschwulst in der Bauchspeicheldrüse (Zollinger-Ellison-Syndrom):**

- Erwachsene ab 18 Jahren oder älter: die empfohlene Dosis beträgt eine Esomeprazole Viatris 40-mg-Kapsel zweimal täglich.
- Ihr Arzt wird die Dosis an Ihre Bedürfnisse anpassen und wird auch entscheiden, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen müssen. Die Höchstdosis beträgt 80 mg zweimal täglich.

**Als Langzeitbehandlung nach Vorbeugung einer erneuten Blutung von Geschwüren mit intravenösem Esomeprazol:**

- Erwachsene ab 18 Jahren oder älter: die empfohlene Dosis beträgt eine Esomeprazole Viatris 40-mg-Kapsel einmal täglich 4 Wochen lang.

**Hinweise zur Einnahme**

- Sie können Ihre Kapseln zu jeder Tageszeit einnehmen.
- Sie können Ihre Kapseln mit Nahrungsmitteln oder auf nüchternen Magen einnehmen.
- Schlucken Sie Ihre Kapseln im Ganzen mit einem Glas Wasser. Die Kapseln dürfen nicht gekaut oder zerdrückt werden. Die Kapseln enthalten nämlich überzogene Pellets, die verhindern, dass das Arzneimittel durch die Säure in Ihrem Magen abgebaut wird. Es ist wichtig, dass die Pellets nicht beschädigt werden.

**Was können Sie tun, wenn Sie Probleme beim Schlucken der Kapseln haben?**

Wenn Sie Probleme beim Schlucken der Kapseln haben:

- Öffnen Sie die Kapsel und leeren Sie die Pellets in ein halbes Glas stilles Wasser (ohne Kohlensäure). Nehmen Sie dafür keine andere Flüssigkeit.
- Trinken Sie die Mischung sofort oder innerhalb 30 Minuten. Rühren Sie die Mischung immer unmittelbar vor dem Trinken.
- Um sicherzustellen, dass Sie das gesamte Arzneimittel geschluckt haben, spülen Sie das Glas sehr gut mit einem halben Glas Wasser, das Sie dann trinken. Die festen Stücke enthalten das Arzneimittel - Sie dürfen sie nicht kauen oder zerdrücken.

Wenn Sie nicht schlucken können, kann die Kapsel mit etwas Wasser gemischt und in eine Spritze gefüllt werden. Sie kann Ihnen dann über einen Schlauch direkt in den Magen („Magensonde“) verabreicht werden.

#### **Ältere Patienten**

Eine Anpassung der Dosen ist bei älteren Patienten nicht erforderlich.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Esomeprazole Viatris eingenommen haben, als Sie sollten**

*Wenn Sie eine größere Menge von Esomeprazole Viatris haben eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).*

#### **Wenn Sie die Einnahme von Esomeprazole Viatris vergessen haben**

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie sie so schnell wie möglich nach. Wenn es allerdings schon beinahe Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge (zwei Dosen zugleich) 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 schweren Nebenwirkungen feststellen, brechen Sie die Einnahme von Esomeprazole Viatris ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt:**

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Fraktur von Hüfte, Handgelenk oder Wirbelsäule (wenn Esomeprazole Viatris in hohen Dosen und über lange Zeit angewendet wird).

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

- Plötzliche pfeifende Atmung, Schwellung von Lippen, Zunge und Rachen oder Körper, Ausschlag, Ohnmacht oder Schluck- oder Atembeschwerden (schwere allergische Reaktion).
- Gelbe Haut, dunkler Harn, heller Stuhl mit Fieber, Übelkeit oder Erbrechen und Müdigkeit, was Anzeichen für Leberprobleme sein können.
- Senkung der Anzahl weißer Blutkörperchen, was zu einem stark verschlechterten Allgemeinzustand oder Fieber mit Anzeichen einer lokalen Infektion wie Schmerzen im Nacken, Rachen oder Mund oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen führen kann.

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10000 Personen betreffen):

- Auch nach mehrwöchiger Behandlung kann es zu einem plötzliches Auftreten eines starken Ausschlags oder einer Rötung der Haut mit Blasenbildung oder Abschälen der Haut. Auch starke Blasenbildung und Blutung an Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien mit Gelenkschmerzen und hohem Fieber können auftreten. Die Hautausschläge können sich zu schweren großflächigen Hautschäden (Ablösung der Epidermis und oberflächlicher Schleimhäute) mit lebensbedrohlichen Folgen entwickeln. Das könnte ein „Erythema multiforme“, ein „Stevens-Johnson-Syndrom“, ein „Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen“ (usgebreiteter

- Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeit)), oder eine „toxische epidermale Nekrolyse“ sein.
- Veränderungen der Anzahl bestimmter Blutkörperchen, die Müdigkeit, Schwäche oder Blässe (geringe Anzahl roter Blutkörperchen), häufigere Blutergüsse oder länger als normal anhaltende Blutungen (geringe Anzahl von Blutplättchen) verursachen.
  - Geringere Harnmenge als üblich oder kein Wasser lassen können, Blut oder Schleim im Urin, Schmerzen im Unterrücken, möglicherweise mit Ausschlag, Fieber, Übelkeit oder Erbrechen. Das können Anzeichen von Nierenproblemen sein.
  - Bei Patienten, die Leberprobleme haben, können diese schlimmer werden und zu einer Schwellung des Gehirns führen, was Veränderungen von Konzentration, Persönlichkeit oder Verhalten, Konzentrations- oder Denkprobleme oder Schläfrigkeit oder Benommenheit verursachen kann.

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

- Entzündung des Darms, die Schmerzen und Durchfall verursacht, der möglicherweise Blut enthält.
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken.

Andere Nebenwirkungen umfassen:

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

- Kopfschmerzen.
- Wirkungen auf Magen oder Darm: Durchfall, Magenschmerzen, Verstopfung, Blähungen (Flatulenz).
- Übelkeit oder Erbrechen.
- Gutartige Magenpolypen.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Schwellung der Füße und Knöchel.
- Schlafstörung (Insomnie).
- Schwindel, Prickeln und Kribbeln, Schläfrigkeit.
- Drehendes Gefühl (Vertigo).
- Mundtrockenheit.
- Veränderungen von Blutwerten, mit denen kontrolliert wird, wie Ihre Leber funktioniert.
- Hautausschlag, knotiger Ausschlag (Nesselsucht) und juckende Haut.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)

- Erkrankungen des Bluts wie Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen. Das kann zu Schwäche und Ekchymosen führen und Infektionen wahrscheinlicher machen.
- Niedriger Natriumspiegel im Blut. Das kann Schwäche, Erbrechen und Krämpfe verursachen.
- Agitiertheit, Verwirrtheit oder Depression.
- Veränderte Geschmacksempfindung.
- Sehstörungen wie verschwommenes Sehen.
- Plötzliche pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit (Bronchospasmus).
- Eine Entzündung der Mundschleimhaut.
- Eine Infektion, die „Soor“ genannt wird. Sie kann den Darm betreffen und wird durch einen Pilz verursacht.
- Haarausfall (Alopezie).
- Hautausschlag bei Sonneneinwirkung.
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie).
- Allgemeines Unwohlsein und mangelnde Energie.
- Vermehrtes Schwitzen.

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10000 Personen betreffen)

- Veränderung der Anzahl der Blutzellen, Agranulozytose einschließlich (Mangel an weißen Blutkörperchen).
- Aggression.
- Dinge sehen, fühlen oder hören, die nicht da sind (Halluzinationen).
- Muskelschwäche.
- Vergrößerte Brüste beim Mann.

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

- Wenn Sie Esomeprazole Viatris länger als drei Monate einnehmen, können die Magnesiumwerte in Ihrem Blut sinken. Niedrige Magnesiumwerte äußern sich durch Müdigkeit, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Desorientierung, Krämpfe, Schwindel, erhöhte Herzfrequenz. Wenn Sie eines dieser Symptome feststellen, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können auch zu einer Senkung der Kalium- oder Calciumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise beschließen, regelmäßige Bluttests durchzuführen, um Ihre Magnesiumwerte zu überwachen.

**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 anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

**5. WIE IST ESOMEPRAZOLE VIATRIS AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett, dem Umkarton oder der Blisterpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackungen: Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Flaschen: Nicht über 25°C lagern. Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nach Anbruch innerhalb drei Monate verbrauchen.

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 Viatris enthält

Der Wirkstoff ist: Esomeprazol. Esomeprazole Viatris magensaftresistente Hartkapseln sind in zwei Stärken mit 20 mg oder 40 mg Esomeprazol (als Esomeprazol-Magnesium) erhältlich.

Die sonstigen Bestandteile des Kapselinhalts sind:

- Kern: Zuckerpellets (Sucrose und Maisstärke), Siehe Abschnitt 2 „Esomeprazole Viatris enthält Sucrose und Natrium“, Crospovidon, Hydroxypropylcellulose, Natriumhydroxid, Siehe Abschnitt 2 „Esomeprazole Viatris enthält Sucrose und Natrium“
- Hüllschicht: Mannitol, Sucrose
- Enterischer Überzug: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Polymer (1:1) Dispersion 30 %, Triethylcitrat, Glycerolmonostearat, Polysorbat 80
- Gleitmittel: Talk

Die sonstigen Bestandteile der Kapselhülle sind: Eisenoxid rot E172, Eisenoxid gelb E172 (nur 40 mg), Titandioxid E171, Gelatine, gereinigtes Wasser, Natriumlaurylsulfat.

Die sonstigen Bestandteile der Druckfarbe sind: Schellack, Propylenglykol, konzentrierte Ammoniaklösung, Eisenoxid schwarz E172 und Kaliumhydroxid.

### Wie Esomeprazole Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Esomeprazole Viatris 20-mg-Kapseln sind Gelatine-Hartkapseln mit rosafarbener Kappe und rosafarbenem Körper, mit Aufdruck „Mylan“ über „EM 20“ in schwarzer Druckfarbe auf Kappe und Körper, gefüllt mit weißen bis cremefarbenen Pellets.

Esomeprazole Viatris 40-mg-Kapseln sind Gelatine-Hartkapseln mit brauner Kappe und braunem Körper, mit Aufdruck „Mylan“ über „EM 40“ in schwarzer Druckfarbe auf Kappe und Körper, gefüllt mit weißen bis cremefarbenen Pellets.

Ihre Kapseln sind in Blisterpackungen mit 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 oder 100 Kapseln und in Flaschen mit 7, 14, 28, 30, 56, 98 oder 100 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

Viatris GX  
Terhulpesteenweg 6A  
B-1560 Hoeilaart

*Hersteller:*

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate,  
Grange Road, Dublin 13, Irland  
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungarn

### Zulassungsnummern

BE:

20 mg:

Blisterpackung: BE391142  
Flasche: BE391151

40 mg:

Blisterpackung: BE391167  
Flasche: BE391176

LU:

20 mg: 2011110014

40 mg:

2011110015

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

Belgien	Esomeprazole Viatris 20 mg & 40 mg
Bulgarien	Esopragen 20 mg & 40 mg
Dänemark	Esomeprazol Viatris 20 mg & 40 mg
Luxemburg	Esomeprazole Viatris 20 mg & 40 mg
Norwegen	Esomeprazol Viatris 20 mg & 40 mg
Portugal	Esomeprazol Mylan 20 mg & 40 mg
Schweden	Esomeprazol Viatris 20 mg & 40 mg
Niederlande	Esomeprazol Viatris 20 mg & 40 mg
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Esomeprazole 20 mg & 40 mg

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2026.**