

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

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

Esomeprazole EG 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 EG 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.
- Magengeschwüre oder Geschwüre des oberen Teils der Eingeweide (Darm), die durch die Bakterie *Helicobacter pylori* infiziert sind. Wenn Sie an dieser Krankheit leiden, kann Ihr Arzt Ihnen Antibiotika verschreiben, um die Entzündung zu behandeln und das Geschwür zu heilen.
- Magengeschwüre, die auf Arzneimittel, NSAR (nicht-steroidale Entzündungshemmer) genannt, zurückzuführen sind. Esomeprazole EG wird auch zur Prävention von Magengeschwüren angewendet, wenn Sie NSAR einnehmen.
- Erhöhter Säuregehalt des Magensafts in Verbindung mit einem Geschwür des Pankreas (Zollinger-Ellison-Syndrom).
- Fortsetzung der Behandlung nach Prävention einer Rezidivblutung von Ulzera 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 EG beachten?

Esomeprazole EG 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 (z. B. Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Omeprazol) allergisch sind
- wenn Sie ein Nelfinavir enthaltendes Arzneimittel einnehmen (zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- wenn Sie jemals infolge der Anwendung von Esomeprazole EG oder anderen relevanten Arzneimitteln einen schweren Hautausschlag, Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund festgestellt haben.

Nehmen Sie Esomeprazole EG 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 EG einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie an einer ernsthaften Lebererkrankung leiden
- wenn Sie an einer ernsthaften Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Esomeprazole EG vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben. 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 EG berichtet. Brechen Sie die Einnahme von Esomeprazole EG ab und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der Symptome der in Abschnitt 4 beschriebenen schweren Hautreaktionen bei Ihnen feststellen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

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

- Sie haben unfreiwillig viel Gewicht verloren und leiden unter Schluckstörungen
- Sie leiden unter Magenschmerzen oder Verdauungsstörungen
- Sie beginnen, Nahrung oder Blut zu erbrechen
- Ihr Stuhlgang ist schwarz (blutig)

Wenn Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, Esomeprazole EG einzunehmen, wenn es erforderlich ist („Bedarfsmedikation“), müssen Sie sich an Ihren Arzt wenden, wenn die Beschwerden bestehen bleiben oder sich von den Beschwerden unterscheiden, unter denen Sie normalerweise leiden.

Die Einnahme eines Protonenpumpenhemmers wie Esomeprazole EG, insbesondere wenn länger als ein Jahr, kann das Risiko einer Fraktur der Hüfte, des Handgelenks oder des Rückgrats leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Osteoporose leiden oder wenn Sie Kortikosteroide (die das Risiko einer Osteoporose möglicherweise erhöhen) einnehmen.

Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit Esomeprazole EG eventuell abbrechen

Packungsbeilage

sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Kinder unter 12 Jahren

Esomeprazole EG darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden. Möglicherweise sind geeignetere pharmazeutische Formulierungen von Esomeprazol erhältlich (für eventuelle weitere Informationen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker).

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

Esomeprazole EG darf nicht eingenommen werden, wenn Sie ein Nelfinavir enthaltendes Arzneimittel (zur Behandlung einer HIV-Infektion) einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Atazanavir oder Saquinavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Clopidogrel (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 EG beginnen oder aufhören
- Arzneimittel, die zur Blutverdünnung dienen, wie Warfarin. Ihr Arzt wird Sie beobachten müssen, wenn Sie mit der Einnahme von Esomeprazole EG beginnen oder aufhören
- Cilostazol (zur Behandlung von Claudicatio intermittens (Schaufensterkrankheit): Schmerzen in Ihren Beinen beim Gehen, die durch eine unzureichende Durchblutung verursacht sind)
- Cisaprid (bei Verdauungsbeschwerden und Magenbrennen angewendet)
- Digoxin (angewendet für Herzprobleme)
- Methotrexat (ein Chemotherapeutikum, das in hohen Dosen zur Behandlung von Krebs angewendet wird) - wenn Sie hohe Dosen von Methotrexat einnehmen, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Esomeprazole EG möglicherweise vorübergehend beenden.
- Tacrolimus (Organtransplantation)
- Rifampicin (angewendet zur Behandlung von Tuberkulose)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (angewendet zur Behandlung von Depression)

Wenn Ihr Arzt Ihnen zusammen mit Esomeprazole EG 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.

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 EG während dieses Zeitraums einnehmen dürfen oder nicht.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist wenig wahrscheinlich, dass Esomeprazole EG 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 EG enthält Sucrose, einen bestimmten Zucker, Propyl-p-hydroxybenzoat (E216) und Methyl-p-hydroxybenzoat (E218)

- Bitte nehmen Sie Esomeprazole EG erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- Parahydroxybenzoesäuren können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

3. Wie ist Esomeprazole EG 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 EG wird Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen
- 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)
- Falls Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie dieses Arzneimittel nach Bedarf einnehmen sollen, informieren Sie ihn, wenn sich Ihre Beschwerden verändern.

Wie viel ist einzunehmen?

- Ihr Arzt verordnet, wie viele Kapseln Sie einnehmen müssen und wie lange. Dies hängt von Ihrer Kondition und der Wirkung Ihrer Leber ab.
- Die empfohlenen Dosen werden unten angegeben.

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 Kapsel Esomeprazole EG 40 mg einmal pro Tag während 4 Wochen. Ihr Arzt kann Ihnen verschreiben, dieselbe Dosis weiter 4 Wochen einzunehmen, wenn Ihre Speiseröhre noch nicht geheilt ist.
- Wenn Ihre Speiseröhre geheilt ist, ist die empfohlene Dosis eine Kapsel Esomeprazole EG 20 mg einmal pro Tag.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht angegriffen ist, ist die empfohlene Dosis eine Kapsel Esomeprazole EG 20 mg pro Tag. Sobald die Erkrankung kontrolliert ist, sagt Ihnen Ihr Arzt möglicherweise, dass Sie Ihr Medikament nach Bedarf einnehmen sollen, bis zu höchstens 1 Esomeprazole EG 20 mg Kapsel täglich.
- Wenn Sie ernsthafte Leberprobleme haben, kann Ihr Arzt Ihnen eine geringere Dosis verschreiben.

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

- Die empfohlene Dosis ist eine Kapsel Esomeprazole EG 20 mg zweimal pro Tag während einer Woche;
- Ihr Arzt verschreibt Ihnen außerdem Antibiotika, Amoxicillin und Clarithromycin genannt.

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

- Die empfohlene Dosis ist eine Kapsel Esomeprazole EG 20 mg einmal pro Tag während 4 bis 8 Wochen.

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

- Die empfohlene Dosis ist eine Kapsel Esomeprazole EG 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 Kapsel Esomeprazole EG 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 Esomeprazole EG

Die empfohlene Dosis ist eine Kapsel Esomeprazole EG 40 mg einmal täglich über 4 Wochen.

Junge Leute 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 Kapsel Esomeprazole EG 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 Kapsel Esomeprazole EG 20 mg einmal pro Tag.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht angegriffen ist, ist die empfohlene Dosis eine magensaftresistente Kapsel Esomeprazole EG 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 Kapsel Esomeprazole EG 20 mg zweimal pro Tag während einer Woche.
- Ihr Arzt wird Ihnen ebenfalls Antibiotika wie beispielsweise Amoxicillin und Clarithromycin verschreiben.

Einnahme dieses Arzneimittels

- Sie dürfen Ihre Kapseln zu jeder Tageszeit einnehmen.
- Sie können Ihre Kapseln während der Mahlzeit oder auf nüchternen Magen einnehmen.
- Sie müssen Ihre Kapseln als Ganzes mit einem Glas Wasser einnehmen. Die Kapseln oder deren Inhalt dürfen nicht gekaut oder zerbrochen werden. Der Grund dafür ist, dass die Kapseln Kügelchen enthalten, 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 Kapseln zu schlucken?

- Falls Sie Probleme haben, die Kapseln zu schlucken:
 - 1) Öffnen Sie die Kapsel vorsichtig über einem Glas Wasser ohne Kohlensäure und leeren Sie den Inhalt der Kapsel (Granulat) in das Glas. Verwenden Sie keine anderen Flüssigkeiten.
 - 2) Rühren Sie um. Trinken Sie das Gemisch unmittelbar oder innerhalb von 30 Minuten aus. Rühren Sie das Gemisch immer um, kurz bevor das Glas getrunken wird.

3) Spülen Sie gründlich das Glas halbvoll mit Wasser und trinken Sie es aus, damit Sie sicher sind, das vollständige Arzneimittel eingenommen zu haben. Die festen Teilchen enthalten das Arzneimittel. Diese sollen weder gekaut noch zerbrochen werden.

- Wenn Sie überhaupt nicht schlucken können, kann der Inhalt der Kapsel mit etwas Wasser gemischt und in eine Spritze gefüllt werden. Diese kann Ihnen dann über eine Sonde direkt in den Magen verabreicht werden („Magensonde“).

Ältere Personen

Eine Anpassung der Dosen ist nicht erforderlich.

Kinder unter 12 Jahren

Esomeprazole EG magensaftresistente Kapsel wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen. Möglicherweise sind geeignetere pharmazeutische Formulierungen von Esomeprazol erhältlich (für eventuelle weitere Informationen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker).

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Esomeprazole EG vergessen haben

- Falls Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, müssen Sie diese Dosis, sobald Sie sich daran erinnern, einnehmen. Wenn es allerdings fast Zeit ist, die nächste Dosis einzunehmen, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge (zwei Dosen zum selben Zeitpunkt) 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 bei sich bemerken, beenden Sie die Einnahme von Esomeprazole EG und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:

- plötzliche pfeifende Atmung, 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 treten selten auf und können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen.
- 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.
Diese Nebenwirkungen treten selten auf und können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen.
- Gelbfärbung der Haut, dunkler Urin und Müdigkeit, die Symptome von Leberproblemen sein können.
Diese Nebenwirkungen treten selten auf und können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen.
- Weit ausgebreiteter Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeit).
Diese Nebenwirkungen treten sehr selten auf und können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen.

Esomeprazole EG 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 oder Mund oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen, sodass ein Mangel an weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) durch einen Bluttest ausgeschlossen werden kann. Sie müssen Ihren Arzt in diesem Fall unbedingt über Ihre Medikation informieren.

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen)

- Kopfschmerzen
- Erkrankungen des Magens oder Darms: Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, geblähtes Gefühl (Flatulenz)
- Übelkeit oder Erbrechen
- Gutartige Magenpolypen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen)

- Schwellung von Füßen und Knöcheln
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Schwindligkeit, Kribbeln und Prickeln, Schläfrigkeit
- Schwindel (Vertigo)
- Trockener Mund
- Veränderungen von Blutwerten, mit denen der Zustand Ihrer Leber kontrolliert wird
- Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria) und Juckreiz
- Fraktur von Hüfte, Handgelenk oder des Rückgrats (wenn Esomeprazole EG in hohen Dosen und über einen langen Zeitraum verwendet wird)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen)

- Erkrankungen des Bluts wie Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen. Das kann zu Schwäche und Ekchymosen führen oder 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
- Entzündung, 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 bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen)

- 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 (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) einhergehen.
- Muskelschwäche
- Ernsthafte Nierenprobleme
- Vergrößerung der Brüste beim Mann

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

- Wenn Sie mehr als drei Monate mit Esomeprazole EG behandelt werden, können die Magnesiumspiegel in Ihrem Blut senken. Niedrige Magnesiumspiegel können beobachtet werden als Müdigkeit, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Desorientierung, Krämpfe, Schwindel, beschleunigte Herzschlagfolge. Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, informieren sie bitte sofort Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumspiegel können auch zu einer Senkung des Kalium- oder Calciumgehalts im Blut führen. Ihr Arzt kann entscheiden, regelmäßig Blutuntersuchungen vorzunehmen, um Ihre Magnesiumspiegel zu überwachen.
- Entzündung im Darm (die zu Durchfall führt)
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be - Abteilung Vigilanz : Website : www.notifierunefetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Esomeprazole EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Das Arzneimittel in der Originalverpackung aufbewahren (Blisterpackung) oder das Behältnis (Flasche) fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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

Nach Öffnung der Flasche sollten die Kapseln innerhalb von 3 Monaten angewendet werden.

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 EG enthält

- Der Wirkstoff ist Esomeprazol.

Esomeprazole EG Kapseln sind in zwei Stärken, die 20 mg oder 40 mg Esomeprazol enthalten (als Magnesium-Dihydrat), verfügbar.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Inhalt der Kapsel:

Zucker (Sucrose und Maisstärke), Hypromellose, Dimeticon Emulsion 35 % (die Dimeticon, Propyl-p-hydroxybenzoat (E216), Methyl-p-hydroxybenzoat (E218), Sorbinsäure, Natriumbenzoat, Polyethylenglykol Sorbitan-Monolaureat, Oktylphenoxy-Polyethoxyethanol und Propylenglykol enthält), Polysorbat 80, Mannitol, diacetylierte Monoglyceride, Talkum, 30%ige Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion (mit einem Copolymer einer Methacrylsäure und Ethylacrylat, Natriumlaurylsulfat und Polysorbat 80), Triethylzitat und Stearylmacrogolglyceride.

Kapselhülle:

Schwarzes Eisenoxid (E172), Schellack, Gelatine, gelbes Eisenoxid (E172) und Titandioxid (E171).

Wie Esomeprazole EG aussieht und Inhalt der Packung

- Esomeprazole EG 20 mg Kapseln haben eine undurchsichtige, gelbe Kappe und einen undurchsichtigen weißen Körper. Die Prägung „20 mg“ ist in schwarzer Druckerfarbe auf der Kappe und auf dem Körper graviert.
- Esomeprazole EG 40 mg Kapseln haben eine undurchsichtige, gelbe Kappe und einen undurchsichtigen, gelben Körper. Die Prägung „40 mg“ ist in schwarzer Druckerfarbe auf der Kappe und auf dem Körper graviert.
- Ihre Kapseln sind erhältlich in:
Flaschen von 28, 30, 90 oder 98 Kapseln
Blisterpackungen von 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 oder 100 Kapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Eurogenerics NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Hersteller

Ethypharm - Z.I de Saint-Arnoult - 28170 Châteauneuf-en-Thymerais - Frankreich

Ethypharm - Chemin de la Poudrière - 76120 Grand-Quevilly – Frankreich

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

Lamp San Prospero S.p.A. - Via della Pace, 25/A - 41030 San Prospero (Modena) - Italien

DELPHARM REIMS - 10 rue Colonel Charbonneaux - 51100 Reims - Frankreich

STADA Arzneimittel GmbH – Muthgasse 36 – 1190 Wenen – Österreich

STADA M&D SRL - Str. Trascăului, nr 10 - RO-401135, Turda – Rumänien

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

AT	:	Esomeprazol STADA
BE	:	Esomeprazole EG
BG	:	Ormus
FR	:	Esomeprazole EG
IS	:	Prazogene
IE	:	Esomeprazole Clonmel
IT	:	Esomeprazolo EG
LU	:	Esomeprazole EG
NL	:	Esomeprazol CF
SI	:	Esomeprazol STADA
SE	:	Esomeprazol STADA

Zulassungsnummern:

Esomeprazole EG 20 mg magensaftresistente Hartkapseln (Blisterpackung)	: BE382173
Esomeprazole EG 20 mg magensaftresistente Hartkapseln (Flasche)	: BE382182
Esomeprazole EG 40 mg magensaftresistente Hartkapseln (Blisterpackung)	: BE382191
Esomeprazole EG 40 mg magensaftresistente Hartkapseln (Flasche)	: BE382207

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 04/2025 / 01/2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Verabreichung über eine Magensonde

1. Entleeren Sie den Inhalt einer Kapsel in etwa 25 ml oder 50 ml Wasser. (Bei einigen Sonden sind für die Dispersion 50 ml Wasser erforderlich, damit die Pellets die Sonde nicht verstopfen). Umrühren.
2. Ziehen Sie die Suspension in eine Spritze auf und fügen Sie etwa 5 ml Luft hinzu.
3. Schütteln Sie die Spritze sofort etwa 2 Minuten lang, um die Pellets in Dispersion zu bringen.
4. Halten Sie die Spritze mit der Spitze nach oben und kontrollieren Sie, dass die Spritzenspitze nicht verstopft ist.
5. Setzen Sie die Spritze auf die Sonde und halten Sie dabei die obengenannte Position bei.
6. Schütteln Sie die Spritze und halten Sie sie mit der Spitze nach unten. Injizieren Sie sofort 5-10 ml in die Sonde. Drehen Sie die Spritze nach der Injektion um und schütteln Sie (halten Sie die Spritze mit der Spitze nach oben, um ein Verstopfen der Spitze zu verhindern).
7. Drehen Sie die Spritze mit der Spitze nach unten und injizieren Sie sofort weitere 5-10 ml in die Sonde. Wiederholen Sie den Vorgang, bis die Spritze leer ist.
8. Füllen Sie die Spritze mit 25 ml Wasser und 5 ml Luft und wiederholen Sie falls erforderlich Schritt 6, um eventuelle Ablagerungen aus der Spritze zu spülen. Bei einigen Sonden sind 50 ml Wasser erforderlich.