

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

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

Esomeprazole Teva enthält einen Wirkstoff, der als Esomeprazol-Magnesium-Dihydrat bezeichnet wird. Das Arzneimittel gehört zur Gruppe der so genannten "Protonenpumpenhemmer". Diese bewirken, dass sich die von Ihrem Magen produzierte Säuremenge verringert.

Esomeprazole Teva 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. Esomeprazole Teva 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 Jahre

- "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 Esomeprazole Teva beachten?

Esomeprazole Teva darf nicht eingenommen werden, wenn:

- Sie allergisch gegen Esomeprazol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie allergisch gegenüber anderen Protonenpumpenhemmern (z.B. Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Omeprazol) sind.
- Sie ein Arzneimittel, das Nelfinavir enthält, einnehmen (zur Behandlung einer HIV-Infektion).
- wenn Sie jemals infolge der Anwendung von Esomeprazole Teva oder anderen relevanten Arzneimitteln einen schweren Hautausschlag, Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund festgestellt haben.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.
- Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben.
- Sie ein Vitamin-B12-Mangel haben.
- Sie nach Behandlung mit einem Arzneimittel vergleichbar mit Esomeprazole Teva, das die Menge an Magensäure reduziert, jemals eine Hautreaktion hatten.
- bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

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

Die Einnahme eines Protonenpumpen-Hemmers wie Esomeprazole Teva, 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

Wenn Sie Hautausschlag entwickeln, besonders an den Hautbereichen, die der Sonne ausgestellt wurden, informieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, da Sie möglicherweise die Behandlung mit

Esomeprazole Teva abbrechen müssen. Denken Sie daran, irgendwelche sonstigen negativen Auswirkungen, wie Gelenkschmerzen, auch 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 Teva berichtet. Brechen Sie die Anwendung von Esomeprazole Teva ab und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der Symptome der in Abschnitt 4 beschriebenen schweren Hautreaktionen bei Ihnen feststellen.

Kinder unter 12 Jahren

Esomeprazole Teva wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Esomeprazole Teva 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. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Dies ist wichtig, weil Esomeprazole Teva die Wirkweise einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Esomeprazole Teva haben können.

Nehmen Sie Esomeprazole Teva nicht ein, wenn Sie ein Arzneimittel, das **Nelfinavir** enthält, einnehmen (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

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

- Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion).
- Digoxin (zur Behandlung von Herzproblemen).
- Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Infektionen, die durch einen Pilz hervorgerufen werden).
- Erlotinib (zur Behandlung von Krebs).
- Citalopram, Imipramin oder Clomipramin (zur Behandlung von Depressionen).
- Diazepam (zur Behandlung von Angstzuständen, zur Entspannung von Muskeln oder bei Epilepsie).
- Phenytoin (angewendet bei Epilepsie). Wenn Sie Phenytoin einnehmen, muss Ihr Arzt Kontrolluntersuchungen zu Beginn und am Ende der Einnahme von Esomeprazole Teva durchführen.
- Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden, wie z. B. Warfarin. Ihr Arzt muss möglicherweise Kontrolluntersuchungen zu Beginn und am Ende der Einnahme von Esomeprazole Teva durchführen.
- Cilostazol (zur Behandlung von Claudicatio intermittens - einem Schmerz, der beim Gehen in Ihren Beinen aufgrund von Durchblutungsstörungen auftritt).
- Cisaprid (angewendet bei Verdauungsstörungen und Sodbrennen).
- Methotrexat (ein Arzneimittel, das in hohen Dosen bei der Chemotherapie zur Behandlung von Krebs eingesetzt wird) – wenn Sie Methotrexat in hoher Dosis einnehmen, setzt Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Esomeprazole Teva möglicherweise vorübergehend ab.
- Clopidogrel (zur Vorbeugung von Blutgerinnseln).
- Tacrolimus (in Fällen von Organtransplantationen).
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose).
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung von Depression).

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle derzeit von Ihnen eingenommenen Arzneimittel informieren, wenn Ihnen die Antibiotika Amoxicillin und Clarithromycin zusammen mit Esomeprazole Teva zur Behandlung von Geschwüren verschrieben wurden, die durch eine *Helicobacter-pylori*-Infektion verursacht werden.

Einnahme von Esomeprazole Teva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind, 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 Teva während dieser Zeit einnehmen können.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Esomeprazole Teva Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigt. Jedoch können gelegentliche oder seltene Nebenwirkungen wie Schwindel und Sehstörungen auftreten (Siehe Abschnitt 4). Falls Sie betroffen sind, sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Esomeprazole Teva enthält Sucrose und Natrium

Esomeprazole Teva enthält Zucker-Stärke-Pellets, welche Sucrose, eine bestimmte Zuckerart, enthalten. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Esomeprazole Teva 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 empfohlenen Dosierungen angegeben.

Anwendung bei Erwachsenen 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 Kapsel Esomeprazole Teva 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 Kapsel Esomeprazole Teva 20 mg täglich.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht angegriffen ist, ist die empfohlene Dosis 1 Kapsel Esomeprazole Teva 20 mg pro Tag. Sobald die Erkrankung unter Kontrolle ist, sagt Ihnen Ihr Arzt möglicherweise, dass

Sie Ihr Arzneimittel nach Bedarf einnehmen sollen, bis zu 1 Kapsel Esomeprazole Teva 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 Kapsel Esomeprazole Teva 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 Kapsel Esomeprazole Teva 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 Kapsel Esomeprazole Teva 20 mg 1-mal täglich.

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

- Die empfohlene Dosis ist 1 Kapsel Esomeprazole Teva 40 mg 2-mal täglich.
- Ihr Arzt passt die Dosis entsprechend Ihrem Bedarf an und entscheidet ebenfalls, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen müssen. Die Maximaldosis sind 80 mg 2-mal täglich.

Zur Langzeitbehandlung nach Vorbeugung von erneuten Blutungen von Geschwüren durch intravenös verabreichtes Esomeprazol:

- Die empfohlene Dosis ist 1 Kapsel Esomeprazole Teva 40 mg 1-mal täglich für 4 Wochen.

Anwendung bei Jugendlichen 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 Kapsel Esomeprazole Teva 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 Kapsel Esomeprazole Teva 20 mg täglich.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht angegriffen ist, ist die empfohlene Dosis 1 Kapsel Esomeprazole Teva 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 Kapsel Esomeprazole Teva 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 der Arzneistoff im Magen durch die Säure zersetzt wird. Es ist wichtig, dass die Pellets nicht zerstört werden.

Bei Schwierigkeiten mit dem Schlucken von Kapseln

- Wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken der Kapseln haben:
 - öffnen Sie die Kapsel und entleeren diese in ein halbes Glas Wasser ohne Kohlensäure. Verwenden Sie keine anderen Flüssigkeiten.
 - trinken Sie die Mischung sofort oder innerhalb von 30 Minuten. Rühren Sie die Mischung unmittelbar vor dem Trinken immer um.
 - um sicherzustellen, dass Sie das gesamte Arzneimittel getrunken haben, füllen Sie das Glas erneut halb mit Wasser. Schwenken Sie das Glas gründlich um und trinken Sie es aus. Die festen Bestandteile enthalten den Arzneistoff. Zerkauen oder zerstoßen Sie diese bitte nicht.
- Wenn Ihnen das Schlucken nicht möglich ist, kann der Kapselinhalt mit etwas Wasser gemischt und in eine Spritze gefüllt werden. Das Arzneimittel kann dann über einen Schlauch direkt in Ihren Magen verabreicht werden ("Magensonde").

Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren

Esomeprazole Teva magensaftresistente Hartkapseln werden für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung ist bei älteren Patienten nicht erforderlich.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Esomeprazole Teva angewendet oder eingenommen haben, als von Ihrem Arzt verschrieben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Esomeprazole Teva 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 nicht die doppelte Menge ein (zwei Dosen gleichzeitig), wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, beenden Sie die Einnahme von Esomeprazole Teva 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.
- plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Schwellung der Lippen, der Zunge und des Halses oder des Körpers, Hautausschlag, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden (schwere 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 kommen. 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" oder eine "toxische epidermale Nekrolyse" hinweisen. Diese Nebenwirkungen kommen sehr selten vor und können bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen.
 - Weit ausgebreiteter Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeit). Diese Nebenwirkungen kommen sehr selten vor und können bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen.

Weitere Nebenwirkungen sind:

Häufig (betrifft bis zu 1 von 10 Anwendern)

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

Gelegentlich (betrifft bis zu 1 von 100 Anwendern)

- 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.
- Fraktur in der Hüfte, im Handgelenk oder in der Wirbelsäule (Wenn Sie Esomeprazol Teva über einen langen Zeitraum und in hohen Dosen einnehmen).

Selten (betrifft bis zu 1 von 1.000 Anwendern)

- 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 Infektionen 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 bis zu 1 von 10.000 Anwendern)

- Veränderungen des Blutbilds (Panzytopenie), 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, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen).
- Muskelschwäche.
- Schwere Nierenfunktionsstörungen.
- Vergrößerung der männlichen Brust.

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

- Wenn Sie Esomeprazol länger als drei Monate einnehmen, können die Magnesiumwerte in Ihrem Blut sinken. Niedrige Magnesiumwerte manifestieren sich als 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.
- Darmentzündung (führt zu Durchfall).
- Hautausschlag, möglicherweise begleitet von Gelenkschmerzen.

In sehr seltenen Fällen kann Esomeprazole Teva 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 über die Federalagentur 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 Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach "EXP" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackung aus OPA/AL/PE Folie + Film mit Trockenmittel und Al Folie:

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um das Arzneimittel vor Feuchtigkeit zu schützen.

Blisterpackung aus OPA/Al/PVC/Al Folie:

Nicht über 30°C lagern.

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

HDPE-Tablettenbehältnis:

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Tablettenbehältnis fest verschlossen halten, um das Arzneimittel vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses muss das Arzneimittel innerhalb von 6 Monaten aufgebraucht werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel 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 Teva enthält

- Der Wirkstoff ist Esomeprazol. Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 20 mg oder 40 mg Esomeprazol (als Esomeprazol-Magnesium-Dihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose und Maisstärke), Povidon K30, Natriumdodecylsulfat, Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 6000, Macrogol 3000, Talkum (E553b), schweres basisches Magnesiumcarbonat, Polysorbat 80 (E433), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 % (Ph.Eur.) in den Pellets im Kapselkern und Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172) in der Kapselhülle. Siehe Abschnitt 2 "Esomeprazole Teva enthält Sucrose und Natrium".

Wie Esomeprazole Teva aussieht und Inhalt der Packung

Der Kapselboden und die Kapselkappe der 20-mg-Kapseln sind leicht rosa gefärbt, und die Kapseln enthalten weiße bis off-weiße Pellets. Kapselgröße: Nr. 3.

Der Kapselboden und die Kapselkappe der 40-mg-Kapseln sind hellrosa gefärbt, und die Kapseln enthalten weiße bis off-weiße Pellets. Kapselgröße: Nr. 1.

Die Kapseln sind erhältlich in Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 90, 98 und 100 Kapseln in Faltschachteln und in HDPE-Tablettenbehältnissen mit 98 magensaftresistenten Hartkapseln und einer Kapsel mit Trockenmittel in Faltschachteln. Die Kapsel mit Trockenmittel, die sich im Tablettenbehältnis befindet, darf nicht eingenommen werden.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland

Hersteller

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Zulassungsnummern

20 mg (Blisterpackung): BE376031

20 mg (Tablettenbehältnis): BE376047

40 mg (Blisterpackung): BE376056

40 mg (Tablettenbehältnis): BE376065

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

BE: Esomeprazole Teva

CY, IE: Esomeprazole Krka

DE: Esomeprazol TAD

EL: Esolib

IT: Esomeprazolo Krka

MT: TAZOKAP

NL: Esomeprazol Sandoz

SE: Esomeprazol Krka

SL: Emozul

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2026.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten FAAG verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Verabreichung über eine Magensonde (Magensonden mit mindestens 16 Charrière (≥ 16 CH) werden empfohlen)

1. Öffnen Sie die Kapsel und geben Sie die Pellets in eine geeignete Spritze. Füllen Sie die Spritze mit etwa 25 ml Wasser und etwa 5 ml Luft. Bei einigen Sonden sind für die Dispersion 50 ml Wasser erforderlich, damit die Pellets die Sonde nicht verstopfen.
2. Schütteln Sie die Spritze sofort, um die Pellets in Dispersion zu bringen.
3. Halten Sie die Spritze mit der Spitze nach oben und kontrollieren Sie, dass die Spritzenspitze nicht verstopft ist.
4. Setzen Sie die Spritze auf die Sonde und halten Sie dabei die genannte Position bei.
5. Schütteln Sie die Spritze und halten Sie sie dann mit der Spitze nach unten. Injizieren Sie sofort 5 – 10 ml in die Sonde. Drehen Sie die Spritze nach der Injektion wieder mit der Spitze nach oben und schütteln Sie erneut. Halten Sie die Spritze weiterhin mit der Spitze nach oben, da dies ein Verstopfen verhindert.
6. 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.
7. Füllen Sie die Spritze erneut mit 25 ml Wasser und 5 ml Luft und wiederholen Sie falls erforderlich Schritt 5, um eventuelle Ablagerungen aus der Spritze zu spülen. Bei einigen Sonden sind 50 ml Wasser erforderlich.