



• 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. Röhren 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

Esomeprazol TAD wird nicht für Kinder unter 12 Jahren empfohlen.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung ist bei älteren Patienten nicht erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Esomeprazol TAD eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Esomeprazol TAD vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie daran denken. Sollte es dann jedoch bald Zeit für Ihre nächste Dosis sein, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein (zwei Dosen gleichzeitig), um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 Esomeprazol TAD und wenden Sie sich

umgehend an einen Arzt:

- Gelbe Haut, dunkel gefärbter Urin und Müdigkeit können Symptome sein, die auf Leberfunktionsstörungen hindeuten. Diese Symptome sind selten und können bei weniger als 1 von 1.000 mit Esomeprazol TAD behandelten Patienten auftreten.
- 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

Esomeprazol TAD wird nicht für Kinder unter 12 Jahren empfohlen.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung ist bei älteren Patienten nicht erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Esomeprazol TAD eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Esomeprazol TAD vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie daran denken. Sollte es dann jedoch bald Zeit für Ihre nächste Dosis sein, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein (zwei Dosen gleichzeitig), um die vergessene Dosis auszugleichen.

Weitere Nebenwirkungen sind:

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Patienten)

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

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Patienten)

- Schwellung der Füße und Fußknöchel
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Schwindel, Kribbeln, Müdigkeit
- Drehschwindel (Vertigo)
- Mundtrockenheit
- Veränderte Ergebnisse der Bluttests, mit denen die Leberfunktion geprüft wird
- 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)
- Gelbe Haut, dunkel gefärbter Urin und Müdigkeit können Symptome sein, die auf Leberfunktionsstörungen hindeuten. Diese Symptome sind selten und können bei weniger als 1 von 1.000 mit Esomeprazol TAD behandelten Patienten auftreten.
- Hauausschlag, Nesselsucht und Juckreiz
- Knochenbrüche (der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Selten (betrifft weniger als 1 von 1.000 Patienten)

- Auch nach mehreren Behandlungswochen kann es zu einem plötzlichen Auftreten eines schweren Hauausschlags oder einer Haurotät 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 Hauausschläge können sich zu schweren großflächigen Hautbeschädigungen (Ablösung der Epidermis und oberflächlichen Schleimhäute) mit lebensbedrohlichen Folgen entwickeln. Diese könnten ein „Erythema multiforme“, ein „Stevens-Johnson-Syndrom“, eine „toxische epidermale Nekrolyse“ darstellen. Diese Symptome sind sehr selten und können bei weniger als 1 von 10.000 mit Esomeprazol TAD behandelten Patienten auftreten.

- Erregung, Verwirrtheitszustände, 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
- Weit ausgebreiterter Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeit). Diese Symptome sind sehr selten und können bei weniger als 1 von 10.000 mit Esomeprazol TAD behandelten Patienten auftreten.
- Haarausfall (Alopezie)
- Hauausschlag durch Sonneneinstrahlung
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie)

• Generelles Unwohlsein und verminderter Antrieb

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Patienten)

- Verstärktes Schwitzen
- Veränderungen des Blutbilds (Panzytopenie) einschließlich Agranulozytose (Fehlen weißer Blutkörperchen).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de anzeigen.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.

Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittellentsortung.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
D-27472 Cuxhaven
Telefon: (04721) 606-0
Telefax: (04721) 606-333
E-Mail: info@tad.de

Hersteller

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Slowenien

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

Belgien

Deutschland

Griechenland

Irland

Italien

Malta

Schweden

Slowenien

Zypern

Esomeprazole Teva

Esomeprazol TAD 20 / 40 mg

magensaftresistente Hartkapseln

Esolib

Esomeprazole KRKA

Esomeprazole Krka

TAZOKAP

Niederlande Esomeprazol Sandoz

Esomeprazol KRKA

Emozul

Esomeprazole KRKA

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.

Hinweise für den Patienten bei Anwendung von Esomeprazol TAD über eine Magensonde

Esomeprazol TAD kann über geeignete Magensonden

(Magensonden von mindestens 16 Charrière (≥ 16 Ch)

Durchmesser werden empfohlen) verabreicht werden. Dabei empfehlen wir folgende Vorgehensweise:

1. Öffnen Sie die Kapsel, indem Sie das Oberteil vom Unterteil der Kapsel abziehen. Geben Sie den Inhalt (Pellets, kleine Kugelchen) in eine geeignete Spritze und füllen Sie diese mit ungefähr 25 ml Wasser und ungefähr 5 ml Luft. Für manche Sonden kann die Aufnahme in 50 ml Wasser notwendig sein, um ein Verstopfen der Sonde durch die Pellets zu verhindern.
2. Schütteln Sie die Spritze sofort, um die Pellets gleichmäßig in Suspension zu verteilen.
3. Halten Sie die Spritze mit der Spitze nach oben und versichern Sie sich, dass die Spitze nicht verstopft ist.
4. Setzen Sie die Spritze auf die Sonde und behalten Sie die oben beschriebene Position bei.
5. Schütteln Sie die Spritze und halten Sie diese dann mit der Spitze nach unten. Injizieren Sie sofort 5 - 10 ml in die Sonde. Drehen Sie die Spritze danach um und schütteln Sie diese (die Spritze muss mit der Spitze nach oben gehalten werden, um ein Verstopfen zu verhindern).
6. Halten Sie die Spritze mit der Spitze nach unten, und injizieren Sie sofort wieder 5 - 10 ml in die Sonde. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis die Spritze geleert ist.
7. Wenn nötig, füllen Sie die Spritze mit 25 ml Wasser und 5 ml Luft und wiederholen Sie Schritt 5, um jegliche Reste/Ablagerungen in der Spritze auszuwaschen. Für manche Sonden werden 50 ml Wasser benötigt.

ungefähr 25 ml Wasser und ungefähr 5 ml Luft. Für manche Sonden kann die Aufnahme in 50 ml Wasser notwendig sein, um ein Verstopfen der Sonde durch die Pellets zu verhindern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Esomeprazol TAD enthält

Der Wirkstoff ist Esomeprazol. Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 20 mg oder 40 mg Esomeprazol (als Esomeprazol-Hemimagnesium 1 H₂O).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose und Maisstärke), Povidon K30, Natriumdodecylsulfat, Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 6000, Macrogol 3000, Talcum (E553b), schweres basisches Magnesiumcarbonat, Polysorbit 80 (E433), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 % (Ph.Eur.) in den Pellets im Kapselinhalt und Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172) in der Kapselhülle.

Siehe Abschnitt 2 „Esomeprazol TAD enthält Sucrose und Natrium“.

Blisterpackung aus OPA/Al/PE + DES Film/Al-Folie:

Für die Lagerung dieses Arzneimittels sind keine besonderen Temperaturbedingungen erforderlich.

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

Blisterpackung aus OPA/Al/PVC/Al-Folie:

Nicht über 30°C lagern.

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

HDPE-Flasche:

Für die Lagerung dieses Arzneimittels sind keine besonderen Temperaturbedingungen erforderlich.

In sehr seltenen Fällen kann Esomeprazol TAD 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

Atmen, 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.