

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Esomeprazol TAD® 20 mg magensaftresistente Hartkapseln Esomeprazol TAD® 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Esomeprazol TAD und wofür wird es angewendet?

Esomeprazol TAD enthält einen Wirkstoff, der als Esomeprazol bezeichnet wird. Das Arzneimittel gehört zur Gruppe der so genannten „Protonenpumpenhemmer“. Diese bewirken, dass sich die von Ihrem Magen produzierte Säuremenge verringert.

Esomeprazol TAD 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. Esomeprazol TAD kann auch verwendet werden, um das Entstehen von Magengeschwüren zu verhindern, wenn Sie NSARs einnehmen.
- Magensaureüberschuss, 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 Jahren

- „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 Esomeprazol TAD beachten?

Esomeprazol TAD darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegenüber dem Wirkstoff Esomeprazol oder einem der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).
- Sie allergisch gegenüber anderen Protonenpumpenhemmern sind (z. B. Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Omeprazol).

Erlotinib

(zur Behandlung von Krebs)

Digoxin

(zur Behandlung von Herzproblemen)

Citalopram, Imipramin oder Clomipramin

(zur Behandlung von Depressionen)

Diazepam

(zur Behandlung von Angstzuständen, zur Entspannung von Muskeln oder bei Epilepsie)

Phentyoin

(angewendet bei Epilepsie)

Sie jemals infolge der Anwendung von Esomeprazol TAD oder anderen relevanten Arzneimitteln einen schweren Hautausschlag, Hautabschlämungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund festgestellt haben.

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 Esomeprazol TAD eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere

wunde Stellen im Mund festgestellt haben.

Nebenwirkungen

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

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 Esomeprazol

TAD 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 Esomeprazol TAD 20 mg täglich.

• Wenn Ihre Speiseröhre nicht angegriffen ist, ist die empfohlene

Dosis 1 Kapsel Esomeprazol TAD 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 Esomeprazol TAD 20 mg täglich.

• Wenn Sie schwerwiegende Leberstörungen haben, verordnet Ihnen Ihr Arzt möglicherweise eine niedrigere Dosis.

• Sobald die Speiseröhre verheilt ist, ist die empfohlene Dosis 1 Kapsel Esomeprazol TAD 20 mg täglich.

• Wenn Ihre Speiseröhre nicht angegriffen ist, ist die empfohlene

Dosis 1 Kapsel Esomeprazol TAD 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 Esomeprazol TAD 20 mg

2-mal täglich für eine Woche.

• Ihr Arzt wird Ihnen ebenfalls Antibiotika wie beispielsweise

Amoxicillin und Clarithromycin verschreiben.

Zur Behandlung von Geschwüren, die durch eine Infektion mit *Helicobacter pylori* verursacht werden, und zur

Vorbeugung eines Rückfalls:

• Die empfohlene Dosis ist 1 Kapsel Esomeprazol TAD 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.

Einnahme von Esomeprazol TAD zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

• Alatazanavir

(zur Behandlung einer HIV-Infektion)

• Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol

(zur Behandlung von Infektionen, die durch einen Pilz hervorgerufen werden)

• Erlotinib

(zur Behandlung von Krebs)

Digoxin

(zur Behandlung von Herzproblemen)

Citalopram, Imipramin oder Clomipramin

(zur Behandlung von Depressionen)

Diazepam

(zur Behandlung von Angstzuständen, zur Entspannung von Muskeln oder bei Epilepsie)

Phentyoin

(angewendet bei Epilepsie)

Sie jemals infolge der Anwendung von Esomeprazol TAD oder anderen relevanten Arzneimitteln einen schweren

Hautausschlag, Hautabschlämungen, Blasenbildung und/oder

wunde Stellen im Mund festgestellt haben.

Es ist nicht bekannt, ob Esomeprazol TAD in die Muttermilch

übergeht. Daher sollten Sie Esomeprazol TAD nicht einnehmen,

wenn Sie stillen.

• Sie jemals infolge der Anwendung von Esomeprazol TAD oder anderen relevanten Arzneimitteln einen schweren

Hautausschlag, Hautabschlämungen, Blasenbildung und/oder

wunde Stellen im Mund festgestellt haben.

Es ist nicht bekannt, ob Esomeprazol TAD in die Muttermilch

übergeht. Daher sollten Sie Esomeprazol TAD nicht einnehmen,

wenn Sie stillen.

• Sie jemals infolge der Anwendung von Esomeprazol TAD oder anderen relevanten Arzneimitteln einen schweren

Hautausschlag, Hautabschlämungen, Blasenbildung und/oder

wunde Stellen im Mund festgestellt haben.

Es ist nicht bekannt, ob Esomeprazol TAD in die Muttermilch

übergeht. Daher sollten Sie Esomeprazol TAD nicht einnehmen,

wenn Sie stillen.

• Sie jemals infolge der Anwendung von Esomeprazol TAD oder anderen relevanten Arzneimitteln einen schweren

Hautausschlag, Hautabschlämungen, Blasenbildung und/oder

wunde Stellen im Mund festgestellt haben.

Es ist nicht bekannt, ob Esomeprazol TAD in die Muttermilch

übergeht. Daher sollten Sie Esomeprazol TAD nicht einnehmen,

wenn Sie stillen.

• Sie jemals infolge der Anwendung von Esomeprazol TAD oder anderen relevanten Arzneimitteln einen schweren

Hautausschlag, Hautabschlämungen, Blasenbildung und/oder

wunde Stellen im Mund festgestellt haben.

Es ist nicht bekannt, ob Esomeprazol TAD in die Muttermilch

übergeht. Daher sollten Sie Esomeprazol TAD nicht einnehmen,

wenn Sie stillen.

• Sie jemals infolge der Anwendung von Esomeprazol TAD oder anderen relevanten Arzneimitteln einen schweren

Hautausschlag, Hautabschlämungen, Blasenbildung und/oder

wunde Stellen im Mund festgestellt haben.

Es ist nicht bekannt, ob Esomeprazol TAD in die Muttermilch

übergeht. Daher sollten Sie Esomeprazol TAD nicht einnehmen,

wenn Sie stillen.

• Sie jemals infolge der Anwendung von Esomeprazol TAD oder anderen relevanten Arzneimitteln einen schweren

Hautausschlag, Hautabschlämungen, Blasenbildung und/oder

wunde Stellen im Mund festgestellt haben.

Es ist nicht bekannt, ob Esomeprazol TAD in die Muttermilch

übergeht. Daher sollten Sie Esomeprazol TAD nicht einnehmen,

wenn Sie stillen.

• Sie jemals infolge der Anwendung von Esomeprazol TAD oder anderen relevanten Arzneimitteln einen schweren

Hautausschlag, Hautabschlämungen, Blasenbildung und/oder

wunde Stellen im Mund festgestellt haben.

Es ist nicht bekannt, ob Esomeprazol TAD in die Muttermilch

übergeht. Daher sollten Sie Esomeprazol TAD nicht einnehmen,

wenn Sie stillen.

• Sie jemals infolge der Anwendung von Esomeprazol TAD oder anderen relevanten Arzneimitteln einen schweren

Hautausschlag, Hautabschlämungen, Blasenbildung und/oder

wunde Stellen im Mund festgestellt haben.

Es ist nicht bekannt, ob Esomeprazol TAD in die Muttermilch

übergeht. Daher sollten Sie Esomeprazol TAD nicht einnehmen,

wenn Sie stillen.

• Sie jemals infolge der Anwendung von Esomeprazol TAD oder anderen relevanten Arzneimitteln einen schweren

Hautausschlag, Hautabschlämungen, Blasenbildung und/oder

wunde Stellen im Mund festgestellt haben.

Es ist nicht bekannt, ob Esomeprazol TAD in die Muttermilch

übergeht. Daher sollten Sie Esomeprazol TAD nicht einnehmen,

wenn Sie stillen.

• Sie jemals infolge der Anwendung von Esomeprazol TAD oder anderen relevanten Arzneimitteln einen schweren

Hautausschlag, Hautabschlämungen, Blasenbildung und/oder

wunde Stellen im Mund festgestellt haben.

Es ist nicht bekannt, ob Esomeprazol TAD in die Muttermilch

übergeht. Daher sollten Sie Esomeprazol TAD nicht einnehmen,

wenn Sie stillen.

• Sie jemals infolge der Anwendung von Esomeprazol TAD oder anderen relevanten Arzneimitteln einen schweren

Hautausschlag, Hautabschlämungen, Blasenbildung und/oder

wunde Stellen im Mund festgestellt haben.

Es ist nicht bekannt, ob Esomeprazol TAD in die Muttermilch

übergeht. Daher sollten Sie Esomeprazol TAD nicht einnehmen,

wenn Sie stillen.

• Sie jemals infolge der Anwendung von Esomeprazol TAD oder anderen relevanten Arzneimitteln einen schweren

Hautausschlag, Hautabschlämungen, Blasenbildung und/oder

wunde Stellen im Mund festgestellt haben.

Es ist nicht bekannt, ob Esomeprazol TAD in die Muttermilch

übergeht. Daher sollten Sie Esomeprazol TAD nicht einnehmen,

wenn Sie stillen.

• Sie jemals infolge der Anwendung von Esomeprazol TAD oder anderen relevanten Arzneimitteln einen schweren

Hautausschlag, Hautabschlämungen, Blasenbildung und/oder

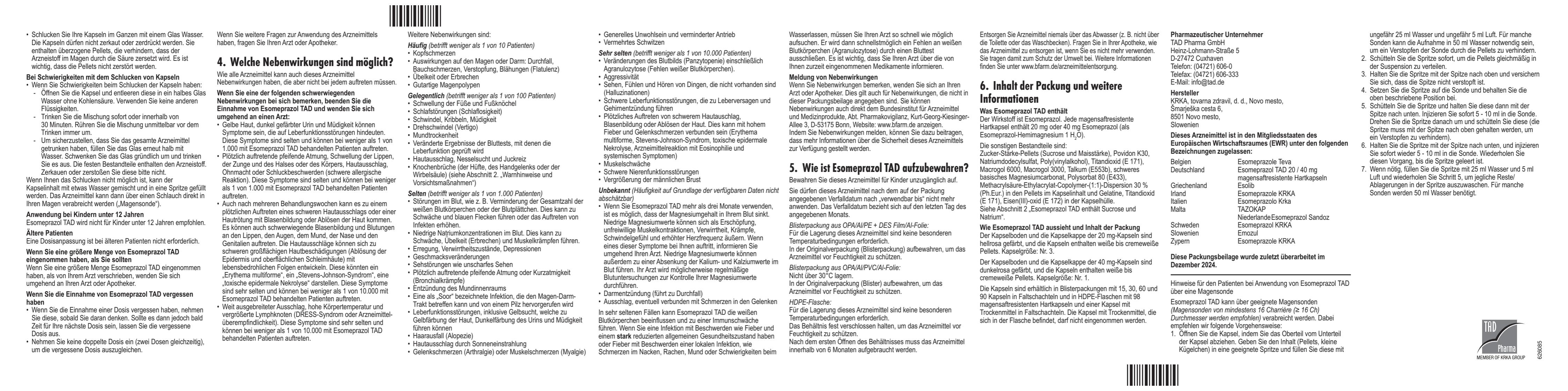
wunde Stellen im Mund festgestellt haben.

Es ist nicht bekannt, ob Esomeprazol TAD in die Muttermilch

übergeht. Daher sollten Sie Esomeprazol TAD nicht einnehmen,

wenn Sie stillen.

• Sie jemals infolge der Anwendung von Esomeprazol TAD oder anderen relevanten Arz



• 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 Haurotätung 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.
- 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

Vermehrtes Schwitzen

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Patienten)

- 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.

5. Wie ist Esomeprazol TAD aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nach „verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

• Wenn Sie Esomeprazol TAD mehr als drei Monate verwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl und erhöhte Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können außerdem zu einer Absenkung der Kalium- und Kalziumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.

• Niedrige Natriumkonzentrationen im Blut. Dies kann zu Schwäche, Übelkeit (Erbrechen) und Muskelkrämpfen führen. 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.

• Darmentzündung (führt zu Durchfall)
• Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken

• Leberfunktionsstörungen, inklusive Gelbsucht, welche zu Gelbfärbung der Haut, Dunkelfärbung des Urins und Müdigkeit führen können

• Haarausfall (Alopezie)
• Hauausschlag durch Sonneneinstrahlung

• Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie)

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.

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

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/AI/PE + DES Film/AI-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/AI/PVC/AI-Folie:

Nicht über 30°C lagern.

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

Die Kapselboden und die Kapselkappe der 20 mg-Kapseln sind hellrosa gefärbt, und die Kapseln enthalten weiße bis cremeweisse Pellets. Kapselgröße: Nr. 3.

Der Kapselboden und die Kapselkappe der 40 mg-Kapseln sind dunkelrosa gefärbt, und die Kapseln enthalten weiße bis

cremeweisse Pellets. Kapselgröße: Nr. 1.

Die Kapseln sind erhältlich in Blisterpackungen mit 15, 30, 60 und 90 Kapseln in Faltschachteln und in HDPE-Flaschen mit 98

magensaftresistenten Hartkapseln und einer Kapsel mit

Trockenmittel in Faltschachteln. Die Kapsel mit Trockenmittel, die sich in der Flasche befindet, darf nicht eingenommen werden.

HDPE-Flasche:

Für die Lagerung dieses Arzneimittels sind keine besonderen Temperaturbedingungen erforderlich.

Das Behältnis 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.

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 die 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.