

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

ESOMEPRAZOL BASICS 20 mg magensaftresistente Hartkapseln

ESOMEPRAZOL BASICS 40 mg magensaftresistente Hartkapseln

Esomeprazol

Basics®
a SUN PHARMA company

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

1. Was ist ESOMEPRAZOL BASICS und wofür wird es angewendet?

ESOMEPRAZOL BASICS enthält den Wirkstoff Esomeprazol. Dieser gehört zur Gruppe der sogenannten „Protonenpumpenhemmer“. Diese bewirken, dass sich die von Ihrem Magen produzierte Säuremenge verringert.

ESOMEPRAZOL BASICS wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet:

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 oder des oberen Teils des Darms, die mit dem *Helicobacter pylori* genannten Bakterium infiziert sind. Wenn Sie an dieser Erkrankung leiden, verordnet Ihr Arzt Ihnen möglicherweise zusätzlich Antibiotika zur Behandlung der Infektion, und um ein Abheilen des Geschwürs zu ermöglichen.
- Magengeschwüre, die durch Arzneimittel hervorgerufen werden, die man als NSAR (nicht-steroidale Antirheumatika) bezeichnet. ESOMEPRAZOL BASICS kann auch verwendet werden, um das Entstehen von Magengeschwüren zu verhindern, wenn Sie NSAR einnehmen.
- Magensaureüberschuss, der durch eine Geschwulst in der Bauchspeicheldrüse (Zollinger-Ellison-Syndrom) verursacht wird.
- Zur Langzeitbehandlung nach Vorbeugung von erneutem 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 oder des oberen Teils des Darms, die mit dem *Helicobacter pylori* genannten Bakterium infiziert sind. Wenn Sie an dieser Erkrankung leiden, verordnet Ihr Arzt Ihnen möglicherweise zusätzlich Antibiotika zur Behandlung der Infektion, und um ein Abheilen des Geschwürs zu ermöglichen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ESOMEPRAZOL BASICS beachten?

ESOMEPRAZOL BASICS darf nicht eingenommen werden,

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ESOMEPRAZOL BASICS einnehmen,

- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.
- wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben.
- wenn Sie einen Mangel an Vitamin B12 haben oder das Risiko für einen Vitamin B12-Mangel besteht.

• wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit ESOMEPRAZOL BASICS vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensaure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben. Schwere Hautreaktionen, darunter das Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrose, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Esomeprazol berichtet. Brechen Sie die Einnahme von Esomeprazol ab und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der Symptome der in Abschnitt 4 beschriebenen schweren Haureaktionen bei Ihnen feststellen.

• wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

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

Die Einnahme eines Protonenpumpenhemmers wie ESOMEPRAZOL BASICS kann Ihr Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen, besonders wenn dieser über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr eingenommen wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) einnehmen.

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 BASICS eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch anderes abbrechen sollten. Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Bei Patienten, die Esomeprazol einnehmen, treten schwere Hautausschläge auf (siehe auch Abschnitt 4). Der Ausschlag kann Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Konjunktiven (rote und geschwollene Augen) beinhalten. Diese schweren Hautausschläge treten oft nach Grippeähnlichen Symptomen, wie Fieber, Kopf- und Gelenkschmerzen auf. Der Ausschlag kann große Teile des Körpers betreffen. Der Ausschlag kann Blasenbildung und Abschalen der Haut einhergehen.

Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt während der Behandlung (auch nach mehreren Wochen) einen Hautausschlag oder eines dieser Hautsymptome entwickeln, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Einnahme von ESOMEPRAZOL BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, vorzüglich haben andere Arzneimittel, eingerommen/ anwenden, einzuholen/ anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, weil ESOMEPRAZOL BASICS die Wirkweise einiger Arzneimittel beeinflussen kann, und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von ESOMEPRAZOL BASICS haben können.

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

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

- Atrazanvir (zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Ketopronazol (zur Vorbeugung von Blutgerinnung)
- Ketoconazol, Itraconazol oder Verterconazol (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 Unruhe, 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 ESOMEPRAZOL BASICS durchführen.

• Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden, wie z.B. Warfarin. Ihr Arzt muss möglicherweise Kontrolluntersuchungen zu Beginn und am Ende der Einnahme von ESOMEPRAZOL BASICS 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)

• Digoxin (angewendet bei Herzproblemen)

• Methotrexat (ein Arzneimittel, das in hohen Dosen bei der Chemotherapie zur Behandlung von Krebs eingesetzt wird) - wenn Sie Methotrexat in hoher Dosis einnehmen, setzt Ihr Arzt Ihre Behandlung mit ESOMEPRAZOL BASICS möglicherweise vorübergehend ab.

• Tacrolimus (angewendet bei Organtransplantationen)

• Rifampicin (angewendet zur Behandlung von Tuberkulose)

• Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (angewendet zur Behandlung von Depressionen)

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 ESOMEPRAZOL BASICS zur Behandlung von Geschwüren verschrieben wurden, die durch eine *Helicobacter pylori* Infektion verursacht werden.

Einnahme von ESOMEPRAZOL BASICS 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 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 ESOMEPRAZOL BASICS in dieser Zeit einnehmen dürfen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ESOMEPRAZOL BASICS hat wahrscheinlich keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es können jedoch Nebenwirkungen wie Schwindel (gelegentlich) oder verschwommenes Sehen (selten) auftreten (siehe Abschnitt 4).

Wenn Sie davon betroffen sind, sollten Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen und keine Maschinen bedienen.

ESOMEPRAZOL BASICS enthält Sucrose und Natrium

ESOMEPRAZOL BASICS enthält Zucker-Pellets, die Sucrose, eine bestimmte Zuckerart, enthalten. Bitte nehmen Sie ESOMEPRAZOL BASICS erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. Wie ist ESOMEPRAZOL BASICS einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte 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 bei einer Einnahme länger als ein Jahr).

• 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 wird Ihnen sagen, 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.

Erwachsene 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 ESOMEPRAZOL 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 BASICS 20 mg täglich.

• Wenn Ihre Speiseröhre nicht angegriffen ist, ist die empfohlene Dosis 1 Kapsel ESOMEPRAZOL BASICS 20 mg pro Tag. Sobald die Erkrankung unter Kontrolle ist, sagt Ihr Arzt Ihnen möglicherweise, dass Sie Ihr Arzneimittel nach Bedarf einnehmen sollen, bis zu 1 Kapsel ESOMEPRAZOL BASICS 20 mg täglich.

• Wenn Sie schwerwiegende Leberstörungen haben, verordnet Ihr Arzt Ihnen 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 BASICS 20 mg 2-mal täglich für eine Woche.

• Ihr Arzt wird Ihnen ebenfalls Antibiotika wie beispielsweise Amoxicillin oder Clarithromycin verschreiben.

Zur Vorbeugung von Magengeschwüren, wenn Sie NSAR (nicht-steroidale Antirheumatika) einnehmen

- Die empfohlene Dosis ist 1 Kapsel ESOMEPRAZOL BASICS 20 mg 1-mal täglich.

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 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 BASICS 20 mg täglich.

• Wenn Ihre Speiseröhre nicht angegriffen ist, ist die empfohlene Dosis 1 Kapsel ESOMEPRAZOL BASICS 20 mg pro Tag. Sobald die Erkrankung unter Kontrolle ist, sagt Ihr Arzt Ihnen möglicherweise, dass Sie Ihr Arzneimittel nach Bedarf einnehmen sollen, bis zu 1 Kapsel ESOMEPRAZOL BASICS 20 mg täglich.

Zur Langzeitbehandlung nach Vorbeugung von erneuter Blutungen von Geschwüren durch intravenös verabreichtes Esomeprazol

- Die empfohlene Dosis ist 1 Kapsel ESOMEPRAZOL BASICS 40 mg 1-mal täglich für 4 Wochen.

Jugendliche 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 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 BASICS 20 mg täglich.

- Wenn Sie schwerwiegende Leberstörungen haben, verordnet Ihr Arzt Ihnen 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 BASICS 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 Ihre Kapseln mit Nahrung oder auf nüchternen Magen einnehmen.
- Schlucken Sie Ihre Kapseln im Ganzen mit einem Glas Wasser. Die Kapseln dürfen nicht zerkaus oder zerdrückt werden. Sie enthalten überzogene Pellets, die verhindern, dass das Arzneimittel im Magen durch die Säure zersetzt wird. Es ist wichtig, dass die Pellets nicht zerstört werden.

Was zu tun ist, wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken der Kapseln haben

- Wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken der Kapseln haben:
 - Öffnen Sie die Kapsel und entleeren Sie diese in ein 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 das Arzneimittel. Zerkauen oder zerstoßen Sie diese bitte nicht.
- Wenn Ihnen das Schlucken nicht möglich ist, können die Pellets mit etwas Wasser gemischt und in eine Spritze gefüllt werden. Das Arzneimittel kann dann über einen Schlauch direkt in Ihren Magen verabreicht werden („Magensonde“).

Kinder unter 12 Jahren

ESOMEPRAZOL BASICS wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Informationen bezüglich der Dosierung bei Kindern im Alter von 1 bis 11 Jahren sind in der Gebrauchsinformation von Esomeprazol-haltigen Arzneimitteln in Beuteln enthalten (fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen benötigen).

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung ist bei älteren Patienten nicht erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von ESOMEPRAZOL BASICS eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von ESOMEPRAZOL BASICS vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie sich 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 (2 Dosen gleichzeitig), um die vergessene Dosis auszugleichen.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, beenden Sie die Einnahme von ESOMEPRAZOL BASICS 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 behandelten Patienten auftreten.
- Weit ausgebreiterter Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeit). Diese wurden sehr selten beobachtet.
- plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Schwellung der Lippen, der Zunge und des Halses oder des Körpers, Hauausschlag, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion). Diese Symptome sind selten und können bei weniger als 1 von 1.000 mit Esomeprazol behandelten Patienten auftreten.

Auch nach mehreren Behandlungswochen kann es zu einem plötzlichen Auftreten eines schweren Hautausschlags 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 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 Nekrose“ oder eine „Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen“ darstellen. Diese Effekte sind selten und können bei bis zu 1 von 10.000 mit Esomeprazol behandelten Patienten auftreten.

Weitere Nebenwirkungen sind

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anschwellen von Füßen und Knöcheln
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Schwindel, Kribbeln, Müdigkeit
- Drehschwindel (Vertigo)
- Mundtrockenheit
- veränderte Ergebnisse bei Bluttests, mit denen die Leberfunktion überprüft wird
- Hauausschlag, Nesselsucht und Juckreiz
- Knochenbrüche der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule (wenn Esomeprazol in hohen Dosierungen und über eine längere Zeit eingenommen wird)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Störungen im Blut, wie z.B. Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen. Dies kann zu Schwäche, blauen Flecken führen oder das Auftreten von Infekten erhöhen.
- Niedrige Natriumkonzentrationen im Blut. Dies kann zu Schwäche, Übelkeit (Erbrechen) und Muskelkrämpfen führen.
- Erregung, Verwirrtheitszustände oder Depressionen.
- Geschmacksveränderungen
- Sehstörungen, wie etwa verschwommenes Sehen
- plötzlich auftretende pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit (Bronchialkrämpfe)
- Einnahme des Mundkärmels
- Einnahme des Magen-Darm-Trakts betreffen kann und von einem Pflaster hervorgerufen wird.
- Leberfunktionsstörungen, einschließlich Gelbsucht, welche zu Gelbfärbung der Haut, dunklem Urin und Müdigkeit führen können.
- generelles Unwohlsein und verminderter Antrieb
- vermehrtes Schwitzen
- Hautausschläge durch Sonnen- oder Muskelbeschwerden (Myalgie)
- generelles Unwohlsein und verminderter Antrieb
- schwere Leberfunktionsstörungen, die zu Leberversagen und Gehirnhautentzündung führen.
- plötzliches Auftreten von schwerem Hauausschlag, Blasenbildung oder Ablösen der Haut. Dies kann mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen verbunden sein (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, mit Eosinophilie und systemischen Symptomen).
- schwere Nierenfunktionsstörungen
- Vergrößerung der männlichen Brust

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

- Wenn Sie Esomeprazol länger als drei Monate eingenommen haben, sinkt das Magnesiumgehalt in Ihrem Blut. Niedrige Magnesiumwerte können sich, als Erschöpfung, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl und erhöhte Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können zu Kalium- und Calciumwerten im Blut führen.

Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.

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

In sehr seltenen Fällen kann Esomeprazol die weißen Blutkörperchen beeinflussen und zu einer Immunschwäche führen. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und einem stark reduzierten allgemeinen Gesundheitszustand haben oder Fieber mit Symptomen 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 schnell möglich 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: 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 BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung, dem Umschlag und der HDPE-Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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

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/anzneimittlentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ESOMEPRAZOL BASICS enthält

Der Wirkstoff ist Esomeprazol.

Jede Hartkapsel enthält 20 mg oder 40 mg Esomeprazol (als Esomeprazol-Hemimagnesium).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose und Maisstärke), Hydrolose 74,0 % w/w

Pelletüberzug: Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Talcum, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-1:1-Dispersion 30 % (Ph.Eur.), Triethylcitrat, Glycerimonostearat 40-55, Polysorbat 80

Kapselhülle: Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171), Gelatine, gereinigtes Wasser, Natriumdodecylsulfat (E487)

Drucktinte: Schellack (E904), Ethanol, 2-Propanol (Ph.Eur.), Butan-1-ol, Propylenglycol, Konzentrierte Ammoniak-Lösung, Eisen(II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid, gereinigtes Wasser

Wie ESOMEPRAZOL BASICS aussieht und Inhalt der Packung

ESOMEPRAZOL BASICS 20 mg magensaftresistente Hartkapseln

Hartgelatinekapseln von etwa 15 mm Länge mit einem opaken hellrosafarbenen Kapseloberteil mit dem Aufdruck „E7“ in schwarzer Tinte und einem opaken hellrosafarbenen Kapselunterteil. Die Hartkapseln sind mit gebrochen weiß bis bräunlich gefärbten Pellets gefüllt.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen

14, 15, 28, 30, 56, 60, 90 oder 100 magensaftresistente Hartkapseln in OPA/AL/PCV/AL- und OPA/AL/PE/Trockenmittel/AL/PE/Blistern.

HDPE-Flaschen

28, 30, 56, 60, 90 oder 100 magensaftresistente Hartkapseln in HDPE-Flaschen mit Schraubverschluss und Induktionsversiegelung, welche **Trockenmittelbeutel mit Silicagel enthalten**. Den Inhalt bitte NICHT ESSEN!

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH

Hemmelrather Weg 201

51377 Leverkusen

E-Mail: info@basics.de

Internet: www.basics.de

Mitvertrieb

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH

Hemmelrather Weg 201

51377 Leverkusen

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Niederlande

oder

Terapia S.A.

124 Fabricii Street

400 632 Cluj Napoca

Rumänien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: ESOMEPRAZOL BASICS 20 mg magensaftresistente Hartkapseln

ESOMEPRAZOL BASICS 40 mg magensaftresistente Hartkapseln

Italien: Racipera

ESOMEPRAZOL SUN 20 mg magensaftresistente capsules

ESOMEPRAZOL SUN 40 mg magensaftresistente capsules

Rumänien: Esomeprazol Terapia 20 mg capsule gastrorезистенте

Esomeprazol Terapia 40 mg capsule gastrorезистенте

Esomeprazol SUN 20 mg magensaftresistente kapslar

Esomeprazol SUN 40 mg magensaftresistente kapslar

Vereinigtes Königreich (Nordirland): Esomeprazole 20 mg gastro-resistente capsules, 40 mg gastro-resistente capsules, 40 mg gastro-resistente capsules, 40 mg gastro-resistente capsules

Schweden: Esomepr