

„Toxische epidermale Nekrolyse“ oder eine „Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen“ darstellen. Diese Symptome sind sehr selten und können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

Weitere Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig (mehr als zu 1 von 10 Behandelten betroffen):

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

Gewöhnlich (mehr als zu 1 von 100 Behandelten betroffen):

- Schwellung der Füße und Fußknöchel
- Schläfrigkeit (Schlafes geht)
- Schwindel, Kopfschmerz wie z. B. „Ameisenlaufen“, Schläfrigkeit
- Dehnungsgefühl (Versteif)
- Mundtrockenheit
- Veränderungen von Blutwerten, mit denen die Leberfunktion geprüft wird
- Hautausschlag, Nesselsucht und Hautjucken
- Knochenbrüche der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule (wenn ESOMEP in hohen Dosen und über eine längere Zeit eingenommen wird)

Selten (weniger als zu 1 von 1.000 Behandelten betroffen):

- Blutbildstörungen, wie z. B. eine verminderte Zahl der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen. Dies kann zu Schwäche, blauen Flecken und erhöhter Infektanfälligkeit führen.
- Niedrige Natriumspiegel im Blut. Dies kann zu Schwindel, Erbrechen und Krämpfen führen.
- Ermüpfung, Verwirrheitszustände oder Depressionen
- Geschmacksveränderungen
- Sehstörungen wie verschwommenes Sehen
- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit (Bronchospasmus)
- Mundschleimhautreizung
- Einmal „Boor“ bezeichnete Infektion, die den Magen-Darm-Trakt betreffen kann und von einem Pilz hervorgerufen wird
- Leberfunktionsstörungen, inklusive Gelbfärbung, welche zu Gelbfärbung der Haut, Dunkelfärbung des Urins und Müdigkeit führen können
- Hautausschlag (Mokappe)
- Hautausschlag durch Sonnenstrahlung
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie)
- Allgemeines Unwohlsein und verminderter Antrieb
- Vermehrtes Schwitzen

Sehr selten (weniger als zu 1 von 10.000 Behandelten betroffen):

- Blutbildveränderungen (einschließlich Agnukozytose (Mangel an weißen Blutkörperchen))
- Aggressivität
- Sehen, Fühlen und Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Schwere Leberfunktionsstörungen, die zu Leberversagen und Gehirnblutung führen
- Plötzliches Auftreten von schweren Hautausschlag oder Blasenbildung oder Abschälen 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 (keine Angabe auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Wenn Sie ESOMEP länger als 3 Monate anwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unregelmäßige Muskelkontraktionen, Herzklopfen, Krämpfe, Schwindelgefühl und erhöhte Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können außerdem zu einer Abnahme der Kalium- oder Kalziumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.
- Dermatitis (Juckreiz zu Durchfall)
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken

In sehr seltenen Fällen kann ESOMEP die weißen Blutkörperchen beeinträchtigen und so zu einer Immunschwäche führen. Wenn Sie eine Infektion mit Beschwerden wie Fieber und einem stark reduzierten allgemeinen Gesundheitszustand haben oder Fieber mit Beschwerden einer örtlich begrenzten (lokalen) Infektion wie Schmerzen im Hals, Rachen oder Mund oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen, müssen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich aufsuchen, damit ein Mangel an weißen Blutkörperchen (Agnukozytose) durch eine Blutuntersuchung ausgeschlossen werden kann. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über die von Ihnen derzeit eingenommenen Arzneimittel 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-Kesinger-Allee 3

D-68275 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 ESOMEP aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Flasche oder der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Blisterpackung: Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Flasche: Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren und die Flasche fest verschließen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Flasche: Haltbarkeit nach Anbruch: 280 Tage.

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 Hinweise lesen Sie unter <https://www.bfarm.de/azneimittelentsorgung>.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ESOMEP enthält

Der Wirkstoff ist Eomeprazol.

ESOMEP magensaftresistente Hartkapseln

stehen in zwei Wirkstärken mit 20 mg bzw.

40 mg Eomeprazol (als Natriumsalz) zur Verfügung.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselkern:

Zucker-Stärke-Pellets (bestehend aus Maisstärke und Saccharose), Methylcellulose, Talkum, Triäthylsilat, Glycerolmonostearat 40-60, Polysorbit 80, Methylcellulose-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30:70 (Ph.Bur.), Triethylsilat und 20 % Emulsion aus Glycerolmonostearat, Triethylsilat und Polysorbit 80.

Kapselhülle:

Caragen, Kaliumchlorid, Eisen(III)-oxid, Titandioxid, Hypromellose, Geringstes Wasser, Druckfarbe (bestehend aus: Schmelz, Kaliumhydroxid, Eisen(III)-oxid).

Wie ESOMEP aussieht und Inhalt der Packung

ESOMEP 20 mg magensaftresistente Hartkapseln bestehen aus einem opaken hellrosafarbenen Ober- und Unterlapp, Größe 4 (ca. 14 mm), bedruckt (mit ES auf dem Oberlapp und mit 20 auf dem Unterlapp) und gefüllt mit kugelförmigen Pellets.

ESOMEP 40 mg magensaftresistente Hartkapseln bestehen aus einem opaken rosafarbenen Ober- und Unterlapp, Größe 2 (ca. 10 mm), bedruckt (mit ES auf dem Oberlapp und mit 40 auf dem Unterlapp) und gefüllt mit kugelförmigen Pellets.

ESOMEP 20 mg steht zur Verfügung in: Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen: 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90 (2x45), 98 (2x49) und 100 (2x50) Kapseln

Weßen opaken Flaschen aus Polyethylen (PE) mit Trocknungsmittelbeutel (Siliciumdioxid-Gel) und einem Deckel aus Polyethylen (PE) mit Originaltitelverschließung: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 und 500 Kapseln

ESOMEP 40 mg steht zur Verfügung in: Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen: 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90 (2x45), und 100 (2x50) Kapseln

Weßen opaken Flaschen aus Polyethylen (PE) mit Trocknungsmittelbeutel (Siliciumdioxid-Gel) und einem Deckel aus Polyethylen (PE) mit Originaltitelverschließung: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 und 500 Kapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 26

83607 Halsbach

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1293

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.

C/ de Sant Martí, 75-B,

Barcelona, 08107 Barcelona

Spanien

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

Deutschland: ESOMEP 20 mg/40 mg magensaftresistente Hartkapseln

Frankreich: ESOMEP/ACOLE SANDOZ 20-mg/40 mg, gelule gastro-résistantes

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anwendung über eine Nasensonde

1. Geben Sie den Inhalt einer Kapsel in ca. 25 ml oder 50 ml Wasser. (Für manche Sonden ist die Suspensionsung in 50 ml Wasser notwendig, um ein Verstopfen der Sonde durch die Pellets zu verhindern). Rühren Sie um.
2. Ziehen Sie die Suspension in eine Spritze auf und fügen Sie ca. 5 ml Luft zu.
3. Schützen Sie die Spitze sofort für etwa 2 Minuten, um die Pellets gleichmäßig in der Suspension zu verteilen.
4. Halten Sie die Spritze mit der Spitze nach oben und versichern Sie sich, dass die Spitze nicht verstopft ist.
5. Setzen Sie die Spritze auf die Sonde, und behalten Sie dabei die oben beschriebene Position bei.
6. 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 der Spitze zu verhindern).
7. Halten Sie die Spritze nun wieder mit der Spitze nach unten, um sofort weitere 5-10 ml in die Sonde zu injizieren. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis die Spritze leer ist.
8. Wenn nötig, füllen Sie die Spritze mit 25 ml Wasser und 5 ml Luft und wiederholen Sie Schritt 6, um jegliche Ablagerungen in der Spritze auszuwaschen. Für manche Sonden werden 50 ml Wasser benötigt.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.