

## PACKUNGSBEILAGE

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Esomeprazol Ethypharm 20 mg magensaftresistente Hartkapseln**

**Esomeprazol Ethypharm 40 mg magensaftresistente Hartkapseln**

Wirkstoff: 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Esomeprazol Ethypharm und wofür wird es angewendet?

Esomeprazol Ethypharm 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 Ethypharm wird angewendet zur Behandlung der folgenden Erkrankungen:

Erwachsene und 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.
- Geschwüre im Bereich des Magens und des oberen Teils des Darms, die mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* infiziert sind. Wenn Sie an dieser Erkrankung leiden, verordnet Ihr Arzt Ihnen möglicherweise zusätzlich Antibiotika zur Behandlung der Infektion um ein Abheilen des Geschwürs zu ermöglichen.

Erwachsene

- Magengeschwüre, die durch Arzneimittel hervorgerufen werden, die man als NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika) bezeichnet. Esomeprazol Ethypharm kann auch verwendet werden, um das Entstehen von Magengeschwüren zu verhindern, wenn Sie NSAR einnehmen.
- Magensäureüberschuss, der durch eine Geschwulst im Pankreas (Zollinger-Ellison-Syndrom) verursacht wird.
- zur Langzeitbehandlung nach Vorbeugung von erneuten Blutungen von Geschwüren durch intravenös gegebenes Esomeprazol.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Esomeprazol Ethypharm beachten?

### **Esomeprazol Ethypharm 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 einnehmen, das den Wirkstoff Nelfinavir enthält (zur Behandlung einer HIV-Infektion).
- wenn Sie jemals infolge der Anwendung von Esomeprazol Ethypharm oder anderen relevanten Arzneimitteln einen schweren Hautausschlag, Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund festgestellt haben.

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn:

- Sie schwere Leberfunktionsstörungen haben.
- Sie schwere Nierenfunktionsstörungen haben.
- Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Esomeprazol Ethypharm vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben. Schwere Hautreaktionen, darunter das Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Esomeprazol berichtet. Brechen Sie die Einnahme von Esomeprazol Ethypharm ab und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der Symptome der in Abschnitt 4 beschriebenen schweren Hautreaktionen bei Ihnen feststellen.
- bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Esomeprazol Ethypharm kann die Symptome anderer Erkrankungen überdecken. **Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eines der nachfolgenden Symptome bei Ihnen vor oder während der Einnahme von Esomeprazol Ethypharm auftritt:**

- 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 Faeces).

Die Einnahme eines Protonenpumpenhemmers wie Esomeprazol Ethypharm kann, insbesondere über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr, das Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenbrüche leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder Corticosteroide (die das Risiko für Osteoporose erhöhen können) 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 Ethypharm eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Bei Patienten, die Esomeprazol einnahmen, traten schwere Hautausschläge auf (siehe auch Abschnitt 4). Der Ausschlag kann Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen) beinhalten. Diese schweren Hautausschläge treten oft nach

grippeähnlichen Symptomen, wie Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen auf. Der Ausschlag kann große Teile des Körpers betreffen und mit Blasenbildung und Abschälen 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.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Ihnen Esomeprazol Ethypharm zur Einnahme „nach Bedarf“ verschrieben wurde, Ihre Krankheitsanzeichen jedoch anhalten oder sich verändern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Esomeprazol Ethypharm einnehmen.

### **Bei Einnahme von Esomeprazol Ethypharm zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, weil Esomeprazol Ethypharm die Wirkweise einiger Arzneimittel beeinflussen kann beziehungsweise weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Esomeprazol Ethypharm haben können.

Nehmen Sie Esomeprazol Ethypharm nicht ein, wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das den Wirkstoff **Nelfinavir** enthält (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

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

- Atazanavir oder Saquinavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion).
- Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Infektionen, die durch Pilze hervorgerufen werden).
- Erlotinib (zur Krebsbehandlung).
- Citalopram, Imipramin oder Clomipramin (zur Behandlung von Depressionen).
- Diazepam (zur Behandlung von Angstzuständen, zur Entspannung von Muskeln oder bei Epilepsie).
- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie). Wenn Sie Phenytoin einnehmen, muss Ihr Arzt besondere Kontrolluntersuchungen zu Beginn und am Ende der Einnahme von Esomeprazol Ethypharm durchführen.
- Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden, wie z. B. Warfarin. Ihr Arzt muss möglicherweise besondere Kontrolluntersuchungen zu Beginn und am Ende der Einnahme von Esomeprazol Ethypharm durchführen.
- Cilostazol (zur Behandlung der Claudicatio intermittens („Schaufensterkrankheit“) – ein Schmerzzustand in Ihren Beinen, der beim Gehen auftritt und durch unzureichende Blutzufuhr verursacht wird).
- Cisaprid (angewendet bei Verdauungsstörungen und Sodbrennen).
- Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen).
- Clopidogrel (zur Behandlung oder Vermeidung von Blutgerinnseln).
- Tacrolimus (Organtransplantation).
- Methotrexat (ein Chemotherapeutikum, das in hohen Dosen bei der Krebsbehandlung angewendet wird). Wenn Sie eine hohe Dosis von Methotrexat einnehmen, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Esomeprazol Ethypharm möglicherweise vorübergehend absetzen.
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose).
- Johanniskrautpräparate (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung von Depressionen).

Wenn Ihnen Ihr Arzt die Antibiotika Amoxicillin und Clarithromycin zusammen mit Esomeprazol Ethypharm zur Behandlung von Geschwüren verschrieben hat, die durch eine Infektion mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* verursacht sind, ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Arzneimittel informieren, die Sie zusätzlich einnehmen.

## **Einnahme von Esomeprazol Ethypharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

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 Ethypharm während dieser Zeit einnehmen können.

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

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Esomeprazol Ethypharm Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. 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 Ethypharm enthält Saccharose, Natrium und Benzoesäure**

Esomeprazol Ethypharm enthält Saccharose, eine bestimmte Zuckerart, Benzoesäure (E210):

- Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
- Dieses Arzneimittel enthält 1,80 Mikrogramm Benzoesäure pro Hartkapsel mit 20 mg Esomeprazol.
- Dieses Arzneimittel enthält 3,50 Mikrogramm Benzoesäure pro Hartkapsel mit 40 mg Esomeprazol.

### **Natrium:**

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

## **3. Wie ist Esomeprazol Ethypharm 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.

- Esomeprazol Ethypharm wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.
- Wenn Sie dieses Arzneimittel über einen langen Zeitraum einnehmen, wird Ihr Arzt besondere 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, müssen Sie ihn über mögliche Veränderungen Ihrer Beschwerden informieren.

## **Art der Anwendung**

- Sie können Ihre Kapseln zu jeder Tageszeit einnehmen.
- Sie können Ihre Kapseln mit Nahrung oder auf nüchternen Magen einnehmen.
- Schlucken Sie Ihre Kapseln im Ganzen mit 1 Glas Wasser. Sie dürfen die Kapseln oder deren Inhalt nicht zerkauen, zermahlen oder zerdrücken. Das liegt daran, dass die Kapseln überzogene Kügelchen (so genannte Pellets) enthalten, die verhindern, dass das Arzneimittel im Magen durch die Säure zersetzt wird. Es ist daher wichtig, dass die Pellets nicht zerstört sind.

## **Bei Schwierigkeiten mit dem Schlucken der Kapsel**

- Wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken der Kapseln haben:

1. Öffnen Sie die Kapsel vorsichtig über 1 Glas mit stillem Wasser (ohne Kohlensäure) und entleeren Sie den Inhalt der Kapsel (die Pellets) in das Glas. Verwenden Sie keine anderen Flüssigkeiten.
  2. Rühren Sie um. Trinken Sie die Flüssigkeit sofort oder innerhalb von 30 Minuten. Rühren Sie die Mischung unmittelbar vor dem Trinken immer um.
  3. Um sicherzustellen, dass Sie die gesamte Mischung getrunken haben, füllen Sie das Glas erneut halb mit Wasser und trinken Sie es aus. Die festen Bestandteile (Pellets) enthalten das Arzneimittel: zerkauen oder zerstoßen/zermahlen Sie diese nicht!
- Wenn Ihnen das Schlucken überhaupt nicht möglich ist, kann der Inhalt der Kapsel mit etwas Wasser gemischt und in eine Spritze gefüllt werden. Das Arzneimittel kann dann über einen Schlauch direkt in Ihren Magen gegeben werden (Magensonde).

### **Wie viel soll eingenommen werden?**

- Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Kapseln Sie einnehmen sollen und für wie lange. Dies ist abhängig von der Art Ihrer Erkrankung und davon, wie gut Ihre Leberfunktion ist.
- Nachfolgend sind die empfohlenen Dosierungen angegeben.

### Zur Behandlung von Sodbrennen aufgrund von gastroösophagealer Refluxkrankheit (GERD)

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:

- Wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihre Speiseröhre leicht geschädigt ist, ist die empfohlene Dosis 1-mal täglich 1 Kapsel Esomeprazol Ethypharm 40 mg 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, beträgt die empfohlene Dosis 1-mal täglich 1 Kapsel Esomeprazol Ethypharm 20 mg.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht angegriffen ist, beträgt die empfohlene Dosis täglich 1 Kapsel Esomeprazol Ethypharm 20 mg. Sobald die Erkrankung unter Kontrolle ist, wird Ihr Arzt möglicherweise anordnen, dass Sie Ihr Arzneimittel nach Bedarf einnehmen sollen, bis zu maximal 1 Kapsel Esomeprazol Ethypharm 20 mg pro Tag.
- Wenn Sie schwere Leberfunktionsstörungen haben, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise eine niedrigere Dosis verordnen.

### Zur Behandlung von Geschwüren, die durch eine Infektion mit *Helicobacter pylori* verursacht werden, und zur Vorbeugung eines Rückfalls:

- Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren: die empfohlene Dosis beträgt 2-mal täglich 1 Kapsel Esomeprazol Ethypharm 20 mg für eine Woche.
- Ihr Arzt wird Sie außerdem anweisen, Antibiotika namens Amoxicillin und Clarithromycin einzunehmen.

### Zur Behandlung von Magengeschwüren, die durch nichtsteroidale Antirheumatika (NSARs) verursacht werden:

- Erwachsene ab 18 Jahren: die empfohlene Dosis beträgt 1-mal täglich 1 Kapsel Esomeprazol Ethypharm 20 mg für 4 bis 8 Wochen.

### Zur Vorbeugung von Magengeschwüren, wenn Sie nichtsteroidale Antirheumatika (NSARs) einnehmen:

- Erwachsene ab 18 Jahren: die empfohlene Dosis beträgt 1-mal täglich 1 Kapsel Esomeprazol Ethypharm 20 mg.

### Zur Behandlung von Magensäureüberschuss, verursacht durch eine Geschwulst in der Bauchspeicheldrüse (Zollinger-Ellison-Syndrom):

- Erwachsene ab 18 Jahren: die empfohlene Dosis beträgt 2-mal täglich 1 Kapsel Esomeprazol Ethypharm 40 mg.
- Ihr Arzt wird die Dosis entsprechend Ihrem Bedarf anpassen und entscheiden, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen müssen. Die Maximaldosis beträgt 80 mg 2-mal täglich.

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

Die empfohlene Dosis beträgt 1-mal täglich 1 Kapsel Esomeprazol Ethypharm 40 mg für 4 Wochen.

### **Kinder unter 12 Jahren**

Esomeprazol Ethypharm wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

### **Ältere Patienten**

Eine Dosisanpassung ist bei älteren Patienten nicht erforderlich.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Esomeprazol Ethypharm eingenommen haben, als Sie sollten**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Esomeprazol Ethypharm 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, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

**Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme von Esomeprazol Ethypharm 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 Ethypharm behandelten Patienten auftreten
- plötzlich auftretende pfeifende Atmung; Schwellung der Lippen, der Zunge und des Halses oder des Körpers, Hautausschlag, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion). Diese Symptome sind selten und können bei weniger als 1 von 1.000 mit Esomeprazol Ethypharm 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 eine schwerwiegende Blasenbildung und Blutungen an den Lippen, der Augen, des Mundes, der Nase und der Genitalien auftreten. Die Hautausschläge 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 Ethypharm behandelten Patienten auftreten.
- Weit ausgebreiteter Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeit). Diese wurden sehr selten beobachtet.

Weitere Nebenwirkungen sind:

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten)

- Kopfschmerzen.

- Auswirkungen auf Magen oder Darm: Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen.
- Übelkeit oder Erbrechen.
- Gutartige Magenpolypen.

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten)

- Schwellung der Füße und Fußknöchel.
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit).
- Schwindel, Kribbeln/Missempfindungen, Müdigkeit.
- Drehschwindel (Vertigo).
- Mundtrockenheit.
- veränderte Ergebnisse der Bluttests, mit denen die Leberfunktion geprüft wird.
- Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria) und Juckreiz.
- Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenbrüche (wenn Esomeprazol Ethypharm in hohen Dosierungen und über eine längere Zeit eingenommen wird).

Selten (betrifft weniger als 1 von 1000 Behandelten)

- Veränderungen des Blutbildes, wie z. B. Verminderung der Gesamtzahl der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen. Dies kann zu Schwäche und blauen Flecken führen oder die Gefahr von Infekten 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/Atemnot (Bronchospasmus).
- Entzündung der Mundschleimhaut.
- 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 oder Muskelschmerzen.
- generelles Unwohlsein und verminderter Antrieb.
- vermehrtes Schwitzen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

- Veränderungen des Blutbildes einschließlich Agranulozytose (Fehlen weißer Blutkörperchen).
- Aggressivität.
- Sehen, Fühlen und Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen).
- schwere Leberfunktionsstörungen, die zu Leberinsuffizienz/Leberversagen und Gehirnentzündung führen.
- plötzliches Auftreten von schwerem Hautausschlag oder 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)

- Falls Sie Esomeprazol Ethypharm mehr als 3 Monate lang einnehmen, ist es möglich, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut fallen kann. Anzeichen für einen niedrigen Magnesiumspiegel sind Müdigkeit, unfreiwillige Muskelzuckungen, Desorientierung, Krämpfe, Schwindel und erhöhte Herzschlagrate. Falls Sie eines der aufgeführten Symptome bei sich bemerken, teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit. Niedrige Magnesiumspiegel können auch zu niedrigem

- Kalium- oder Calciumspiegel im Blut führen. Ihr Arzt wird dann entscheiden, regelmäßige Bluttests durchzuführen, um Ihren Magnesiumspiegel zu kontrollieren.
- Darmentzündung (die zu Durchfall führt).
  - Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken.

In sehr seltenen Fällen kann Esomeprazol Ethypharm 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 sofort Ihren Arzt 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 Arzneimittel informieren.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

### **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](http://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 Ethypharm aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Nicht über 25 °C lagern.
- In der Originalverpackung aufbewahren (Blisterpackung) bzw. das Behältnis fest verschlossen halten (Flasche), um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
- Sie dürfen Esomeprazol Ethypharm nach dem auf der Faltschachtel oder Flasche oder Folie der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nach dem Öffnen der Flasche sollen die Kapseln innerhalb von 3 Monaten verwendet werden.
- Entsorgen Sie das 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 Esomeprazol Ethypharm enthält**

Der Wirkstoff ist Esomeprazol.

Esomeprazol Ethypharm gibt es in zwei verschiedenen Stärken, die entweder 20 mg oder 40 mg Esomeprazol (als Hemimagnesium 1 H<sub>2</sub>O) enthalten.

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Kapselinhalt:

Zucker-Stärke-Pellets (Saccharose und Maisstärke)

Hypromellose

Simeticon-Emulsion 30 %, sie enthält Simeticon, Polyoxyethylen-sorbitan-tristearat (Polysorbat 65) (E436), Methylcellulose, Polyethylenglycolstearat, Glyceride, Xanthangummi, Benzoesäure (E210), Sorbinsäure (E200), Schwefelsäure

Polysorbat 80

Mannitol (Ph.Eur.)  
Glycerol(mono/di)acetatalkanoat (C16-C18)  
Talkum  
Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30 %, sie enthält ein Copolymer aus Methacrylsäure und Ethylacrylat, Natriumdodecylsulfat und Polysorbat 80  
Triethylcitrat  
Macrogolglycerolstearate (300-4000) (Ph.Eur.)

Kapselhülle:

Eisen (II,III)-oxid (E 172)  
Schellack  
Eisen (III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172)  
Titandioxid (E 171)  
Gelatine

**Wie Esomeprazol Ethypharm aussieht und Inhalt der Packung**

Esomeprazol Ethypharm 20 mg magensaftresistente Hartkapseln haben ein opak-gelbes Oberteil und ein opak-weißes Unterteil. Oberteil und Unterteil tragen jeweils den Aufdruck „20 mg“ in schwarzer Schrift.

Esomeprazol Ethypharm 40 mg magensaftresistente Hartkapseln haben ein opak-gelbes Oberteil und ein opak-gelbes Unterteil. Oberteil und Unterteil tragen jeweils den Aufdruck „40 mg“ in schwarzer Schrift.

Ihre Kapseln sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Flaschen mit 28, 30, 90 oder 98 Kapseln

Blisterpackungen mit 3, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 oder 140 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Ethypharm  
194, bureaux de la Colline – Bâtiment D  
92213 Saint-Cloud cedex  
Frankreich  
Tel.: +33 (0)1 41 12 17 20  
Fax: +33 (0)1 41 12 17 30

Mitvertrieb

ETHYPHARM GmbH  
Mittelstraße 5/5a  
12529 Schönefeld  
Deutschland  
Telefon: +49 (0) 30 634 99 393  
Telefax: +49 (0) 30 634 99 395

**Hersteller**

Ethypharm  
Z.I.de Saint-Arnoult  
28170 Châteauneuf-en-Thymerais - Frankreich

Arrow Génériques  
26, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon - Frankreich

Ethypharm  
Chemin de la Poudrière  
76120 Grand-Quevilly - Frankreich

Laphal Industries  
248 avenue de la Victoire  
13106 Rousset - Frankreich

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR)  
unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland    Esomeprazol Ethypharm  
Frankreich     Esoméprazole Arrow

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 01/2025.**