Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Esomeprazol Krka 20 mg magensaftresistente Hartkapseln

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

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

Esomeprazol Krka 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 Krka wird zur Behandlung folgender Beschwerden angewendet:

Erwachsene

- Gastroösophageale Refluxkrankheit (GÖRD). Bei dieser Erkrankung gelangt Säure aus dem Magen in die Speiseröhre, wodurch es zu Schmerzen, Entzündungen und Sodbrennen kommt. Dieses Arzneimittel wird angewendet um
    - Ihre Speiseröhre zu heilen, falls diese geschädigt wurde oder sich entzündet hat
    - erneuten Beschwerden vorzubeugen
    - Ihnen Erleichterung von unangenehmen Symptomen zu geben, welche oft mit diesen Beschwerden auftreten.
- Geschwüre im Magen oder oberen Teil des Darms, die mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* infiziert sind. Ihr Arzt wird Ihnen in diesem Fall möglicherweise zusätzlich eine geeignete Antibiotikabehandlung verschreiben zur
    - Abheilung von Zwölffingerdarmgeschwüren in Zusammenhang mit dem Bakterium *Helicobacter pylori*
    - Vorbeugung von neuen Geschwüren, die im Zusammenhang mit diesem Bakterium entstehen
- Magengeschwüre in Folge einer Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln, sogenannten NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika). Esomeprazol Krka wird angewendet um
    - Geschwüre in Ihrem Magen zu heilen welche durch NSAR verursacht wurden

    - zur Vorbeugung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren, wenn Sie NSAR einnehmen
- Zur weiterführenden Behandlung nach Behandlung mit intravenösem Esomeprazol zum Schutz vor dem Wiederauftreten von Blutungen von Geschwüren.
- Überproduktion von Magensäure, durch eine Geschwulst an der Bauchspeicheldrüse (Zollinger Ellison Syndrom)

Kinder und Jugendliche im Alter ab 12 Jahren

- Gastroösophageale Refluxkrankheit (GERD). Bei dieser Erkrankung gelangt Säure aus dem Magen in die Speiseröhre, wodurch es zu Schmerzen, Entzündungen und Sodbrennen kommt.
- Geschwüre im Magen oder Zwölffingerdarm, die mit dem Bakterium *Helicobacter pylori* infiziert sind. Ihr Arzt wird Ihnen in diesem Fall möglicherweise zusätzlich eine geeignete Antibiotikabehandlung zur Bekämpfung der Infektion und Heilung der Geschwüre verschreiben.

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

Esomeprazol Krka 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 (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)

Nehmen Sie Esomeprazol Krka nicht ein, wenn einer oder mehrere der oben angeführten Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Esomeprazol Krka beginnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Esomeprazol Krka einnehmen, wenn

- Sie an schwerwiegenden Leberproblemen leiden.
- Sie an schwerwiegenden Nierenproblemen leiden.
- Sie einen Vitamin B12 Mangel haben.
- Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Esomeprazol Krka vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

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 Krka 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.

Esomeprazol Krka kann die Symptome anderer Krankheiten verschleiern. **Sprechen Sie deshalb unverzüglich mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn eines der folgenden Symptome vor oder während der Behandlung mit Esomeprazol Krka auf Sie zutrifft:**

- Sie verlieren aus keinem ersichtlichen Grund viel Gewicht und haben Probleme beim Schlucken.
- Sie bekommen Magenschmerzen oder Verdauungsstörungen.
- Sie erbrechen Nahrung oder Blut.
- Sie scheiden schwarzen Stuhl aus (blutigen Fäzes).

Wenn Ihnen Esomeprazol Krka für eine Anwendung „bei Bedarf" verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls Ihre Symptome weiterbestehen oder sich verändern.

Bei der Einnahme von Protonenpumpenhemmern wie Esomeprazol Krka besonders über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr, kann sich das Risiko für Knochenbrüche in der Hüfte, dem Handgelenk oder der Wirbelsäule leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder Corticosteroide einnehmen (diese Arzneimittel können das Risiko für Osteoporose erhöhen).

Kinder unter 12 Jahren

Esomeprazol Krka ist nicht empfohlen für Kinder unter 12 Jahren.

Einnahme von Esomeprazol Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichte Arzneimittel handelt.

Nehmen Sie Esomeprazol Krka nicht ein, wenn Sie das folgende Arzneimittel anwenden:

- Nelfinavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Atazanavir (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- 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, wird Sie Ihr Arzt überwachen, wenn Sie mit der Einnahme von Esomeprazol Krka beginnen und diese beenden.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung, wie z. B. Warfarin. Ihr Arzt wird Sie überwachen, wenn Sie mit der Einnahme von Esomeprazol Krka beginnen und diese beenden.
- Cilostazol (angewendet zur Behandlung der sogenannten Schaufensterkrankheit (Claudicatio intermittens)).
- Cisaprid (zur Behandlung von Verdauungsstörungen und Sodbrennen)
- Methotrexat (ein Chemotherapeutikum das in hohen Dosen zur Krebsbehandlung eingesetzt wird) – wenn Sie eine hohe Dosis an Methotrexat einnehmen, könnte Ihr Arzt eine zwischenzeitliche Aussetzung der Behandlung mit Esomeprazol Krka verordnen.
- Clopidogrel (zur Vorbeugung von Blutgerinnseln (Thromben))
- Tacrolimus (Organtransplantation)
- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose).
- Johanniskrautpräparate (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung von Depressionen).

Esomeprazol Krka kann die Absorption von Vitamin B12 verringern. Dies sollte bei Patienten mit verringertem Körperspeicher oder unter Langzeittherapie beachtet werden.

Wenn Ihnen von Ihrem Arzt die Antibiotika Amoxicillin und Clarithromycin gemeinsam mit Esomeprazol Krka zur Behandlung von Geschwüren, verursacht durch eine *Helicobacter pylori* Infektion, verschrieben worden sind, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt über jedes weitere Arzneimittel informieren, das Sie einnehmen.

Einnahme von Esomeprazol Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Esomeprazol Krka kann unabhängig von den Mahlzeiten und auf leeren Magen eingenommen werden.

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 entscheidet, ob Sie Esomeprazol Krka während dieser Zeit einnehmen können.

Es ist nicht bekannt, ob Esomeprazol Krka in die Muttermilch übertritt. Deshalb soll Esomeprazol Krka in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Esomeprazol Krka hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Jedoch können gelegentlich oder selten Nebenwirkungen, wie Schwindel und Sehstörungen auftreten (siehe Abschnitt 4). Falls Sie betroffen sind, dürfen Sie nicht fahren oder Maschinen bedienen.

Esomeprazol Krka enthält Sucrose und Natrium

Bitte nehmen Sie Esomeprazol Krka erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Esomeprazol Krka 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 ganz sicher sind.

- Wenn Sie dieses Arzneimittel über einen längeren Zeitraum hinweg einnehmen, wird Ihr Arzt Kontrolluntersuchungen durchführen (insbesondere wenn Sie es länger als 1 Jahr einnehmen).
- Wenn Ihnen Ihr Arzt Esomeprazol Krka für eine Anwendung „bei Bedarf“ verschrieben hat, sollten Sie ihn kontaktieren, falls sich Ihre Beschwerden verändern.

Wie viel sollten Sie einnehmen

- Ihr Arzt wird Ihnen erklären wie viele Kapseln Sie einnehmen müssen und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Dies hängt von Ihrer körperlichen Verfassung, Ihrem Alter und Ihren Leberwerten ab.
- Die empfohlene Dosierung ist wie unten angegeben.

<u>Erwachsene ab 18 Jahren</u>

Behandlung von Sodbrennen durch gastroösophageale Refluxkrankheit (GÖRD):

- Wenn Ihr Arzt eine leichte Schädigung der Speiseröhre festgestellt hat, beträgt die empfohlene Dosierung 1 mal täglich 1 magensaftresistente Hartkapsel Esomeprazol Krka 40 mg für 4 Wochen. Ihr Arzt wird Ihnen eine Verlängerung dieser Behandlung für weitere 4 Wochen vorschreiben, wenn Ihre Speiseröhre nach den ersten 4 Behandlungswochen noch nicht geheilt ist.
- Sobald Ihre Speiseröhre geheilt ist, beträgt die empfohlene Dosierung 1 mal täglich 1 magensaftresistente Hartkapsel Esomeprazol Krka 20 mg.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht betroffen ist, beträgt die übliche Dosierung 1 mal täglich 1 magensaftresistente Hartkapsel Esomeprazol Krka 20 mg. Sobald Ihre Symptome unter Kontrolle sind, wird Ihnen Ihr Arzt empfehlen, die Anwendung nur bei Bedarf durchzuführen, wobei die maximale Dosierung 1 magensaftresistent Hartkapsel Esomeprazol Krka 20 mg pro Tag beträgt.
- Wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme haben, wird Ihnen Ihr Arzt eine geringere Dosierung verschreiben.

Behandlung von Geschwüren, hervorgerufen durch eine *Helicobacter pylori* Infektion, und zur Vorbeugung eines Wiederauftretens dieser Geschwüre:

- Die empfohlene Dosierung beträgt 2 mal täglich 1 magensaftresistente Hartkapsel Esomeprazol Krka 20 mg für 1 Woche.
- Ihr Arzt wird Ihnen zusätzlich auch die Antibiotika wie zum Beispiel Amoxicillin oder Clarithromycin verschreiben.

Behandlung von Magengeschwüren, hervorgerufen durch nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR):

- Die empfohlene Dosierung beträgt 1 mal täglich 1 magensaftresistente Hartkapsel Esomeprazol Krka 20 mg für 4 bis 8 Wochen.

Vorbeugung von Magengeschwüren, bei gleichzeitiger Einnahme von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR):

- Die empfohlene Dosierung beträgt 1 mal täglich 1 magensaftresistente Hartkapsel Esomeprazol Krka 20 mg.

Zur weiterführenden Behandlung nach Behandlung mit intravenösem Esomeprazol zum Schutz vor dem Wiederauftreten von Blutungen von Geschwüren.

- Die empfohlene Dosierung ist 40 mg einmal täglich für 4 Wochen.

Zur Behandlung eines übersäuerten Magens, hervorgerufen durch ein Geschwulst an der Bauchspeicheldrüse (Zollinger-Ellison Syndrom):

- Die empfohlene Dosierung beträgt 2 mal täglich 1 magensaftresistente Hartkapsel Esomeprazol Krka 40 mg.
- Ihr Arzt wird die Dosierung Ihren Anforderungen entsprechend anpassen, und wird auch über die Dauer der Behandlung entscheiden. Die Maximaldosis beträgt 2 mal täglich 80 mg.

Kinder und Jugendliche im Alter ab 12 Jahren

Behandlung von Sodbrennen durch gastroösophageale Refluxkrankheit (GERD):

- Wenn Ihr Arzt eine leichte Schädigung der Speiseröhre festgestellt hat, beträgt die empfohlene Dosierung 1mal täglich 1 magensaftresistente Hartkapsel Esomeprazol Krka 40 mg für 4 Wochen. Ihr Arzt wird Ihnen eine Verlängerung dieser Behandlung für weitere 4 Wochen

vorschreiben, wenn Ihre Speiseröhre nach den ersten 4 Behandlungswochen noch nicht geheilt ist.
- Sobald Ihre Speiseröhre geheilt ist, beträgt die empfohlene Dosierung 1mal täglich 1 magensaftresistent Hartkapsel Esomeprazol Krka 20mg.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht geschädigt ist, beträgt die empfohlene Dosierung 1mal täglich 1 magensaftresistente Hartkapsel Esomeprazol Krka 20 mg.
- Wenn Sie schwerwiegende Leberprobleme haben, wird Ihnen Ihr Arzt eine geringere Dosierung vorschreiben.

Behandlung von Geschwüren, hervorgerufen durch eine *Helicobacter pylori* Infektion, und zur Vorbeugung eines Wiederauftretens dieser Geschwüre:

- Die empfohlene Dosierung beträgt 2 mal täglich 1 magensaftresistente Hartkapsel Esomeprazol Krka 20 mg für 1 Woche.
- Ihr Arzt wird Ihnen zusätzlich auch Antibiotika wie zum Beispiel Amoxicillin und Clarithromycin verschreiben.

Einnahme dieses Arzneimittels

- Sie können die Kapseln zu jeder Tageszeit einnehmen.
- Sie können die Kapseln unabhängig von den Mahlzeiten und auf leeren Magen einnehmen.
- Die Kapseln sind im Ganzen mit einem Glas Wasser zu schlucken. Die Kapseln dürfen weder gekaut noch zerdrückt werden. Der Grund dafür ist, dass die einzelnen Kapseln Kügelchen mit einer speziellen Beschichtung enthalten, die sie vor Zerstörung durch die Säure im Magen schützt. Es ist wichtig die Kügelchen nicht zu beschädigen.

Was bei Schluckbeschwerden zu tun ist

- Wenn Sie Probleme beim Schlucken der Kapseln haben
    - Öffnen Sie die Kapsel und geben Sie diese in ein halb gefülltes Glas mit kohlensäurefreiem Wasser. Verwenden Sie keine anderen Flüssigkeiten.
    - Trinken Sie die Mischung sofort oder innerhalb von 30 Minuten. Rühren Sie die Mischung immer vor dem Schlucken um.
    - Um sicherzustellen, dass Sie das ganze Arzneimittel genommen haben, füllen Sie das Glas halb voll mit Wasser, spülen das Glas kurz und trinken das Wasser. Die festen Teilchen beinhalten das Arzneimittel. Sie dürfen weder gekaut noch zerdrückt werden.
- Falls Sie nicht schlucken können, können die Kapseln in kohlensäurefreiem Wasser gelöst und durch eine Magensonde verabreicht werden.

Kinder unter 12 Jahren

Esomeprazol Krka ist für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

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

Wenn Sie mehr Esomeprazol Krka eingenommen haben als von Ihrem Arzt verschrieben,wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Esomeprazol Krka vergessen haben

- Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis einzunehmen, holen Sie die Einnahme sogleich nach. Ist es jedoch schon knapp vor der nächsten vorgeschriebenen Einnahme von Esomeprazol Krka, holen Sie die vergessene Einnahme nicht nach.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis (2 Anwendungen zur gleichen Zeit) ein, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bei sich bemerken, nehmen Sie Esomeprazol Krka nicht weiter ein, 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 behandelten Patienten auftreten.
- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Schwellung der Lippen, der Zunge, des Halses oder an anderer Stelle des Körpers, Hautausschlag, Ohnmacht, Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion). Diese Symptome sind selten und können bei weniger als 1 von 1 000 behandelten Patienten auftreten.
- Plötzliches Auftreten von Hautrötung mit Bläschenbildung oder Schälen der Haut. Möglicherweise schwere Bläschenbildung und Blutung an den Lippen, den Augen, dem Mund, der Nase und den Genitalien. Die Hautausschläge können sich zu schweren großflächigen Hautbeschädigungen (Ablösung der Epidermis und oberflächlichen Schleimhäute) mit lebensbedrohlichen Folgen entwickeln. Dies können Anzeichen von ´Erythema multiforme´, eines ´Stevens-Johnson Syndroms´, einer ´toxischen epidermalen Nekrolyse´ oder einer ´Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen´ sein. Diese Symptome sind sehr selten und können bei weniger als 1 von 10 000 behandelten Patienten auftreten.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10 Behandelten)

- Kopfschmerz.
- Magen-, Darmerkrankungen: Durchfall, Magenschmerzen, Verstopfung, Blähungen.
- Übelkeit/Erbrechen.
- Magenpolypen

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Behandelten)

- Schwellung der Füße und Fußknöchel.
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit).
- Schwindel, Kribbelgefühl, Schläfrigkeit.
- Drehschwindel (Vertigo).
- Mundtrockenheit.
- Unterschiede bei Bluttests zur Bestimmung der Leberwerte.
- Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz.
- Frakturen der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule (wenn Esomeprazol Krka in hohen Dosen über einen längeren Zeitraum eingenommen wird)

Selten (betrifft weniger als 1 von 1 000 Behandelten)

- Verminderung der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen, wodurch Schwächezustände,Blutergüsse oder Infektionen wahrscheinlicher werden.
- Verminderte Mengen an Natrium im Blut, wodurch es zu Schwächezuständen, Erbrechen oder Krämpfen kommen kann.
- Unruhe, Verwirrtheit, Depression.
- Geschmacksstörungen.
- Verschwommenes Sehen.
- Plötzliche auftretende pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit (Bronchialkrämpfe).
- Entzündungen im Mund.
- Infektionen, die als ´Soor´ bezeichnet werden, den Darm betreffen und von einer Pilzinfektion herrühren können.
- Leberprobleme, inklusive Gelbsucht, die zu Gelbfärbung der Haut, dunklem Urin, und Müdigkeit führen können.
- Haarverlust (Alopezie).
- Hautausschlag unter Sonneneinwirkung.
- Gelenksschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie).
- Generelles Unwohlsein und Antriebslosigkeit.
- Verstärktes Schwitzen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10 000)

- Verminderung von Blutzellen einschließlich Agranulozytose (Verlust weißer Blutkörperchen).
- Aggressivität.
- Dinge sehen, fühlen und hören, die nicht real sind (Halluzinationen).
- Schwere Leberprobleme, die zu Leberversagen und Gehirnentzündung führen.
- Plötzliches Auftreten von schwerem Hautausschlag, Bläschenbildung oder Schälen der Haut. Möglicherweise in Verbindung mit hohem Fieber und Gelenksschmerzen (Erythema
- multiforme, Stevens-Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen).
- Muskelschwäche.
- Schwere Nierenprobleme.
- Vergrößerung der männlichen Brust.

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

- Wenn Sie Esomeprazol Krka für mehr als 3 Monate einnehmen, ist es möglich, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut sinken kann. Ein niedriger Magnesiumspiegel macht sich durch Ermüdung, unwillkürliche Muskelspannungen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindel und erhöhte Herzfrequenz bemerkbar. Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, sagen Sie es bitte unverzüglich Ihrem Arzt. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann auch zu einer Erniedrigung der Kalium- und Calciumspiegel im Blut führen. Ihr Arzt kann regelmäßige Bluttests durchführen, um Ihren Magnesiumspiegel zu überwachen.
- Darmentzündung (führt zu Durchfall)
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken.

Esomeprazol Krka kann in sehr seltenen Fällen Einfluss auf die weißen Blutkörperchen haben, wodurch es zu einer Immunschwäche kommen kann. Wenn Sie eine Infektion mit Anzeichen wie Fieber in Verbindung mit einem **stark** geschwächten Allgemeinzustand oder Fieber mit Anzeichen einer lokalen Infektion wie Schmerzen im Nacken, Hals oder Mund haben, oder wenn Sie Schwierigkeiten beim Urinieren haben, müssen Sie sobald als möglich Ihren Arzt aufsuchen, um einen Verlust der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) durch einen Bluttest auszuschließen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt in diesem Zusammenhang über alle Arzneimittel, die Sie zusätzlich einnehmen, informieren.

Meldung von Nebenwirkungen

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.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Esomeprazol Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Blisterpackung bestehend aus OPA/Alu/PE + DES Film/Alu+PE Folie

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

Blisterpackung bestehend aus OPA/Alu/PVC/Alu Folie

Nicht über 30°C lagern.

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

HPDE Behältnis

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen muss das Produkt innerhalb von 6 Monaten aufgebraucht werden.

Entsorgen Sie 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 Krka enthält

- Der Wirkstoff ist: Esomeprazol. Jede Kapsel enthält 20 mg oder 40 mg Esomeprzaol (als Magnesiumdihydrat)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Maisstärke, Povidon K30, Natriumdodecylsulfat, Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3000, Macrogol 6000, Talkum, Magnesiumcarbonat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) und Polysorbat 80 in den

Kügelchen im Kapselkern und Gelatine, Titandioxid (E 171 Eisenoxid, rot (E172) in der Kapselhülle. Siehe Abschnitt 2 „Esomeprazol Krka enthält Sucrose und Natrium."

Wie Esomeprazol Krka aussieht und Inhalt der Packung

Der Körper und die Kappe der 20 mg Kapsel sind hellrosa. Der Inhalt der Kapsel sind weiße bis fast weiße Pellets.

Der Körper und die Kappe der 40 mg Kapsel sind rosa. Der Inhalt der Kapsel sind weiße bis fast weiße Pellets.

Die Kapseln sind erhältlich in Faltschachteln mit 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Kapseln in einer Blisterpackung und in einem HPDE Behältnis mit 98 Kapseln. Essen Sie nicht die Trockenkapsel im HDPE Behältnis.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Zulassungsnummern

20 mg: Z.Nr.: 1-29044

40 mg: Z.Nr.: 1-29045

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

Name des Mitgliedsstaates	**Name des Arzneimittels**
Dänemark, Finnland, Island, Norwegen	Esomeprazol Krka
Bulgarien, Polen, Rumänien, Slowakei, Tschechische Republik	Emanera
Ungarn	20 mg: Emozul Control 40 mg: Esmanera
Estland, Lettland, Litauen	Escadra

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (https://www.basg.gv.at/) verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Verabreichung durch eine Magensonde (≥ 16 French size)

1. Legen Sie die Tablette in eine geeignete Spritze und füllen Sie die Spritze mit ca. 25 ml Wasser und ca. 5 ml Luft. Für manche Magensonden wird es notwendig sein, die Menge an Wasser auf 50 ml zu erhöhen, um die Verstopfung des Schlauches durch Pellets zu verhindern.

2. Schwenken Sie die Spritze unmittelbar darauf ca. 2 min lang, um die Tablette aufzulösen.

3. Halten Sie die Spritze mit der Spitze nach oben und stellen Sie sicher, dass die Spitze nicht verstopft ist.

4. Verbinden Sie die Spritze in der oben genannten Position mit der Magensonde.

5. Schütteln Sie die Spritze und halten Sie sie mit der Spitze nach unten. Injizieren Sie sofort 5-10 ml in die Magensonde. Drehen Sie nach der Injektion die Spritze um und schütteln Sie diese (die Spritze muss mit der Spitze nach oben gehalten werden, um ein Verstopfen der Spitze zu verhindern).

6. Drehen Sie die Spritze nach unten und injizieren Sie sofort weitere 5-10 ml in die Sonde. Wiederholen Sie diese Vorgänge bis die Spritze leer ist.

Füllen Sie die Spritze mit 25 ml Wasser und 5 ml Luft und wiederholen Sie falls notwendig Schritt 5, um Rückstände in der Spritze auszuwaschen. Für manche Sonden werden 50 ml Wasser notwendig sein.