

ESOMEPRAZOL BASICS 20 mg magensaftresistente Hartkapseln

ESOMEPRAZOL BASICS 40 mg magensaftresistente Hartkapseln



Esomeprazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist ESOMEPRAZOL BASICS und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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.
- Magensäureüberschuss, der durch eine Geschwulst in der Bauchspeicheldrüse (Zollinger-Elison-Syndrom) verursacht wird.
- Zur Langzeitbehandlung nach Vorbeugung von erneuten Blutungen von Geschwüren durch intravenös verabreichtes Esomeprazol.

Jugendliche ab 12 Jahren

- „Gastroösophageale Refluxkrankheit (GERD)“. Bei dieser Erkrankung gelangt Säure aus dem Magen in die Speiseröhre (die Verbindung zwischen Rachen und Magen). Dadurch kommt es zu Schmerzen, Entzündungen und Sodbrennen.
- Bei Geschwüren im Bereich des Magens 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 müssen 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).

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 jemals infolge einer Behandlung mit einem mit ESOMEPRAZOL BASICS vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- 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.

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 andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Einnahme von ESOMEPRAZOL BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte 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 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:

- Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Clopidogrel (zur Vorbeugung von Blutgerinnseln)
- Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol (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 Sacrose und Natrium

ESOMEPRAZOL BASICS enthält Zucker-Pellets, die Sacrose, 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 beschädigt ist, ist die empfohlene Dosis 1 Kapsel ESOMEPRAZOL BASICS 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 und Clarithromycin verschreiben.

Zur Behandlung von Magengeschwüren, die durch NSAR (nicht-steroidale Antirheumatika) verursacht wurden

- Die empfohlene Dosis ist 1 Kapsel ESOMEPRAZOL BASICS 20 mg 1-mal täglich für 4 bis 8 Wochen.

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 Magensäureüberschuss, verursacht durch eine Geschwulst in der Bauchspeicheldrüse (Zollinger-Elison-Syndrom)

- Die empfohlene Dosis ist 1 Kapsel ESOMEPRAZOL BASICS 40 mg 2-mal täglich.
- Ihr Arzt passt die Dosis entsprechend Ihres Bedarfs an und entscheidet ebenfalls, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen müssen. Die Maximaldosis ist 80 mg 2-mal täglich.

Zur Behandlung von Geschwüren nach Vorbeugung von erneuten Blutungen 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 beschädigt ist, ist die empfohlene Dosis 1 Kapsel ESOMEPRAZOL BASICS 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.

