

# Esomeprazol Heumann 20 mg magensaftresistente Tabletten

Esomeprazol

## Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Esomeprazol Heumann und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Esomeprazol Heumann beachten?
3. Wie ist Esomeprazol Heumann einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Esomeprazol Heumann aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST ESOMEPRAZOL HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Esomeprazol Heumann 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 Heumann wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen verwendet:

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

### Erwachsene

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

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ESOMEPRAZOL HEUMANN BEACHTEN?

### Esomeprazol Heumann darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Esomeprazol oder einem der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6. „Weitere Informationen“).
- wenn Sie allergisch gegenüber anderen Protonenpumpenhemmern (z. B. Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Omeprazol) sind.
- wenn Sie ein Arzneimittel, das Nelfinavir enthält, einnehmen (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

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

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Esomeprazol Heumann ist erforderlich

Halten Sie vor der Einnahme von Esomeprazol Heumann mit Ihrem Arzt oder Apotheker Rücksprache, wenn

- Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.
- Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben.

Esomeprazol Heumann kann die Symptome anderer Erkrankungen überdecken. **Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Angaben vor oder während der Einnahme von Esomeprazol Heumann 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).

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

Wenn Sie Esomeprazol Heumann mehr als drei Monate verwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl und erhöhte Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können außerdem zu einer Absenkung der Kalium- und Calciumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.

Wenn Ihnen Esomeprazol Heumann zur Einnahme „nach Bedarf“ verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Krankheitsanzeichen anhalten oder sich verändern.

## Bei Einnahme von Esomeprazol Heumann mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, weil Esomeprazol Heumann die Wirkweise einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Esomeprazol Heumann haben können.

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

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion).
- Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Infektionen, die durch einen Pilz hervorgerufen werden).
- Erlotinib (angewendet 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 Heumann 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 Heumann durchführen.
- Cilostazol (zur Behandlung von Claudicatio intermittens – ein Schmerz in den Beinen beim Gehen, der durch eine unzureichende Blutversorgung verursacht wird).
- Cisaprid (angewendet bei Verdauungsstörungen und Sodbrennen).
- Clopidogrel [angewendet zur Verhinderung von Blutgerinnseln (Thromben)].
- Digoxin (angewendet zur Behandlung von Herzproblemen).
- Methotrexat (in hohen Dosen angewendet zur Behandlung von Krebs) – wenn Sie hohe Dosen Methotrexat einnehmen, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihre Einnahme von Esomeprazol Heumann vorübergehend aussetzt.
- 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 Antibiotika wie beispielsweise Amoxicillin und Clarithromycin zusammen mit Esomeprazol Heumann zur Behandlung von Geschwüren verschrieben wurden, die durch eine *Helicobacter-pylori*-Infektion verursacht werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Esomeprazol Heumann, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Esomeprazol Heumann während dieser Zeit einnehmen können. Es ist nicht bekannt, ob Esomeprazol in die Muttermilch übergeht. Daher sollten Sie Esomeprazol Heumann nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

## Bei Einnahme von Esomeprazol Heumann mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Esomeprazol Heumann Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigt.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Esomeprazol Heumann

Esomeprazol Heumann enthält Sucrose und Lactose, bestimmte Zuckerarten. Bitte nehmen Sie Esomeprazol Heumann erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3. WIE IST ESOMEPRAZOL HEUMANN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Esomeprazol Heumann immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- Esomeprazol Heumann wird für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.
- Wenn Sie dieses Arzneimittel über einen langen Zeitraum einnehmen, wird Ihr Arzt Kontrolluntersuchungen durchführen (insbesondere, wenn Sie Esomeprazol Heumann länger als ein Jahr einnehmen).
- Falls Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie dieses Arzneimittel nach Bedarf einnehmen sollen, informieren Sie ihn, wenn sich Ihre Beschwerden verändern.

### Art der Anwendung

- Sie können die Tabletten zu jeder Tageszeit einnehmen.
- Sie können die Tabletten mit Nahrung oder auf nüchternen Magen einnehmen.
- Schlucken Sie Ihre Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser. Die Tabletten dürfen nicht zerkaut 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.

### Bei Schwierigkeiten mit dem Schlucken von Tabletten

- Wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken der Tabletten haben:
  - Legen Sie diese in ein Glas Wasser ohne Kohlensäure. Verwenden Sie keine anderen Flüssigkeiten.
  - Rühren Sie um, bis die Tabletten zerfallen (die Flüssigkeit ist nicht klar). Dann trinken Sie die Flüssigkeit sofort oder innerhalb von 30 Minuten. Rühren Sie die Mischung unmittelbar vor dem Trinken immer um.
  - Um sicherzustellen, dass Sie die gesamte Mischung getrunken haben, füllen Sie das Glas erneut halb mit Wasser. Das Glas wird umgeschwenkt und dann ausgetrunken. Die festen Bestandteile enthalten das Arzneimittel. Zerkauen oder zerstoßen Sie diese bitte nicht.
- Wenn Ihnen das Schlucken nicht möglich ist, kann die Tablette mit etwas Wasser gemischt und in eine Spritze gefüllt werden. Das Arzneimittel kann dann über einen Schlauch direkt in Ihren Magen verabreicht werden („Magensonde“).

### Wie viel soll eingenommen werden?

- Ihr Arzt sagt Ihnen, wie viele Tabletten und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Dies ist abhängig von der Art Ihrer Erkrankung.

kung, Ihrem Alter und davon, wie gut Ihre Leber arbeitet.  
- Nachfolgend sind die üblichen Dosierungen angegeben.

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

**Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:**

- Wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihre Speiseröhre leicht geschädigt ist, sind die übliche Dosis 2 Tabletten Esomeprazol Heumann 20 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 übliche Dosis 1 Tablette Esomeprazol Heumann 20 mg täglich.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht angegriffen ist, ist die übliche Dosis 1 Tablette Esomeprazol Heumann 20 mg pro Tag. Sobald die Erkrankung unter Kontrolle ist, sagt Ihnen Ihr Arzt möglicherweise, dass Sie Ihr Medikament nach Bedarf einnehmen sollen, bis zu 1 Tablette Esomeprazol Heumann 20 mg täglich.
- Wenn Sie schwerwiegende Leberstörungen haben, verordnet Ihnen Ihr Arzt möglicherweise eine niedrigere Dosis.

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

- Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: Die übliche Dosis ist 1 Tablette Esomeprazol Heumann 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 NSARs (nichtsteroidale Antirheumatika) verursacht werden:**

Erwachsene ab 18 Jahren: Die übliche Dosis ist 1 Tablette Esomeprazol Heumann 20 mg 1-mal täglich für 4 bis 8 Wochen.

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

Erwachsene ab 18 Jahren: Die übliche Dosis ist 1 Tablette Esomeprazol Heumann 20 mg 1-mal täglich.

#### **Zur Behandlung von Magensäureüberschuss, verursacht durch eine Geschwulst im Pankreas (Bauchspeicheldrüse) (Zollinger-Ellison-Syndrom):**

- Erwachsene ab 18 Jahren: Die übliche Dosis sind 2 Tabletten Esomeprazol Heumann 20 mg 2-mal täglich.
- Ihr Arzt passt die Dosis entsprechend Ihrem Bedarf an und entscheidet ebenfalls, wie lange Sie das Medikament einnehmen müssen. Die Maximaldosis sind 80 mg 2-mal täglich.

#### **Zur Langzeitbehandlung nach Vorbeugung von erneuten Blutungen von Geschwüren durch intravenös verabreichtes Esomeprazol:**

Die übliche Dosis sind 2 Tabletten Esomeprazol Heumann 20 mg 1-mal täglich für 4 Wochen.

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

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Esomeprazol Heumann 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 keine doppelte Dosis ein (zwei Dosen gleichzeitig), um die vergessene Dosis auszugleichen.

- Haarausfall (Alopezie)
- Hautausschlag durch Sonneneinstrahlung
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie)
- Generelles Unwohlsein und verminderter Antrieb
- Vermehrtes Schwitzen

**Sehr selten** (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- Veränderungen des Blutbilds, einschließlich Agranulozytose (Fehlen weißer Blutkörperchen)
- Aggressivität
- Sehen, Fühlen und Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Schwere Leberfunktionsstörungen, die zu Leberversagen und Gehirntzündung führen
- Plötzliches Auftreten von schwerem Hautausschlag, Blasenbildung oder Ablösen der Haut. Dies kann mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen verbunden sein (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
- Muskelschwäche
- Schwere Nierenfunktionsstörungen
- Vergrößerung der männlichen Brust
- Niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) (siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme“). Diese kann Schwäche, Übelkeit (Erbrechen), Krämpfe, Zittern und Arrhythmien (Herzrhythmusstörungen) verursachen.

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

- Entzündliche Erkrankung des Dickdarms (die zu Durchfall führt). In sehr seltenen Fällen kann Esomeprazol Heumann 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 Ihren Arzt so schnell wie möglich 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 Medikamente informieren.
- Seien Sie nicht beunruhigt aufgrund der hier aufgeführten Nebenwirkungen. Möglicherweise tritt keine der genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auf.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **5. WIE IST ESOMEPRAZOL HEUMANN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen Esomeprazol Heumann nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung und Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

HDPE-Flaschen:  
Die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Flasche beträgt 100 Tage.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie Arzneimittel zu entsorgen sind, die Sie nicht mehr länger benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was Esomeprazol Heumann enthält**

- Der Wirkstoff ist Esomeprazol. Esomeprazol Heumann enthält 20 mg Esomeprazol (als Esomeprazol-Hemimagnesium).
- Die sonstigen Bestandteile sind:

*Überzogene Zucker-Stärke-Pellets:* Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose und Maisstärke), Ethylcellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

*Wirkstoffüberzug:* Povidon K 90, leichtes Magnesiumoxid

*Trennüberzug:* Povidon K 90, leichtes Magnesiumoxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

*Magensaftresistenter Überzug:* Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30 % (Ph. Eur.) (enthält Natrium-dodecylsulfat und Polysorbat 80), Diethylphthalat, Talkum

*Tablettenkern:* Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet (mikrokristalline Cellulose und hochdisperses Siliciumdioxid), Starlac (Lactose-Monohydrat und Maisstärke), Copovidon K 28, Macrogol 8000, Crospovidon (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

*Filmüberzug:* Hypromellose (E 464), Macrogol 8000, Talkum, Titandioxid (E 171), hochdisperses Siliciumdioxid, Eisen(III)-oxid (E 172)

*Aufdruck:* Opacode S-1-17823 schwarze Tinte (enthält Propylen-glycol, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Schellack).

##### **Wie Esomeprazol Heumann aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist**

Ziegelrote, runde, bikonvexe Tabletten mit der Prägung „20“ auf der einen Seite und glatter anderer Seite.

Blisterpackungen (Aluminium/Aluminium) oder HDPE-Flaschen (HDPE-Flasche mit Halsabschluss und PP-Verschluss mit Induktionsversiegelung, sowie einem Silicagelbehälter als Trocknungsmittel).

Packungsgrößen: 30 (N1), 60 (N2) und 90 (N3) magensaftresistente Tabletten

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

**HEUMANN PHARMA**  
GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50  
90449 Nürnberg  
Deutschland  
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667  
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

Heunet Pharma GmbH  
Südwestpark 50  
90449 Nürnberg

##### **Hersteller**

**HEUMANN PHARMA**  
GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50  
90449 Nürnberg  
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667  
E-Mail: info@heumann.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 07/2012**



Verschreibungspflichtig

8007980 H/10.12-041/12/2