



## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# ESOMEPRAZOL BASICS 40 mg

## magensaftresistente Tabletten

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 sollten 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 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 BASICS wird angewendet:**

#### Erwachsene

bei Gastroösophagealer Refluxkrankheit (GERD). Dies ist eine Erkrankung, bei der es zum Rückfluss von Mageninhalt in die Speiseröhre kommt, was zu Schmerzen, Entzündungen und Sodbrennen führen kann.

- bei Geschwüren im Bereich des Magens oder des oberen Teils des Darms (Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre), 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.

- bei Magengeschwüren, die durch NSAR (nicht-steroidale Antirheumatika; entzündungshemmende Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Rheuma) verursacht werden. ESOMEPRAZOL BASICS kann auch angewendet werden, um Magengeschwüre oder Geschwüre des oberen Teils des Darms (Zwölffingerdarmgeschwüre) vorzubeugen, wenn Sie NSAR einnehmen.

- bei einem Zustand übermäßiger Magensäureabsonderung aufgrund eines Tumors in der Bauchspeicheldrüse (Zollinger-Elison-Syndrom).

- zur Langzeitbehandlung nach Vorbeugung von erneuten Blutungen von Geschwüren durch intravenös verabreichtes Esomeprazol.

#### Jugendliche ab 12 Jahren

- bei Gastroösophagealer Refluxkrankheit (GERD). Dies ist eine Erkrankung, bei der es zum Rückfluss von Mageninhalt in die Speiseröhre kommt, was zu Schmerzen, Entzündungen und Sodbrennen führen kann.

- bei Geschwüren im Bereich des Magens oder des oberen Teils des Darms (Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre), 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 sollten Sie vor der Einnahme von ESOMEPRAZOL BASICS beachten?

**ESOMEPRAZOL BASICS darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (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 genannten 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 an schweren Leberproblemen leiden.
- wenn Sie an schweren Nierenproblemen leiden.
- wenn Sie einen Mangel an Vitamin B12 haben oder das Risiko für einen Vitamin B12-Mangel besteht.
- 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 unverzüglich mit Ihrem Arzt, bevor oder wenn Sie ESOMEPRAZOL BASICS einnehmen, wenn einer der folgende Punkte auf Sie zutrifft:**

- Sie verlieren grundlos Gewicht und haben Schwierigkeiten beim Schlucken.
- Sie leiden unter Magenschmerzen oder Verdauungsstörungen.
- Sie erbrechen Nahrung oder Blut.
- Sie haben dunklen Stuhl (Blut im Stuhl).

Wenn Sie ESOMEPRAZOL BASICS bei Bedarf einnehmen: Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Ihre Symptome anhalten oder sich ändern.

Die Einnahme eines Protonenpumpenhemmers wie Esomeprazol kann Ihr Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen, besonders wenn dieser 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.

#### 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 BASICS 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 mehrerer Wochen) einen Hautausschlag oder eines dieser Hautsymptome entwickeln, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

#### Kinder unter 12 Jahren

Informationen zur Dosierung für Kinder im Alter von 1 bis 11 Jahren finden Sie in den Produktinformationen anderer Darreichungsformen von Esomeprazol (z.B. Beutel). Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen benötigen.

#### 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 notwendig, da ESOMEPRAZOL BASICS die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und manche Arzneimittel einen 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 (zur Behandlung von Verdauungsstörungen und Sodbrennen)
- Digoxin (zur Behandlung von 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 (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (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 die Tabletten zusammen 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. Sie sollten ESOMEPRAZOL BASICS daher nicht einnehmen, solange 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 Saccharose und Natrium

ESOMEPRAZOL BASICS enthält Zucker-Pellets, die Saccharose, 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.

ESOMEPRAZOL BASICS enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist ESOMEPRAZOL BASICS einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Wenn Sie dieses Arzneimittel über einen längeren Zeitraum einnehmen, wird Ihr Arzt Sie überwachen wollen (insbesondere bei einer Einnahme länger als ein Jahr).
- Wenn Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel zur Einnahme bei Bedarf verschrieben hat, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich Ihre Symptome verändern.

#### Dosierung

- Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele Tabletten und wie lange Sie diese einnehmen sollen. Dies hängt von Ihrer Erkrankung, Ihrem Alter und Ihrer Leberfunktion ab.
- Die üblichen Dosen sind nachstehend aufgeführt.

#### Anwendung bei Erwachsenen ab 18 Jahren

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

- Wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihre Speiseröhre leicht geschädigt ist, beträgt die empfohlene Dosis 1 magensaftresistente Tablette ESOMEPRAZOL BASICS 40 mg 1-mal täglich über 4 Wochen. Ihr Arzt wird Ihnen noch einmal die gleiche Dosis für weitere 4 Wochen verordnen, wenn Ihre Speiseröhre danach noch nicht verheilt ist.

- Wenn Ihre Speiseröhre verheilt ist, beträgt die empfohlene Dosis 1 magensaftresistente Tablette ESOMEPRAZOL BASICS 20 mg 1-mal täglich.

- Wenn Ihre Speiseröhre nicht angegriffen ist, beträgt die empfohlene Dosis 1 magensaftresistente Tablette ESOMEPRAZOL BASICS 20 mg 1-mal täglich. Sobald die Erkrankung unter Kontrolle ist, kann Ihr Arzt Ihnen verordnen, das Arzneimittel ausschließlich bei Bedarf einzunehmen, wobei maximal 1 magensaftresistente Tablette ESOMEPRAZOL BASICS 20 mg pro Tag eingenommen werden darf.

- Wenn Sie schwere Leberprobleme haben, verordnet Ihr Arzt Ihnen eventuell eine niedrigere Dosis.

##### Zur Behandlung von Geschwüren, die durch Helicobacter pylori verursacht wurden, und zur Verhinderung ihres Wiederauftretens

- Die empfohlene Dosis beträgt 1 magensaftresistente Tablette ESOMEPRAZOL BASICS 20 mg 2-mal täglich eine Woche lang.
- 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 beträgt 1 magensaftresistente Tablette ESOMEPRAZOL BASICS 20 mg 1-mal täglich für 4 bis 8 Wochen.

##### Zur Vorbeugung eines Zustandes übermäßiger Magensäureabsonderung aufgrund eines Tumors in der Bauchspeicheldrüse (Zollinger-Elison-Syndrom)

- Die empfohlene Dosis beträgt 1 magensaftresistente Tablette ESOMEPRAZOL BASICS 40 mg 2-mal täglich.



- Ihr Arzt wird die Dosierung und Behandlungsdauer anpassen. Die Höchstdosis beträgt 80 mg 2-mal täglich.
- Zur Langzeitbehandlung nach Vorbeugung von erneuten Blutungen von Geschwüren durch intravenös verabreichtes Esomeprazol**
- Die empfohlene Dosis beträgt 1 magensaftresistente Tablette ESOMEPRAZOL BASICS 40 mg 1-mal täglich für 4 Wochen.

#### Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren

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

- Wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihre Speiseröhre leicht geschädigt ist, beträgt die empfohlene Dosis 1 magensaftresistente Tablette ESOMEPRAZOL BASICS 40 mg 1-mal täglich über 4 Wochen. Ihr Arzt wird Ihnen noch einmal die gleiche Dosis für weitere 4 Wochen verordnen, wenn Ihre Speiseröhre danach noch nicht verheilt ist.
- Sobald die Speiseröhre verheilt ist, beträgt die empfohlene Dosis 1 magensaftresistente Tablette ESOMEPRAZOL BASICS 20 mg 1-mal täglich.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht angegriffen ist, beträgt die empfohlene Dosis 1 magensaftresistente Tablette ESOMEPRAZOL BASICS 20 mg 1-mal täglich.
- Wenn Sie schwere Leberprobleme haben, verordnet Ihr Arzt Ihnen eventuell eine niedrigere Dosis.

#### Zur Behandlung von Geschwüren, die durch eine Infektion mit *Helicobacter pylori* verursacht werden, und zur Verhinderung ihres Wiederauftretens

- Die empfohlene Dosis beträgt 1 magensaftresistente Tablette ESOMEPRAZOL BASICS 20 mg 2-mal täglich eine Woche lang.
- Ihr Arzt wird Ihnen ebenfalls Antibiotika wie beispielsweise Amoxicillin und Clarithromycin verschreiben.

Für Dosierungen, bei denen Sie 20-mg-Tabletten einnehmen müssen, stehen Ihnen andere Stärken zur Verfügung.

#### Art der Anwendung

- Sie können die Tabletten zu jeder Tageszeit einnehmen.
  - Sie können die Tabletten zusammen mit Nahrung oder auf nüchternen Magen einnehmen.
  - Die Tabletten sollten zusammen mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Die Tabletten dürfen weder zerdrückt noch zerbrochen noch gekaut werden. Dies hängt damit zusammen, dass die Tabletten Pellets mit Filmüberzug enthalten, die das Arzneimittel davor schützen, durch die Magensäure abgebaut zu werden. Es ist wichtig, dass die Pellets nicht beschädigt werden.
- Was zu tun ist, wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken der Tabletten haben**
- Wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken der Tabletten haben,
    - können die Tabletten in einem Glas mit (kohlenstoffsaurem) Wasser aufgelöst werden. Verwenden Sie keine anderen Flüssigkeiten.
    - Rühren Sie, bis die Tablette zerfallen ist (die Flüssigkeit ist nicht klar) und trinken Sie die Flüssigkeit sofort oder innerhalb von 30 Minuten. Rühren Sie die Flüssigkeit immer um, bevor Sie sie trinken.
    - Um sicherzustellen, dass Sie das gesamte Arzneimittel zu sich genommen haben, füllen Sie das Glas erneut zur Hälfte mit Wasser und trinken Sie das Wasser. Die festen Stücke des Arzneimittels dürfen weder gekaut noch zerdrückt werden.
  - Wenn Sie gar nicht schlucken können, können die Tabletten in Wasser aufgelöst und in eine Spritze aufgenommen werden. Das Arzneimittel kann dann über eine Sonde direkt in Ihren Magen gegeben werden („Magensonde“).

#### Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren

ESOMEPRAZOL BASICS 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 BASICS eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von ESOMEPRAZOL BASICS eingenommen haben, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat, verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Wenn Sie die Einnahme von ESOMEPRAZOL BASICS vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch schon fast Zeit ist, die nächste Dosis zu nehmen, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein (zwei Dosen gleichzeitig), um die vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch ESOMEPRAZOL BASICS Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### Falls Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bei sich feststellen, nehmen Sie ESOMEPRAZOL BASICS nicht mehr ein und informieren Sie unverzüglich Ihren 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 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 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 schwerwiegende Blasenbildung und Blutungen an den Lippen, den Augen, dem Mund, der Nase und den 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“ oder eine „Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen“ darstellen. Diese Effekte sind selten und können bei bis zu 1 von 10.000 mit Esomeprazol behandelten Patienten auftreten.

#### Weitere Nebenwirkungen

#### Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

#### Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anschwellen von Füßen und Knöcheln
- Schläflosigkeit
- Schwindelgefühl, Kribbeln, Schläfrigkeit
- Drehschwindel (Vertigo)
- Mundtrockenheit
- Veränderungen bei Bluttests, einschließlich Tests zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion
- Hautausschlag, Nesselsucht und juckende Haut
- Knochenbrüche der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule (wenn ESOMEPRAZOL BASICS in hohen Dosierungen und über eine längere Zeit eingenommen wird)

#### Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Störungen im Blut, wie etwa Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen. Dies kann zu Schwächegefühl, Blutergerüssen und einer erhöhten Wahrscheinlichkeit von Infektionen führen.
- Niedrige Mengen an Natrium im Blut. Dies kann zu Schwächegefühl, Übelkeit (Erbrechen) und Muskelkrämpfen führen.
- Unruhe (Agitation), Verwirrung oder Depression
- Geschmacksstörungen
- Sehstörungen, wie etwa verschwommenes Sehen

#### Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Veränderungen des Blutbildes, einschließlich Agranulozytose (starke Verminderung der weißen Blutkörperchen)
- Aggressivität
- Sehen, Fühlen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (Halluzinationen).
- Schwere Leberprobleme, die zu Leberversagen und einer Entzündung des Gehirns führen können.
- 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, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen).
- Muskelschwäche
- schwere Nierenprobleme
- Vergrößerung der männlichen Brustdrüse

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

- Wenn Sie ESOMEPRAZOL BASICS 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.
- Darmentzündung (führt zu Durchfall)
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken

In sehr seltenen Fällen kann ESOMEPRAZOL BASICS die weißen Blutkörperchen beeinflussen und zu einer Immunschwäche führen. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und einem stark reduzierten allgemeinen Gesundheitszustand haben oder Fieber mit Symptomen 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.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheke. 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 BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nicht „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung (Blisterpackung) aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsmittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsmittelentsorgung).

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was ESOMEPRAZOL BASICS 40 mg magensaftresistente Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist Esomeprazol.

Jede Tablette enthält 40 mg Esomeprazol als Esomeprazol-Hemihemiacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

**Tablettenkern:** Hyprolose, Crospovidon Typ A  
**Tablettenüberzug:** Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose und Maisstärke), Talkum, Hyprolose, Crospovidon Typ B, Povidon (K30), Macrogol 400, Macrogol 4000, Macrogol 6000, Hypromellosephthalat, Diethylphthalat, mikrokristalline Cellulose, Natriumstearylfumarat (Ph.Eur.)

**Opadry 03B86651 Braun:** Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172)

#### Wie ESOMEPRAZOL BASICS 40 mg magensaftresistente Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

ESOMEPRAZOL BASICS 40 mg magensaftresistente Tabletten sind hellziegelrote bis braune, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „E6“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Das Arzneimittel ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich: Originalpackungen (Blisterpackungen) mit 15, 30, 50, 60, 90 und 100 magensaftresistenten Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH  
Hemmelrather Weg 201  
51377 Leverkusen  
E-Mail: [info@basics.de](mailto:info@basics.de)  
Internet: [www.basics.de](http://www.basics.de)

#### Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Niederlande

Terapia S.A.  
124 Fabricii Street  
400 632 Cluj  
Rumänien

#### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

- Deutschland:** ESOMEPRAZOL BASICS 40 mg magensaftresistente Tabletten
- Belgien:** Esomeprazole AB 40 mg, Maagsapresente Tabletten
- Frankreich:** ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 40 mg, comprimé gastro-résistant
- Italien:** ESOMEPRAZOLE Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV 40 mg, Compresse Gastro-resistenti
- Niederlande:** ESOMEPRAZOL 40 mg SUN, Maagsapresente Tabletten
- Schweden:** Esomeprazole SUN 40 mg, Enterotabletter

#### Vereinigtes Königreich (Nordirland):

ESOMEPRAZOLE 40 mg, Gastro-resistent Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.

V18-00