

Esomeprazol- ratiopharm® 20 mg magensaftresistente Hartkapseln

Esomeprazol- ratiopharm® 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Esomeprazol-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Esomeprazol-ratiopharm® beachten?

3. Wie ist Esomeprazol-ratiopharm® einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Esomeprazol-ratiopharm® aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Esomeprazol-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?



Esomeprazol-ratiopharm® 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-ratiopharm® wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen verwendet:

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Esomeprazol-ratiopharm® beachten?



Esomeprazol-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Esomeprazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie allergisch gegenüber anderen Protonenpumpenhemmern sind.
- Sie ein Arzneimittel, das Nelfinavir enthält, einnehmen (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Einnahme von Esomeprazol-ratiopharm® mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn

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

Esomeprazol-ratiopharm® 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-ratiopharm® auf Sie zutrifft:**

- Sie verlieren ohne 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-ratiopharm® zur Einnahme „nach Bedarf“ verschrieben wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Krankheitsanzeichen anhalten oder sich verändern.

Falls während der Behandlung mit Esomeprazol-ratiopharm® Durchfall auftritt, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da bei der Behandlung mit Protonenpumpenhemmern das Risiko von Magen-Darm-Infektionen, wie z.B. mit *Salmonella* und *Campylobacter*, leicht erhöht ist.

Einnahme von Esomeprazol-ratiopharm® 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 verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, weil Esomeprazol-ratiopharm® die Wirkweise einiger

Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Esomeprazol-ratiopharm® haben können.

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

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

- Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Digoxin (angewendet zur Behandlung von Herzproblemen)
- Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Infektionen, die durch einen Pilz hervorgerufen werden)
- Citalopram, Imipramin oder Clomipramin (zur Behandlung von Depressionen)
- Diazepam (zur Behandlung von Angstzuständen, 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-ratiopharm® durchführen.
- Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden, wie z. B. Warfarin oder Clopidogrel. Ihr Arzt muss möglicherweise Kontrolluntersuchungen zu Beginn und am Ende der Einnahme von Esomeprazol-ratiopharm® durchführen.
- Cisaprid (angewendet bei Verdauungsstörungen und Sodbrennen)
- Rifampicin (ein Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose und Lepra)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*, ein pflanzliches Arzneimittel 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-ratiopharm® zur Behandlung von Geschwüren verschrieben wurden, die durch eine *Helicobacter-pylori*-Infektion verursacht werden.

Einnahme von Esomeprazol-ratiopharm® 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-ratiopharm® während dieser Zeit einnehmen können.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Esomeprazol-ratiopharm® enthält Sucrose

Esomeprazol-ratiopharm® magensaftresistente Hartkapseln enthalten Sucrose, eine bestimmte Zuckerart. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Esomeprazol-ratiopharm® einzunehmen?



Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Esomeprazol-ratiopharm® magensaftresistente Hartkapseln werden für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.
- Wenn Sie dieses Arzneimittel über einen langen Zeitraum einnehmen, wird Ihr Arzt 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, informieren Sie ihn, wenn sich Ihre Beschwerden verändern.

Art der Anwendung

- Sie können die Kapseln zu jeder Tageszeit einnehmen.
- Sie können die Kapseln mit Nahrung oder auf nüchternen Magen einnehmen.
- Schlucken Sie Ihre Kapseln im Ganzen mit einem Glas Wasser. Die Kapseln dürfen nicht zerkaut oder zerdrückt werden. Sie enthalten überzogene Pellets, die verhindern, dass der Arzneistoff im Magen durch die Säure zersetzt wird. Es ist wichtig, dass die Pellets nicht zerstört werden.

Bei Schwierigkeiten mit dem Schlucken von Kapseln

- Wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken der Kapseln haben:
 - Öffnen Sie die Kapsel und entleeren diese in ein halbes Glas Wasser ohne Kohlensäure. Verwenden Sie keine anderen Flüssigkeiten.
 - Trinken Sie die Mischung sofort oder innerhalb von 30 Minuten. Rühren Sie die Mischung unmittelbar vor dem Trinken immer um.
 - Um sicherzustellen, dass Sie das gesamte Arzneimittel getrunken haben, füllen Sie das Glas erneut halb mit Wasser. Schwenken Sie das Glas gründlich um und trinken Sie es aus. Die festen Bestandteile enthalten den Arzneistoff. Zerkauen oder zerstoßen Sie diese bitte nicht.
- Wenn Ihnen das Schlucken nicht möglich ist, kann der Kapselinhalt mit etwas Wasser gemischt und in eine Spritze gefüllt werden. Das Arzneimittel kann dann über einen Schlauch direkt in Ihren Magen verabreicht werden („Magensonde“). Es ist wichtig, dass die Eignung der ausgewählten Spritze und Sonde sorgfältig geprüft wird.
- **Wie viel soll eingenommen werden?**
- Ihr Arzt sagt Ihnen, 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 üblichen 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 übliche Dosis 1 Kapsel Esomeprazol-ratiopharm® 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 übliche Dosis 1 Kapsel Esomeprazol-ratiopharm® 20 mg täglich.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht angegriffen ist, ist die übliche Dosis 1 Kapsel Esomeprazol-ratiopharm® 20 mg pro Tag. Sobald die Erkrankung unter Kontrolle ist, sagt Ihnen Ihr Arzt möglicherweise, dass Sie Ihr Arzneimittel nach Bedarf einnehmen sollen, bis zu 1 Kapsel Esomeprazol-ratiopharm® 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 ab 18 Jahren: Die übliche Dosis ist 1 Kapsel Esomeprazol-ratiopharm® 20 mg 2-mal täglich für eine Woche.
- Ihr Arzt wird Ihnen ebenfalls die Antibiotika Amoxicillin und Clarithromycin verschreiben.

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

- Erwachsene ab 18 Jahren: Die übliche Dosis ist 1 Kapsel Esomeprazol-ratiopharm® 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 Kapsel Esomeprazol-ratiopharm® 20 mg 1-mal täglich.

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

- Erwachsene ab 18 Jahren: Die übliche Dosis ist 1 Kapsel Esomeprazol-ratiopharm® 40 mg 2-mal täglich.
- Ihr Arzt passt die Dosis entsprechend Ihrem Bedarf an und entscheidet ebenfalls, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen müssen. Die Maximaldosis ist 80 mg 2-mal täglich.

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

- Erwachsene ab 18 Jahren: Die übliche Dosis ist 1 Kapsel Esomeprazol-ratiopharm® 40 mg 1-mal täglich für 4 Wochen.

Wenn Sie eine größere Menge von Esomeprazol-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Esomeprazol-ratiopharm® 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 bei sich bemerken, beenden Sie die Einnahme von Esomeprazol-ratiopharm® und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:

- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Schwellung der Lippen, der Zunge und des Halses oder des Körpers, Hautausschlag, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion).
- Hautrötung mit Blasenbildung oder Ablösen der Haut. Es können auch schwerwiegende Blasenbildung und Blutungen an den Lippen, den Augen, dem Mund, der Nase und den Genitalien auftreten. Dies könnte auf ein „Stevens-Johnson-Syndrom“ oder eine „toxische epidermale Nekrolyse“ hinweisen.
- Gelbe Haut, dunkel gefärbter Urin und Müdigkeit können Symptome sein, die auf Leberfunktionsstörungen hindeuten.

Diese Effekte sind selten und treten bei weniger als 1 von 1.000 mit Esomeprazol-ratiopharm® behandelten Patienten auf.

Weitere Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Auswirkungen auf den Magen oder Darm: Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen (Flatulenz)
- Übelkeit oder Erbrechen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwellung der Füße und Fußknöchel
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Schwindel, Kribbeln, Müdigkeit
- Drehschwindel (Vertigo)
- Mundtrockenheit
- Veränderte Ergebnisse der Bluttests, mit denen die Leberfunktion geprüft wird
- Hautausschlag, Nesselsucht und Juckreiz
- 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.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Störungen im Blut, wie z. B. Verminderung der Gesamtzahl der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen. Dies kann zu Schwäche und blauen Flecken führen oder das Auftreten 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 (Bronchialkrämpfe)
- Entzündung des Mundinnenraums
- 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 (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie)
- Allgemeines Unwohlsein und verminderter Antrieb
- Vermehrtes Schwitzen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- 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 Gehirnentzündung 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

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

- Wenn Sie Esomeprazol-ratiopharm® 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 erhöhter Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können außerdem zu einer Absenkung der Kalium- und Kalziumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.

In sehr seltenen Fällen kann Esomeprazol-ratiopharm® 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 Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Esomeprazol-ratiopharm® aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Blisterpackung (Alu/Alu-Blister mit Trockenfilm):

Für die Lagerung dieses Arzneimittels sind keine besonderen Temperaturbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung (Blisterpackung) aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

oder

Blisterpackung (Alu/Alu-Blister):

Nicht über 30 °C lagern.

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

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-ratiopharm® enthält:

Der Wirkstoff ist Esomeprazol. Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 20 mg oder 40 mg Esomeprazol (als Esomeprazol-Hemimagnesium 1 H₂O).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose und Maisstärke), Povidon K30, Natriumdodecylsulfat, Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol, Talkum (E 553b), schweres basisches Magnesiumcarbonat, Polysorbat 80 (E 433), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30% (Ph.Eur.) in den Pellets im Kapselinhalt und Gelatine (E 441), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172) in der Kapselhülle.

Wie Esomeprazol-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung:

Der Kapselboden und die Kapselkappe der 20-mg-Kapseln sind hellrosa gefärbt, und die Kapseln enthalten weiße bis cremeweiße Pellets.

Der Kapselboden und die Kapselkappe der 40-mg-Kapseln sind dunkelrosa gefärbt, und die Kapseln enthalten weiße bis cremeweiße Pellets.

Die Kapseln sind erhältlich in Blisterpackungen mit 15, 30, 60 und 90 Kapseln in Faltschachteln.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Belgien	Esomemeles 20 mg gélules gastro-résistantes
Deutschland	Esomeprazol-ratiopharm 20 / 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Estland	Esomeprazole-ratiopharm
Finnland	Esomeprazol ratiopharm 20 / 40 mg enterokapseli
Italien	Esomeprazole ratiopharm 20 / 40 mg capsule rigide gastroresistenti
Lettland	Esomeprazole-ratiopharm 20 / 40 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Litauen	Esomeprazole-ratiopharm 20 / 40 mg skrandyje neirios kapsulės
Luxemburg	Esomeprazol-ratiopharm 20 / 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Niederlande	Esomeprazol ratiopharm 20 / 40 mg, maagsapresente capsules, hard
Norwegen	Esomeprazol ratiopharm 20 / 40 mg
Österreich	Esomeprazol ratiopharm 20 / 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Polen	Zoleprin
Schweden	Esomeprazol ratiopharm 20 / 40 mg, enterokapsel
Slowakei	Esomeprazol ratiopharm 20 / 40 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly
Slowenien	Esmera 20 / 40 mg trde gastrorezistentne kapsule

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2012.

Versionscode: Z07