

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****Esomeprazol Aristo 40 mg magensaftresistente Hartkapseln**

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

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. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

**1. Was ist Esomeprazol Aristo und wofür wird es angewendet?**

Esomeprazol Aristo enthält einen Wirkstoff, der als Esomeprazol bezeichnet wird. Das Arzneimittel gehört zur Gruppe der sogenannten „Protonenpumpenhemmer“. Diese bewirken, dass sich die von Ihrem Magen produzierte Säuremenge verringert.

Esomeprazol Aristo 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 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 NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika) bezeichnet. Esomeprazol Aristo kann auch verwendet werden, um das Entstehen von Magengeschwüren zu verhindern, wenn Sie NSAR 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.

#### 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.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Esomeprazol Aristo beachten?**

### **Esomeprazol Aristo 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).
- wenn Sie jemals infolge der Anwendung von Esomeprazol Aristo oder anderen relevanten Arzneimitteln einen schweren Hautausschlag, Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund festgestellt haben.

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.
- wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben.
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Esomeprazol Aristo vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben. Schwere Hautreaktionen, darunter das Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Esomeprazol Aristo berichtet. Brechen Sie die Einnahme von Esomeprazol Aristo ab und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der Symptome der in Abschnitt 4 beschriebenen schweren Hautreaktionen bei Ihnen feststellen.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

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

Wenn Sie Esomeprazol Aristo mehr als drei Monate anwenden, 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 Kalziumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.

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.

#### 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 Aristo 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. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). 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.

#### **Kinder unter 12 Jahren**

Esomeprazol Aristo ist für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

#### **Einnahme von Esomeprazol Aristo 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 Aristo die Wirkweise einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Esomeprazol Aristo haben können.

Nehmen Sie Esomeprazol Aristo 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 oder Saquinavir (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 Aristo 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 Aristo 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 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 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 Aristo zur Behandlung von Geschwüren verschrieben wurden, die durch eine *Helicobacter-pylori*-Infektion verursacht werden.

### **Einnahme von Esomeprazol Aristo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können die Kapseln mit Nahrung oder auf nüchternen Magen einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind, 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 Aristo während dieser Zeit einnehmen dürfen.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Esomeprazol Aristo Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt. Es können jedoch Nebenwirkungen wie Schwindel (gelegentlich) oder verschwommenes Sehen (selten) auftreten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn Sie davon betroffen sind, sollten Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen und keine Maschinen bedienen.

### **Esomeprazol Aristo enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Esomeprazol Aristo 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 sicher sind.

- Wenn Sie dieses Arzneimittel über einen langen Zeitraum einnehmen, wird Ihr Arzt Kontrolluntersuchungen durchführen (insbesondere, wenn Sie Esomeprazol Aristo 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.

### **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 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 geschädigt ist, beträgt die empfohlene Dosis 1 magensaftresistente Kapsel Esomeprazol Aristo 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, beträgt die empfohlene Dosis 1 magensaftresistente Kapsel Esomeprazol Aristo 20 mg täglich.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht angegriffen ist, beträgt die empfohlene Dosis 1 magensaftresistente Kapsel Esomeprazol Aristo 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 magensaftresistente Kapsel Esomeprazol Aristo 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

- Die empfohlene Dosis ist 1 magensaftresistente Kapsel Esomeprazol Aristo 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 (nichtsteroidale Antirheumatika) verursacht werden

- Die empfohlene Dosis ist 1 magensaftresistente Kapsel Esomeprazol Aristo 20 mg 1-mal täglich für 4 bis 8 Wochen.

Zur Vorbeugung von Magengeschwüren, wenn Sie NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika) einnehmen:

- Die empfohlene Dosis ist 1 magensaftresistente Kapsel Esomeprazol Aristo 20 mg 1-mal täglich.

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

- Die empfohlene Dosis ist 1 magensaftresistente Kapsel Esomeprazol Aristo 40 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 empfohlene Dosis ist 1 magensaftresistente Kapsel Esomeprazol Aristo 40 mg 1-mal täglich für 4 Wochen.

Jugendliche ab 12 JahrenZur 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 Kapsel Esomeprazol Aristo 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, beträgt die empfohlene Dosis 1 magensaftresistente Kapsel Esomeprazol Aristo 20 mg täglich.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht angegriffen ist, beträgt die empfohlene Dosis 1 magensaftresistente Kapsel Esomeprazol Aristo 20 mg pro Tag.
- 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

- Die empfohlene Dosis ist 1 magensaftresistente Kapsel Esomeprazol Aristo 20 mg 2-mal täglich für eine Woche.
- Ihr Arzt wird Ihnen ebenfalls Antibiotika wie beispielsweise Amoxicillin und Clarithromycin verschreiben.

**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 das Arzneimittel 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 Kapseln und geben Sie den Inhalt in ein halbes Glas Wasser ohne Kohlensäure. Verwenden Sie keine anderen Flüssigkeiten.
- Rühren Sie um und trinken Sie die Flüssigkeit dann sofort oder innerhalb von 5 Minuten. Rühren Sie die Mischung unmittelbar vor dem Trinken immer um. Die Mischung wird nicht klar.
- 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 der Inhalt der Kapsel in eine Spritze gefüllt werden und mit etwas kohlenstofffreiem Wasser gemischt werden. Das Arzneimittel kann dann über einen Schlauch direkt in Ihren Magen verabreicht werden („Magensonde“).

### **Kinder unter 12 Jahren**

Esomeprazol Aristo ist für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

### **Ältere Patienten**

Eine Dosisanpassung ist bei älteren Patienten nicht erforderlich.

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

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

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

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 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 Aristo und wenden Sie sich unverzüglich 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 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 eine schwerwiegende Blasenbildung und Blutungen der Lippen, der Augen, des Mundes, der Nase und der 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 Symptome sind sehr selten und können bei weniger als 1 von 10.000 mit Esomeprazol behandelten Patienten auftreten.
- Weit ausgebreiteter Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeit). Diese wurden sehr selten beobachtet.

Weitere Nebenwirkungen sind:

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

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

**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
- Knochenbrüche der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule (wenn Esomeprazol in hohen Dosierungen und über eine längere Zeit eingenommen wird) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 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)
- generelles 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, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen).
- Muskelschwäche
- schwere Nierenfunktionsstörungen
- Vergrößerung der männlichen Brust

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Darmentzündung (führt zu Durchfall)
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken

In sehr seltenen Fällen kann Esomeprazol Aristo 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 Apotheker. 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 Aristo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung (Blisterstreifen) 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/arsneimittel-entsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittel-entsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Esomeprazol Aristo enthält

- Der Wirkstoff ist: Esomeprazol.

Esomeprazol Aristo enthält 40 mg Esomeprazol (als Esomeprazol-Hemimagnesium 1 H<sub>2</sub>O).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Kapselinhalt:

*Rohpelle*ts: Carrageen (Ph. Eur.) (Typ Kappa), Mikrokristalline Cellulose, Mannitol (Ph. Eur.), Natriumhydroxid, Natriumhydrogencarbonat

*Isolierüberzug*: Poly(vinylalkohol)-graft-poly(ethylenoxid), Natriumhydroxid, Talkum, Titandioxid (E 171), Siliciumdioxid-Hydrat

*Magensaftresistenter Filmüberzug:* Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), Dispersion 30% (Ph. Eur.), Triethylcitrat, Talkum, Titandioxid (E 171)

*Kapselhülle:*

*Kapselhülle (Oberteil):* Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172)

*Kapselhülle (Unterteil):* Gelatine, Titandioxid (E 171)

### **Wie Esomeprazol Aristo aussieht und Inhalt der Packung**

Magensaftresistente Hartkapseln (Kapselgröße 1) mit einem opak-weißen Kapselkorpus und mit einer undurchsichtigen helloranen Kappe. Die Kapsel enthält weiße bis gebrochen weiße magensaftresistente Pellets.

Esomeprazol Aristo Hartkapseln können einen charakteristischen Geruch aufweisen, welcher jedoch keine Beeinträchtigung der Produktqualität darstellt.

Die Kapseln befinden sich in Polyamid-Aluminium-PVC/Aluminium-Blistern.

Packungsgrößen: 15, 30, 60 und 90 Kapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10

13435 Berlin

Deutschland

Tel.: + 49 30 71094-4200

Fax: + 49 30 71094-4250

### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.**

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Für Patienten, die nicht schlucken können, ist es möglich, den Kapselinhalt in kohlenstoffsaurefreiem Wasser über eine Magensonde anzuwenden. Es ist wichtig, dass die Eignung der ausgewählten Spritze und Sonde sorgfältig geprüft wird.

*Anwendung über eine Magensonde:*

Die Pellets sollten über eine Magensonde mit einem Durchmesser von mindestens FR15 und einem seitlichen Ausgang verabreicht werden. Nach der Dispersion in kohlenstoffsaurefreiem Wasser müssen die Pellets sofort injiziert werden.

Die Verabreichung über eine Magensonde sollte keinesfalls länger als 5 Minuten dauern.

1. Öffnen Sie die Kapsel und geben sie den Inhalt in eine geeignete Spritze, und füllen Sie diese mit ungefähr 25 ml Wasser und ungefähr 5 ml Luft. Für manche Sonden kann die Dispersion in 50 ml Wasser notwendig sein, um ein Verstopfen der Sonde durch die Pellets zu verhindern.
2. Schütteln Sie die Spritze sofort, um die Pellets gleichmäßig zu suspendieren.

3. Halten Sie die Spritze mit der Spitze nach oben, und versichern Sie sich, dass die Spitze nicht verstopft ist.
4. Setzen Sie die Spritze auf die Sonde, und behalten Sie die oben beschriebene Position bei.
5. Schütteln Sie die Spritze, und halten Sie diese dann mit der Spitze nach unten. Injizieren Sie sofort 5 - 10 ml in die Sonde. Drehen Sie die Spritze danach um, und schütteln Sie diese (die Spritze muss mit der Spitze nach oben gehalten werden, um ein Verstopfen zu verhindern).
6. Halten Sie die Spritze mit der Spitze nach unten, und injizieren Sie sofort wieder 5 - 10 ml in die Sonde. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis die Spritze geleert ist.
7. Wenn nötig, füllen Sie die Spritze mit 25 ml Wasser und 5 ml Luft und wiederholen Sie Schritt 5, um jegliche Reste/Ablagerungen in der Spritze auszuwaschen. Für manche Sonden werden 50 ml Wasser benötigt.