

## Esomeprazol-ratiopharm® 20 mg magensaftresistente Tabletten

## Esomeprazol-ratiopharm® 40 mg magensaftresistente Tabletten

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:

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.
- Geschwüre 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 (nicht-steroidale 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 mittels intravenös verabreichtem 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,
- wenn Sie allergisch gegenüber anderen Protonenpumpenhemmern sind,
- wenn 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,
- 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 Faeces).

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

### 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 mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- 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 Unruhe/Angustzuständen, 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. Ihr Arzt muss möglicherweise Kontrolluntersuchungen zu Beginn und am Ende der Einnahme von Esomeprazol-ratiopharm® durchführen.
- Cisaprid (angewendet bei Verdauungsstörungen und Sodbrennen)
- Clopidogrel (zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln (Thromben))
- 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 Tabletten 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. Aus Vorsichtsgründen sollte eine Anwendung von Esomeprazol-ratiopharm® während der Schwangerschaft vermieden werden.

Es ist nicht bekannt, ob Esomeprazol 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 beeinträchtigt, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

### Esomeprazol-ratiopharm® enthält Sucrose und Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose und Lactose. Bitte nehmen Sie Esomeprazol-ratiopharm® daher 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. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- Esomeprazol-ratiopharm® 20 mg wird für die Anwendung bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 20 kg nicht empfohlen.
- Esomeprazol-ratiopharm® 40 mg darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.
- Die Erfahrungen mit einer Behandlung mit Esomeprazol bei Kindern unter 1 Jahr sind begrenzt. Daher wird die Behandlung 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 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 der Arzneistoff 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 dann nicht mehr klar). 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 in etwas Wasser zerfallen gelassen 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.

### Dosierung

- Ihr Arzt sagt Ihnen, wie viele Tabletten 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, beträgt die übliche Dosis 1 Tablette 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 Tablette Esomeprazol-ratiopharm® 20 mg täglich.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht angegriffen ist, beträgt die übliche Dosis 1 Tablette 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 Tablette Esomeprazol-ratiopharm® 20 mg täglich.
- Wenn Sie schwerwiegende Leberstörungen haben, verordnet Ihnen Ihr Arzt möglicherweise eine niedrigere Dosis.

Zur Behandlung einer endoskopisch nachgewiesenen erosiven Refluxösophagitis:

- Kinder mit einem Körpergewicht von 20 kg und mehr: Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis einmal täglich 10 mg oder 20 mg für 8 Wochen. (Für eine Behandlung mit einer Dosis von 10 mg stehen andere Esomeprazol-Präparate zur Verfügung.)

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

- Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren: Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 1 Tablette Esomeprazol-ratiopharm® 20 mg 2-mal täglich für eine Woche.
- Ihr Arzt wird Ihnen ebenfalls Antibiotika wie zum Beispiel Amoxicillin und Clarithromycin verschreiben.

Zur Behandlung von Magengeschwüren, die durch NSARs (nicht-steroidale Antirheumatika) verursacht werden:

- Erwachsene ab 18 Jahren: Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 1 Tablette Esomeprazol-ratiopharm® 20 mg 1-mal täglich für 4 bis 8 Wochen.

Zur Vorbeugung von Magengeschwüren, wenn Sie NSARs (nicht-steroidale Antirheumatika) einnehmen:

- Erwachsene ab 18 Jahren: Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 1 Tablette Esomeprazol-ratiopharm® 20 mg 1-mal täglich.

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

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

Zur Langzeitbehandlung nach Vorbeugung von erneuten Blutungen von Geschwüren mittels intravenös verabreichtem Esomeprazol:

- Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 1 Tablette 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 dieses 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 sogenanntes „Stevens-Johnson-Syndrom“ oder eine „toxische epidermale Nekrolyse“ hinweisen.
- Gelbe Haut, dunkel gefärbter Urin und Müdigkeit können Symptome sein, die auf Leberfunktionsstörungen hindeuten.

Diese Nebenwirkungen sind selten und treten bei weniger als 1 von 1000 Patienten auf.

#### Andere mögliche 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)

- Veränderungen des Blutbilds, wie z. B. Verminderung der Gesamtzahl der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen. Dies kann zu Schwäche und blauen Flecken führen oder die Häufigkeit 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)

- Entzündungen im Mundraum
- 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 Gehirn-entzündung 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 in Nacken, Rachen, Mund oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen, müssen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich aufsuchen. Er wird dann schnellstmöglich ein Fehlen von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) durch einen Bluttest ausschließen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über die von Ihnen zurzeit eingenommenen Arzneimittel 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 und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und 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. Esomeprazol-ratiopharm® gibt es in zwei verschiedenen Stärken, die entweder 20 mg oder 40 mg Esomeprazol (als Esomeprazol-Hemimagnesium) enthalten.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose; Talkum; Lactose-Monohydrat; Maisstärke; Macrogol 8000; Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1); Natriumdodecylsulfat; Polysorbat 80; Copovidon K 28; Crospovidon Typ A; Zucker-Stärke-Pellets (Saccharose und Maisstärke); Povidon K 90; Hypromellose; Leichtes Magnesiumoxid; Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]; Diethylphthalat; Hochdisperses Siliciumdioxid; Titandioxid (E 171); Ethylcellulose; Eisen(III)-oxid (E 172); Opacode S-1-17823 schwarze Drucktinte mit schwarzem Eisenoxid (E 172), Schellack, Propylenglykol und Ammoniumhydroxid.

#### Wie Esomeprazol-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Esomeprazol-ratiopharm® 20 mg magensaftresistente Tabletten: Ziegelrote, runde, bikonvexe Filmtablette mit dem Aufdruck „20“ auf einer Seite.

Esomeprazol-ratiopharm® 40 mg magensaftresistente Tabletten: Ziegelrote, runde, bikonvexe Filmtablette mit abgeschrägten Kanten und dem Aufdruck „40“ auf einer Seite.

Esomeprazol-ratiopharm® ist in Packungen mit 15, 30, 60 und 90 Tabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Deutschland

#### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

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

Belgien: Esomeprazole-ratio 20 / 40 mg comprimés gastro-résistants  
Bulgarien: Esmerol 20 / 40 mg gastro resistant tablets  
Dänemark: Esomeprazol ratiopharm  
Deutschland: Esomeprazol-ratiopharm 20 / 40 mg magensaftresistente Tabletten

Estland: Espramag 20 / 40 mg,  
Finnland: Esomeprazol ratiopharm 20 / 40 mg enterotabletti  
Frankreich: Ésomeprazole ratiopharm 20 / 40 mg, comprimé gastro-résistant

Lettland: Espramag 20 / 40 mg zarnās šķīstošās tabletes  
Litauen: Espramag 20 / 40 mg skrandyje neirios tabletes  
Luxemburg: Esomeprazol-ratiopharm 20 / 40 mg magensaftresistente Tabletten

Niederlande: Esomeprazol ratiopharm 20 / 40 mg, maagsapersistente tabletten

Norwegen: Esomeprazol ratiopharm 20 / 40 mg enterotabletter  
Österreich: Esomeprazol ratiopharm 20 / 40 mg magensaftresistente Tabletten

Polen: Esomeprazol Teva  
Portugal: Esomeprazol ratiopharm  
Rumänien: Esomeprazol Teva 20 / 40 mg comprimate gastrorezistente  
Schweden: Esomeprazol ratiopharm 20 / 40 mg enterotabletter  
Slowakei: Esomeprazol ratiopharm 20 / 40 mg gastrorezistentné tablety  
Spanien: Esomeprazol ratiopharm 20 / 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

Ungarn: Ixumen-ratiopharm 20 / 40 mg gyomornedv-ellenálló tableta  
Vereinigtes Königreich: Esomeprazole 20 / 40 mg gastro-resistant tablets

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2013

Versionscode: Z04