Esomeprazol ARISTO® 20 mg magensaftresistente Hartkapseln

Wirkstoff: Esomeprazol-Hemimagnesium 1 H_2O

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 so genannten „Protonenpumpenhemmer". Diese bewirken, dass sich die von Ihrem Magen produzierte Säuremenge verringert.

Esomeprazol Aristo® wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen verwendet:

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 NSARs (nichtsteroidale Antirheumatika) bezeichnet: Esomeprazol Aristo® 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

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).

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.

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 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.

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.

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.

Kinder und Jugendliche
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 (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 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 Aristo® während dieser Zeit einnehmen können.
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) und 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.

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 beträgt 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 NSARs (nichtsteroidale Antirheumatika) verursacht werden:
- Die empfohlene Dosis beträgt 1 magensaftresistente Kapsel Esomeprazol Aristo® 20 mg 1-mal täglich für 4 bis 8 Wochen.

Zur Vorbeugung von Magengeschwüren, wenn Sie NSARs (nichtsteroidale Antirheumatika) einnehmen:
- Die empfohlene Dosis beträgt 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 beträgt 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 beträgt 1 magensaftresistente Kapsel Esomeprazol Aristo® 40 mg 1-mal täglich für 4 Wochen.

Jugendliche 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 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 beträgt 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 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.

Kinder unter 12 Jahren
Esomeprazol Aristo® ist für Kinder unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 Nebenwirkungen bei sich bemerken, beenden Sie die Einnahme von Esomeprazol Aristo® 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 können bei weniger als 1 von 1.000 mit Esomeprazol behandelten Patienten auftreten.

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), gutartige Magenpolypen
- 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
- Knochenbrüche (der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule) (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Esomeprazol Aristo® beachten?")

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, Verwirrtheitszustände, 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 bestimmter 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 Hautauschlag, 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
- niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Esomeprazol Aristo® beachten?")
- 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 bestimmten 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 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.
Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung (Blister) aufbewahren um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf dem Blister nach „Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Aristo® 20 mg magensaftresistente Hartkapseln enthalten
Der Wirkstoff ist: Esomeprazol.
Esomeprazol Aristo® magensaftresistente Hartkapseln werden in zwei Stärken mit 20 mg oder 40 mg Esomeprazol (als Esomeprazol-Hemimagnesium 1 H_2O) angeboten.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt:
Rohpellets:
Carrageen (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) (Ph. Eur.) Typ A
Triethylcitrat
Talkum
Titandioxid (E 171)

Kapselhülle:
Kapselhülle (Oberteil):
Gelatine
Titandioxid (E 171)
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E 172)

Kapselhülle (Unterteil):
Gelatine
Titandioxid (E 171)

Wie Esomeprazol Aristo® 20 mg magensaftresistente Hartkapseln aussehen und Inhalt der Packung
Magensaftresistente Kapseln mit einem opak-weißen Kapselkorpus und mit einer undurchsichtigen hellgelben Kappe. Die Kapsel enthält weiße bis gebrochen weiße magensaftresistente Pellets.

Die Kapseln befinden sich in einem Aluminium/Aluminium-Blister.

Packungsgrößen: 15, 30, 60 und 90 Kapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Tel.: +49 30 710 94–4200
Fax: +49 30 710 94–4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!