

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **Esomeprazol-Mepha, magensaftresistente Tabletten**

**Mepha Pharma AG**

### **Was ist Esomeprazol-Mepha und wann wird es angewendet?**

Auf Verschreibung und unter ständiger Kontrolle des Arztes oder der Ärztin.

Esomeprazol-Mepha magensaftresistente Tabletten enthalten den Wirkstoff Magnesiumesomeprazol, welcher zur Medikamentengruppe der sogenannten Protonenpumpen-Hemmer gehört. Magnesiumesomeprazol wird in einer speziellen Zelle des Magens in den Wirkstoff Esomeprazol umgewandelt. Dieses blockiert im Magen ein Enzym (Protonenpumpe), das für die Bildung von Magensäure verantwortlich ist. Esomeprazol-Mepha vermindert somit die Freisetzung von Magensäure.

Es dient:

- zur Behandlung und Langzeit-Rückfallprophylaxe von Entzündungen und/oder Geschwüren der Speiseröhre (Fachausdruck: Refluxösophagitis).
- zur Behandlung von saurem Aufstossen, Sodbrennen (Fachausdruck: symptomatischer gastroösophagealer Reflux), allgemeinen Bauchbeschwerden und Völlegefühl.
- zur Behandlung von Geschwüren des Zwölffingerdarms, die im Zusammenhang mit einer Helicobacter-pylori-Infektion stehen. Die Therapie erfolgt in Kombination mit zwei Antibiotika.
- zur Rückfallprophylaxe von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren, die im Zusammenhang mit einer Helicobacter pylori Infektion stehen. Die Therapie erfolgt in Kombination mit zwei Antibiotika.
- zur Heilung von Magengeschwüren, die durch nichtsteroidale, antirheumatische Arzneimittel verursacht worden sind.
- zur Vorbeugung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren bei Risikopatienten, die nichtsteroidale, antirheumatische Arzneimittel einnehmen.
- zur Behandlung einer übermässigen Säureproduktion inklusive Zollinger Ellison Syndrom (eine krankhafte Hormonproduktion in der Bauchspeicheldrüse, die eine übermässige Säureproduktion auslöst, was zu Geschwüren im Magen-Darmtrakt führen kann).
- zur Vorbeugung von erneuter Blutung bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren nach einer endoskopischen Behandlung.

### **Was sollte dazu beachtet werden?**

Eine durch Magensäure hervorgerufene Entzündung oder ein Geschwür kann nur richtig behandelt werden, wenn Sie sich genau an die mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin besprochenen Anweisungen halten.

Patienten, die Esomeprazol-Mepha nach Bedarf zur Behandlung wiederkehrender Symptome wie saures Aufstossen oder Sodbrennen einnehmen (symptomatischer gastroösophagealer Reflux) sollen sich bei Veränderungen der Symptome mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin in Verbindung setzen.

### **Wann darf Esomeprazol-Mepha nicht eingenommen werden?**

Esomeprazol-Mepha darf nicht eingenommen werden bei bekannter Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe sowie bei Überempfindlichkeit auf andere sogenannte Protonenpumpen-Hemmer oder wenn Sie jemals infolge der Anwendung von Esomeprazol-Mepha oder anderen relevanten Arzneimitteln einen schweren Hautausschlag, Hautabschälung, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im



Mund festgestellt haben.

Da noch keine Erfahrungen in der Behandlung von Kindern jünger als 1 Jahr bzw. mit einem Körpergewicht unter 10 kg vorliegen, darf Esomeprazol-Mepha bei diesen Kindern nicht angewendet werden.

Bitte nehmen Sie Esomeprazol-Mepha erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### ***Wann ist bei der Einnahme von Esomeprazol-Mepha Vorsicht geboten?***

Andere Arzneimittel können die Wirkung von Esomeprazol-Mepha beeinflussen oder durch die Wirkung von Esomeprazol-Mepha beeinflusst werden. Es sind dies zum Beispiel gewisse Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, Tuberkulose, Epilepsie, Depressionen, Pilzerkrankungen oder Störungen der Magen-Darmtätigkeit, Herzproblemen, Beruhigungs- und/oder Schlafmittel, Blutverdünnungsmittel, gewisse Mittel gegen die Organabstossung nach einer Transplantation sowie gewisse Arzneimittel gegen Krebs.

Wenn Sie Esomeprazol-Mepha für mehr als 3 Monate einnehmen, ist es möglich, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut sinken kann. Ein niedriger Magnesiumspiegel macht sich durch Ermüdung, unwillkürliche Muskelspannungen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindel und erhöhte Herzfrequenz bemerkbar. Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, sagen Sie es bitte unverzüglich Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann auch zu einer Absenkung der Kalium- und Kalziumspiegel im Blut führen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann regelmässige Bluttests durchführen, um Ihren Magnesiumspiegel zu überwachen.

Die Einnahme eines Protonenpumpenhemmers wie Esomeprazol-Mepha kann Ihr Risiko für Knochenbrüche in der Hüfte, dem Handgelenk oder der Wirbelsäule leicht erhöhen, besonders wenn dieser über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr eingenommen wird. 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, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ärztin, da Sie die Behandlung mit Esomeprazol-Mepha eventuell abbrechen müssen. Dies gilt insbesondere falls der Hautausschlag an den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen auftritt, und Sie zudem unter Gelenkschmerzen leiden. 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-Mepha berichtet. Brechen Sie die Einnahme von Esomeprazol-Mepha ab und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der unter «Welche Nebenwirkungen kann Esomeprazol-Mepha haben?» beschriebenen Symptome einer schweren Haureaktion bei Ihnen feststellen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro magensaftresistente Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Bitte nehmen Sie Esomeprazol-Mepha, magensaftresistente Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

### ***Darf Esomeprazol-Mepha während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?***

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten sowie in der Stillzeit darf Esomeprazol-Mepha nur nach Rücksprache mit dem Arzt oder der Ärztin eingenommen werden.

### ***Wie verwenden Sie Esomeprazol-Mepha?***

Der Arzt oder die Ärztin wird aufgrund regelmässiger Untersuchungen die für Sie zutreffende Dosierung festlegen.



*Üblicherweise gelten für Erwachsene folgende Dosierungsrichtlinien:*

*Behandlung von Entzündungen und/oder Geschwüren der Speiseröhre:* 1× täglich 1 magensaftresistente Tablette zu 40 mg Esomeprazol-Mepha während 4 bis 8 Wochen.

*Langzeit-Rückfallprophylaxe von Entzündungen und/oder Geschwüren der Speiseröhre:* 1× täglich 1 magensaftresistente Tablette zu 20 mg Esomeprazol-Mepha.

*Sodbrennen, saures Aufstossen (symptomatischer gastroösophagealer Reflux), Bauchschmerzen, Völlegefühl:* 1× täglich 1 magensaftresistente Tablette zu 20 mg Esomeprazol-Mepha während bis zu 4 Wochen. Treten nach erreichter Symptombefreiung später erneut Beschwerden auf, können diese nach Absprache mit dem Arzt oder der Ärztin bei Bedarf mit 1× täglich 20 mg Esomeprazol-Mepha behandelt werden.

*Behandlung von Zwölffingerdarmgeschwüren, die im Zusammenhang mit einer Helicobacter-Infektion stehen:* 2× täglich 1 magensaftresistente Tablette zu 20 mg Esomeprazol-Mepha zusammen mit den entsprechenden Antibiotika. Die Behandlung dauert 7 Tage.

*Rückfallprophylaxe von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren, die im Zusammenhang mit einer Helicobacter-Infektion stehen:* 2× täglich 1 magensaftresistente Tablette zu 20 mg Esomeprazol-Mepha zusammen mit den entsprechenden Antibiotika. Die Behandlung dauert 7 Tage.

*Heilung von Magengeschwüren, die durch nichtsteroidale, antirheumatische Arzneimittel verursacht worden sind:* 1× täglich 1 magensaftresistente Tablette zu 40 mg Esomeprazol-Mepha. Die Behandlung dauert 4 bis 8 Wochen.

*Vorbeugung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren bei Risikopatienten, die nichtsteroidale, antirheumatische Arzneimittel einnehmen:* 1× täglich 1 magensaftresistente Tablette zu 20 mg Esomeprazol-Mepha.

*Übermässige Säureproduktion:* als Startdosis 2× täglich 40 mg Esomeprazol-Mepha. Die Dosierung wird dann individuell angepasst.

*Vorbeugung von erneuter Blutung bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren:* 1× täglich 40 mg Esomeprazol-Mepha während 4 Wochen.

*Für Jugendliche (12 bis 18 Jahre) gelten die folgenden Dosierungsrichtlinien:*

*Behandlung von Entzündungen und/oder Geschwüren der Speiseröhre:* 1× täglich 1 magensaftresistente Tablette zu 40 mg Esomeprazol-Mepha während 4 bis 8 Wochen.

*Langzeit-Rückfallprophylaxe von Entzündungen und/oder Geschwüren der Speiseröhre:* 1× täglich 1 magensaftresistente Tablette zu 20 mg Esomeprazol-Mepha.

*Sodbrennen, saures Aufstossen (symptomatischer gastroösophagealer Reflux), Bauchschmerzen, Völlegefühl:* 1× täglich 1 magensaftresistente Tablette zu 20 mg Esomeprazol-Mepha während bis zu 4 Wochen. Treten nach erreichter Symptombefreiung später erneut Beschwerden auf, können diese nach Absprache mit dem Arzt oder der Ärztin mit 1× täglich 20 mg Esomeprazol-Mepha behandelt werden.

*Üblicherweise gelten für 1- bis 11-jährige Kinder bei schwerer Refluxösophagitis folgende Dosierungsrichtlinien:*

*Körpergewicht kleiner als 20 kg:* 1× täglich 10 mg während 8 Wochen.

*Körpergewicht grösser oder gleich 20 kg:* 1× täglich 1 Tablette zu 20 mg Esomeprazol-Mepha während 8 Wochen.

Für die Verabreichung von 10 mg steht ein Granulat unter einem anderen Handelsnamen zur Verfügung.

*Einnahme der magensaftresistenten Tabletten*

Esomeprazol-Mepha magensaftresistente Tabletten werden mit Flüssigkeit eingenommen. Sie dürfen weder zerkaut noch zerdrückt werden. Falls Sie Schwierigkeiten beim Schlucken haben, können Sie die magensaftresistente Tablette auch in kohlensäurefreiem Wasser auflösen. Lösen Sie die Tablette durch umrühren auf (die Zubereitung ist trüb). Nehmen Sie die Zubereitung sofort oder innerhalb von 30 Minuten



ein. Rühren Sie unmittelbar vor der Einnahme nochmals um. Um die vollständige Einnahme des Arzneimittels sicherzustellen, füllen Sie das Glas nochmals zur Hälfte mit Wasser und trinken es aus. Der Wirkstoff ist in den festen Partikeln enthalten. Die Pellets dürfen weder zerkaut noch zerdrückt werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

### **Welche Nebenwirkungen kann Esomeprazol-Mepha haben?**

#### *Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)*

Häufig wurden Durchfall, Blähungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, gutartige Drüsenpolypen des Magens sowie Kopfschmerzen beobachtet.

#### *Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)*

Gelegentlich können Wassereinlagerungen in den Extremitäten, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Mundtrockenheit, Benommenheit, Schwindel, Kribbeln und Ameisenlaufen sowie Hauterkrankungen (Entzündungen, Juckreiz, Bläschenbildung, Hautausschläge) auftreten. Gelegentlich kann eine Erhöhung der Leberenzyme auftreten. Diese sieht man in der Regel nur, wenn eine Blutuntersuchung gemacht wird.

#### *Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)*

Selten wurde über Schwellungen der Haut, vor allem des Gesichts, der Lippen oder Schleimhaut (Angioödem), über starke allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen/Schock), Schleiersehen, Depressionen, Unruhezustände, Verwirrtheit oder Muskelschmerzen berichtet. In seltenen Fällen wurden Leberentzündungen mit oder ohne Gelbsucht, Haarausfall, gesteigerte Lichtempfindlichkeit, Geschmacksveränderungen, Verengung der Atemwege, Unwohlsein, vermehrtes Schwitzen oder Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis) beobachtet.

#### *Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)*

In sehr seltenen Fällen wurden schwerwiegende Hautbeschwerden (wie plötzlich auftretender Ausschlag oder Rötung mit Blasenbildung oder Ablösen der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxisch-epidermale Nekrolyse), weit ausgebreiteter Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrösserte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeit), Vergrösserung der männlichen Brustdrüse, Entzündung der Nieren, Entzündungen des Dickdarms, Muskelschwäche, Aggressionen oder Halluzinationen beobachtet. Über Hautausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken wurde sehr selten berichtet.

Wenn Sie Esomeprazol-Mepha mehr als drei Monate einnehmen, kann es zu Erschöpfung, unwillkürlichen Muskelspannungen, Verwirrtheit, Krämpfen, Schwindel und erhöhter Herzfrequenz kommen.

Falls Sie irgendein Krankheitszeichen beobachten, welches Sie mit dem Gebrauch von Esomeprazol-Mepha verbinden, sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin davon in Kenntnis setzen.

In folgenden Fällen müssen Sie unbedingt Ihren Arzt oder Ihre Ärztin aufsuchen: starker unbeabsichtigter Gewichtsverlust, anhaltendes und/oder blutiges Erbrechen, Schluckbeschwerden, schwarzer Stuhl, oder Hautausschlag.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

#### *Lagerungshinweis*

In der Originalverpackung und nicht über 25°C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Sind die magensaftresistenten Tabletten in Kunststoffflaschen abgepackt, so ist die Flasche nach Entnahme einer Tablette wieder gut zu verschliessen.



## *Weitere Hinweise*

Falls Sie im Besitz von verfallenen Esomeprazol-Mepha magensaftresistenten Tabletten sind, bringen Sie diese zur Entsorgung in die Apotheke zurück.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

## **Was ist in Esomeprazol-Mepha enthalten?**

### *Wirkstoffe*

1 magensaftresistente Tablette Esomeprazol-Mepha 20 mg enthält 20 mg Esomeprazol, entsprechend 21,75 mg Esomeprazol-Magnesium-Dihydrat.

1 magensaftresistente Tablette Esomeprazol-Mepha 40 mg enthält 40 mg Esomeprazol, entsprechend 43,5 mg Esomeprazol-Magnesium-Dihydrat.

### *Hilfsstoffe*

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30%, Talkum, Triethylcitrat, Hypromellose, Zucker-Stärke-Pellets (enthalten Saccharose), Magnesiumstearat, Hydroxypropylcellulose, Glycerolmonostearat 40–55, Polysorbat 80, Mikrokristalline Cellulose, Povidon (K29/32), Macrogol 6000, Crospovidon, Natriumstearyl fumarat.

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, rotes und gelbes Eisenoxid (E172).

## **Zulassungsnummer**

62581 (Swissmedic).

## **Wo erhalten Sie Esomeprazol-Mepha? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Esomeprazol-Mepha 20 mg: Blisterpackungen zu 14, 30, 60 und 100 magensaftresistenten Tabletten.

Esomeprazol-Mepha 20 mg: Kunststoffflaschen zu 100 magensaftresistenten Tabletten.

Esomeprazol-Mepha 40 mg: Blisterpackungen zu 14, 30, 60 und 100 magensaftresistenten Tabletten.

Esomeprazol-Mepha 40 mg: Kunststoffflaschen zu 100 magensaftresistenten Tabletten.

## **Zulassungsinhaberin**

Mepha Pharma AG, Basel.

**Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

Interne Versionsnummer: 10.1

