

Information für Patientinnen und Patienten

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

Esoprax 20mg/40mg magensaftresistente Filmtabletten

Was ist Esoprax und wann wird es angewendet?

Esoprax magensaftresistente Filmtabletten 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. Esoprax 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.

Esoprax darf nur auf Verschreibung und unter ständiger Kontrolle des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

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 Esoprax 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 Esoprax nicht eingenommen werden?

Esoprax darf nicht eingenommen werden bei bekannter Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe sowie bei Überempfindlichkeit auf andere sogenannte Protonenpumpen-Hemmer.

Da noch keine Erfahrungen in der Behandlung von Kindern jünger als 12 Jahre vorliegen, darf Esoprax bei diesen Kindern nicht angewendet werden.

Esoprax sollte nicht eingenommen werden bei seltenen erblich bedingten Problemen wie Fruktose-Unverträglichkeit, Glukose-Galaktose-Verwertungsstörung oder Saccharose-Isomaltose-Unverträglichkeit.

Wann ist bei der Einnahme von Esoprax Vorsicht geboten?

Andere Arzneimittel können die Wirkung von Esoprax beeinflussen oder durch die Wirkung von Esoprax beeinflusst werden. Es sind dies zum Beispiel gewisse Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, Tuberkulose, Epilepsie, Depressionen, Pilzkrankungen 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 Esoprax 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 Esoprax 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, insbesondere an den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, und Sie zudem unter Gelenkschmerzen leiden, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ärztin, da Sie die Behandlung mit Esoprax eventuell abbrechen sollten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen!

Darf Esoprax während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

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

Wie verwenden Sie Esoprax?

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 Filmtablette zu 40 mg Esoprax während 4 bis 8 Wochen.

Langzeit-Rückfallprophylaxe von Entzündungen und/oder Geschwüren der Speiseröhre: magensaftresistente Filmtablette zu 20 mg Esoprax.



Sodbrennen, saures Aufstossen (symptomatischer gastroösophagealer Reflux), Bauchschmerzen, Völlegefühl: 1× täglich 1 magensaftresistente Filmtablette zu 20 mg Esoprax 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 Esoprax behandelt werden.

Behandlung von Zwölffingerdarmgeschwüren, die im Zusammenhang mit einer Helicobacter-Infektion stehen: 2× täglich 1 magensaftresistente Filmtablette zu 20 mg Esoprax 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 Filmtablette zu 20 mg Esoprax 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 Filmtablette zu 40 mg Esoprax. Die Behandlung dauert 4 bis 8 Wochen.

Vorbeugung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren bei Risikopatienten, die nichtsteroidale, antirheumatische Arzneimittel einnehmen: 1× täglich 1 magensaftresistente Filmtablette zu 20 mg Esoprax. Übermässige Säureproduktion: als Startdosis 2× täglich 40 mg Esoprax. Die Dosierung wird dann individuell angepasst.

Vorbeugung von erneuter Blutung bei Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren: 1× täglich 40 mg Esoprax 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 Filmtablette zu 40 mg Esoprax während 4 bis 8 Wochen.

Langzeit-Rückfallprophylaxe von Entzündungen und/oder Geschwüren der Speiseröhre: magensaftresistente Filmtablette zu 20 mg Esoprax.

Sodbrennen, saures Aufstossen (symptomatischer gastroösophagealer Reflux), Bauchschmerzen, Völlegefühl: 1× täglich 1 magensaftresistente Filmtablette zu 20 mg Esoprax 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 Esoprax behandelt werden.

Einnahme der magensaftresistenten Filmtabletten

Esoprax magensaftresistente Filmtabletten werden mit Flüssigkeit eingenommen. Sie 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 Esoprax haben?

Häufig wurden Durchfall, Blähungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, gutartige Drüsenpolypen des Magens sowie Kopfschmerzen beobachtet. 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 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. In sehr seltenen Fällen wurden schwerwiegende Hautbeschwerden, 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 Esoprax 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 Esoprax 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, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Esoprax magensaftresistente Filmtabletten sind in der Originalpackung und nicht über 25°C zu lagern. Esoprax ist ausserhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren und darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Falls Sie im Besitz von verfallenen Esoprax magensaftresistente Filmtabletten 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 Esoprax enthalten?

1 magensaftresistente Filmtablette Esoprax 20 mg enthält als Wirkstoff 21.75 mg Esomeprazolum magnesiumdihydrat (entspricht 20 mg Esomeprazol) sowie Hilfsstoffe.

1 magensaftresistente Filmtablette Esoprax 40 mg enthält als Wirkstoff 43.5 mg Esomeprazolum magnesiumdihydrat (entspricht 40 mg Esomeprazol) sowie Hilfsstoffe.

Zulassungsnummer

66321 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Esoprax? Welche Packungen sind erhältlich?

Esoprax magensaftresistente Filmtabletten erhalten Sie in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Esoprax 20 mg magensaftresistente Filmtabletten: 10, 14, 30, 60 und 100 magensaftresistente Filmtabletten (in Blistern).

Esoprax 40 mg magensaftresistente Filmtabletten: 10, 14, 30, 60 und 100 magensaftresistente Filmtabletten (in Blistern).



Zulassungsinhaberin

Drossapharm AG, 4002 Basel

Diese Packungsbeilage wurde im November 2017 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

