

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Esomeprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung

Esomeprazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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 bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Esomeprazol SUN 40 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Esomeprazol SUN 40 mg beachten?
3. Wie ist Esomeprazol SUN 40 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Esomeprazol SUN 40 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Esomeprazol SUN 40 mg und wofür wird es angewendet?

Esomeprazol SUN 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 SUN wird zur kurzzeitigen Behandlung bestimmter Erkrankungen verwendet, wenn die Behandlung nicht durch die Einnahme über den Mund erfolgen kann. Es wird zur Behandlung folgender 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.

- Magengeschwüre, die durch Arzneimittel hervorgerufen werden, die man als NSARs (nichtsteroidale Antirheumatika) bezeichnet. Esomeprazol SUN kann auch verwendet werden, um das Entstehen von Magengeschwüren zu verhindern, wenn Sie NSARs einnehmen.
- Zur Vorbeugung von erneuten Blutungen im Anschluss an eine therapeutische Endoskopie aufgrund akuter Blutungen von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren.

Kinder und Jugendliche von 1 bis 18 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.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Esomeprazol SUN 40 mg beachten?

Esomeprazol SUN darf nicht angewendet 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 oder anderen relevanten Arzneimitteln einen schweren Hautausschlag, Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund festgestellt haben.

Esomeprazol SUN darf nicht bei Ihnen angewendet werden, wenn einer der oben angeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Esomeprazol SUN bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Esomeprazol SUN anwenden, wenn

- Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.
- Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben.
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Esomeprazol SUN 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 berichtet. Brechen Sie die Anwendung von Esomeprazol ab und suchen Sie umgehend

- ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der Symptome der in Abschnitt 4 beschriebenen schweren Hautreaktionen bei Ihnen feststellen.
- bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Esomeprazol SUN kann die Symptome anderer Erkrankungen überdecken. **Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Angaben vor oder nach der Anwendung von Esomeprazol SUN 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).

Die Anwendung eines Protonenpumpenhemmers wie Esomeprazol kann Ihr Risiko für Hüft-, Handgelenks-, und Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen, besonders wenn dieser über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr angewendet wird. 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 SUN 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). 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.

Anwendung von Esomeprazol SUN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, 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 die Wirkweise einiger Arzneimittel beeinflussen kann und

weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Esomeprazol SUN haben können.

Esomeprazol SUN darf nicht angewendet werden, 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 Anwendung von Esomeprazol SUN 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 SUN 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 die Behandlung mit Esomeprazol SUN i.v. möglicherweise vorübergehend ab.
- Tacrolimus (angewendet bei Organtransplantationen)
- Rifampicin (angewendet zur Behandlung von Tuberkulose)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (angewendet zur Behandlung von Depressionen).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Esomeprazol SUN während dieser Zeit anwenden können.

Es ist nicht bekannt, ob Esomeprazol in die Muttermilch übergeht. Daher sollte Esomeprazol SUN bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Esomeprazol SUN enthält Natrium

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

3. Wie ist Esomeprazol SUN 40 mg anzuwenden?

Esomeprazol SUN kann bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis 18 Jahren und Erwachsenen, einschließlich älteren Menschen, angewendet werden.

Art der Anwendung

Erwachsene

- Esomeprazol SUN wird Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht und dieser entscheidet, wie viel Sie benötigen.
- Die empfohlene Dosis ist 20 mg oder 40 mg einmal täglich.
- Wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben, ist die maximale Dosis 20 mg täglich (GERD).
- Das Arzneimittel wird Ihnen als Injektion oder Infusion in eine Ihrer Venen verabreicht. Dies dauert bis zu 30 Minuten.
- Die empfohlene Dosis zur Vorbeugung von erneuten Blutungen eines Magen- und Zwölffingerdarmgeschwürs ist 80 mg als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 30 Minuten, gefolgt von einer kontinuierlichen Infusion von 8 mg/h über einen Zeitraum von 3 Tagen. Wenn Sie unter schweren Leberfunktionsstörungen leiden, ist eine kontinuierliche Infusion von 4 mg/h über einen Zeitraum von 3 Tagen ausreichend.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis 18 Jahren

- Esomeprazol SUN wird vom Arzt verabreicht und dieser entscheidet, wie viel benötigt wird.
- Bei Kindern von 1 bis 11 Jahren ist die empfohlene Dosis 10 mg oder 20 mg, einmal täglich verabreicht. Bei Kindern von 12 bis 18 Jahren ist die empfohlene Dosis 20 mg oder 40 mg, einmal täglich verabreicht.
- Das Arzneimittel wird als Injektion oder Infusion in eine Vene verabreicht. Dies dauert bis zu 30 Minuten.

Wenn eine zu große Menge Esomeprazol SUN angewendet wurde

Wenn Sie glauben, dass Ihnen zu viel Esomeprazol SUN verabreicht wurde, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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, muss die Anwendung von Esomeprazol SUN beendet werden. Wenden Sie sich daher umgehend an einen Arzt bei:

- Gelber Haut, dunkel gefärbtem Urin und Müdigkeit. Dies 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.
- Weit ausgebreiteter Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeit). Diese wurden sehr selten beobachtet.
- Plötzlich auftretender pfeifender 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 schwerwiegende Blasenbildung und Blutungen an den Lippen, den Augen, dem Mund, der Nase und den 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 Effekte sind selten und können bei bis zu 1 von 10.000 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)
- Übelkeit oder Erbrechen
- Reaktionen an der Injektionsstelle
- Gutartige Magenpolypen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwellung der Füße und Fußknöchel
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Schwindel, Kribbeln, Müdigkeit
- Drehschwindel (Vertigo)
- Sehstörungen wie unscharfes Sehen
- 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 SUN in hohen Dosierungen und über eine längere Zeit angewendet wird).

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
- 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 kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Wenn Sie Esomeprazol SUN länger 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 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 Calciumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.
- Darmentzündung (führt zu Durchfall).
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken.

In sehr seltenen Fällen kann Esomeprazol SUN 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 SUN 40 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C aufbewahren. Die Durchstechflasche in der Faltschachtel lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung nach Rekonstitution wurde für 12 Stunden bei 30 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort angewendet werden. Wird es nicht sofort angewendet, sind Aufbewahrungsdauer und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2-8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Rekonstitution wurde unter kontrollierten und aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie äußerliche Veränderungen bemerken (nur eine klare Lösung darf verwendet werden).

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 SUN enthält

Der Wirkstoff ist Esomeprazol-Natrium. Jede Durchstechflasche enthält 42,6 mg Esomeprazol-Natrium (entsprechend 40 mg Esomeprazol). Die sonstigen Bestandteile sind Dinatriumedetat und Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung).

Wie Esomeprazol SUN aussieht und Inhalt der Packung

Esomeprazol SUN ist ein weißes bis fast weißes Pulver. Es wird in einer 5 ml klaren Glasdurchstechflasche mit einem grauen Gummistopfen und einer grauen Aluminiumkappe, die 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung enthält, geliefert.

Esomeprazol SUN 40 mg ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Packungen mit 1 Durchstechflasche.
Packungen mit 1 x 10 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info.de@sunpharma.com
Internet: www.sun-pharmaceuticals.de

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Esomeprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung
Dänemark	Esomeprazol SUN 40 mg pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning
Frankreich	Esomeprazole SUN 40 mg poudre pour solution injectable ou pour perfusion
Italien	Esomeprazolo SUN 40 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione
Niederlande	Esomeprazol SUN 40 mg poeder voor oplossing voor Injectie en intraveneuze infusie
Schweden	Esomeprazol SUN 40 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Esomeprazole 40 mg powder for solution for injection/infusion
Polen	Esomeprazol SUN 40 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań i infuzji
Rumänien	Esomeprazol SUN 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.

<----->

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen als den unten angeführten Arzneimitteln gemischt werden.

Haltbarkeit und Lagerungsbedingungen

Nicht über 30 °C aufbewahren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht-geöffnetes Arzneimittel

18 Monate

Nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 12 Stunden bei 30 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Lösung sofort verwendet werden. Wird sie nicht sofort verwendet, liegen Aufbewahrungsdauer und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2-8 °C nicht überschreiten, es sei denn die Rekonstitution wurde unter kontrollierten und aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung und andere Hinweise zur Handhabung

Die rekonstituierte Lösung sollte vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen untersucht werden. Nur eine klare Lösung darf verwendet werden.

Nur zum Einmalgebrauch.

Bei Anwendung einer 20 mg-Dosis darf nur die Hälfte der rekonstituierten Lösung verwendet werden. Nicht benötigte Lösung ist zu verwerfen.

Esomeprazol SUN Injektion

Herstellung einer Injektionslösung

40 mg-Injektion

Eine Injektionslösung wird durch Zugabe von 5 ml einer Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung in die Durchstechflasche mit Esomeprazol hergestellt.

Die rekonstituierte Injektionslösung ist klar und farblos bis schwach gelblich.

Esomeprazol SUN Infusion

Herstellung einer Infusionslösung

40 mg-Infusion

Eine Infusionslösung wird durch Auflösen des Inhalts einer Durchstechflasche mit Esomeprazol in bis zu 100 ml einer Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Infusionslösung hergestellt.

Die rekonstituierte Infusionslösung ist klar und farblos bis schwach gelblich.

80 mg-Infusion

Eine Infusionslösung wird durch Auflösen des Inhalts von zwei Durchstechflaschen mit jeweils 40 mg Esomeprazol in bis zu 100 ml einer Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung hergestellt.

Die rekonstituierte Infusionslösung ist klar und farblos bis schwach gelblich.

Weitere Informationen zur Dosierung, siehe Fachinformation, Abschnitt 4.2.

Entsorgung

Nicht benötigtes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist in Übereinstimmung mit lokalen Vorschriften zu entsorgen.