

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Esomeprazole AB 20 mg maagsapresistente tabletten Esomeprazole AB 40 mg maagsapresistente tabletten**

esomeprazol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Esomeprazole AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Esomeprazole AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Esomeprazole AB bevat een geneesmiddel dat esomeprazol genoemd wordt. Dit behoort tot een groep van geneesmiddelen die “protonpomp-inhibitoren” worden genoemd. Zij worden gebruikt om de hoeveelheid zuur dat aangemaakt wordt door uw maag te verminderen.

Esomeprazole AB wordt gebruikt voor de behandeling van volgende aandoeningen:

##### Volwassenen

- “Gastro-oesofageale refluxziekte” (GORD). Het zuur stijgt van de maag naar de slokdarm (dit is de verbinding tussen de keel en de maag) en veroorzaakt pijn, ontsteking en zuurbranden.
- zweren in de maag of het bovenste gedeelte van de darm, die zijn besmet met een bacterie genaamd “*Helicobacter pylori*”. Indien u deze aandoening heeft, kan uw arts u eveneens antibiotica voorschrijven om de ontsteking te behandelen en zo ook de zweer te genezen.
- Maagzweren die te wijten zijn aan geneesmiddelen die NSAIDs worden genaamd (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen). Esomeprazole AB is ook aangewezen voor het voorkomen van zweren in de maag of het bovenste gedeelte van de darm indien u NSAIDs inneemt.
- Verhoogde aciditeit in de maag te wijten aan een gezwell ter hoogte van de pancreas (syndroom van Zollinger-Ellison).
- Vervolgbehandeling na preventie van nieuwe bloedingen van zweren met intraveneus esomeprazol.

##### Adolescenten vanaf 12 jaar

- “Gastro-oesofageale refluxziekte” (GORD). Het zuur stijgt van de maag naar de slokdarm (dit is de verbinding tussen de keel en de maag) en veroorzaakt pijn, ontsteking en zuurbranden.
- Zweren in de maag of in het bovenste deel van de darm geïnfecteerd met bacteriën genaamd “*Helicobacter pylori*”. Indien u deze aandoening heeft, kan uw arts u eveneens antibiotica voorschrijven om de ontsteking te behandelen en zo ook de zweer te genezen.

## 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor esomeprazol of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere protonpompinhibitoren (bijvoorbeeld pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- U neemt een geneesmiddel in dat nelfinavir bevat (gebruikt voor de behandeling van een HIV infectie).

Neem Esomeprazole AB niet in indien één van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voor u Esomeprazole AB inneemt.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- Als u ernstige leverproblemen heeft.
- Als u ernstige nierproblemen heeft.
- Als u een vitamine B12-tekort heeft of als er een risico is op een vitamine B12-tekort.
- Als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Esomeprazole AB dat de productie van maagzuur remt.
- Als bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

Esomeprazole AB kan de symptomen van andere ziektes verbergen. **Spreek daarom onmiddellijk met uw arts indien één van de volgende effecten zich voordoet voor of tijdens uw behandeling met Esomeprazole AB:**

- u verliest aanzienlijk gewicht, zonder reden en u heeft slikproblemen;
- u heeft maagpijn of spijsverteringsproblemen;
- u begint voedsel of bloed te braken;
- u heeft een zwarte (bloederige) stoelgang.

Indien uw arts u Esomeprazole AB “volgens noodzaak” heeft voorgeschreven, dan moet u uw arts raadplegen indien de symptomen aanhouden of van aard veranderen.

Wanneer u een protonpompinhibitor zoals Esomeprazole AB neemt, in het bijzonder gedurende een periode van meer dan 1 jaar, kan dit het risico op een breuk van de heup, pols of wervelkolom een beetje verhogen. Informeer uw arts als u osteoporose heeft of als u corticosteroiden neemt (die het risico op osteoporose kunnen verhogen).

### Huiduitslag en huidsymptomen

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken die blootgesteld worden aan zonlicht, aangezien u uw behandeling met Esomeprazole AB mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

Ernstige huiduitslag is opgetreden bij patiënten die esomeprazol gebruikten (zie ook rubriek 4). De uitslag kan gepaard gaan met zweren in de mond, keel, neus, geslachtsorganen en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen). Deze ernstige huiduitslag komt vaak na griepachtige symptomen zoals koorts, hoofdpijn, lichaamsspijn. De uitslag kan grote delen van het lichaam bedekken met blaarvorming en vervelling van de huid. Als u op enig moment tijdens de behandeling (zelfs na enkele weken) huiduitslag of een van deze huidsymptomen krijgt, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

### Kinderen onder de 12 jaar

Informatie aangaande de dosis voor kinderen van 1 tot 11 jaar wordt gegeven in de productinformatie van andere doseringsvormen, b.v. zakje (vraag uw arts of apotheker als u meer informatie nodig heeft).

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Esomeprazole AB nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Esomeprazole AB kan de werking van sommige geneesmiddelen beïnvloeden, en sommige geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op Esomeprazole AB.

Neem Esomeprazole AB niet in als u een geneesmiddel inneemt dat **nelfinavir** bevat (gebruikt voor de behandeling van een HIV infectie).

Licht uw arts of apotheker in als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- Atazanavir (gebruikt voor de behandeling van een HIV infectie).
- Clopidogrel (gebruikt om bloedstolsels te voorkomen).
- Ketoconazol, itraconazol of voriconazol (gebruikt voor de behandeling van infecties veroorzaakt door schimmels).
- Erlotinib (gebruikt voor de behandeling van kanker).
- Citalopram, imipramine of clomipramine (gebruikt voor de behandeling van depressies).
- Diazepam (gebruikt voor de behandeling van angst, om de spieren te ontspannen of bij epilepsie).
- Fenytoïne (gebruikt tegen epilepsie). Indien u fenytoïne neemt, zal uw arts u moeten volgen als u Esomeprazole AB begint in te nemen of daarmee stopt.
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om het bloed te verdunnen, zoals warfarine. Uw arts zal u mogelijks moeten volgen als u Esomeprazole AB begint in te nemen of daarmee stopt.
- Cilostazol (geneesmiddel bij de behandeling van ‘claudicatio intermittens’ – een pijn in uw benen bij het lopen die veroorzaakt wordt door onvoldoende doorbloeding).
- Cisapride (gebruikt tegen indigestie en zuurbranden).
- Digoxine (gebruikt voor hartproblemen).
- Methotrexaat (een chemotherapeutisch geneesmiddel dat in hoge doses gebruikt wordt bij de behandeling van kanker) – als u hoge doseringen van methotrexaat neemt, kan uw arts de behandeling met Esomeprazole AB tijdelijk stoppen.
- Tacrolimus (orgaantransplantatie).
- Rifampicin (gebruikt voor tuberculose).
- St Johanneskruid (*hypericum perforatum*) (gebruikt om depressie te behandelen).

Indien uw arts u samen met Esomeprazole AB de antibiotica amoxicilline en clarithromycine heeft voorgeschreven voor de behandeling van zweren veroorzaakt door infecties met *Helicobacter pylori*, dan is het zeer belangrijk dat u uw arts op de hoogte brengt van alle andere geneesmiddelen die u inneemt.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U kan de tabletten innemen samen met de maaltijd of op een lege maag.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Uw arts zal beoordelen of u Esomeprazole AB mag innemen tijdens deze periode.

Men weet niet of Esomeprazole AB wordt uitgescheiden in de moedermelk. Neem daarom Esomeprazole AB niet in indien u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is weinig waarschijnlijk dat Esomeprazole AB invloed heeft op de mogelijkheid om een voertuig te besturen of op het gebruik van gereedschap of machines. Bijwerkingen zoals duizeligheid en

zichtproblemen kunnen evenwel soms of zelden voorkomen (zie rubriek 4). Wanneer dit voorkomt, moet u geen voertuig besturen of machines gebruiken.

#### **Esomeprazole AB bevat sucrose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

#### **Esomeprazole AB bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

- Indien u dit geneesmiddel voor een lange periode inneemt, zal uw arts u willen opvolgen (in het bijzonder indien u het meer dan een jaar neemt).
- Als uw arts u heeft verteld deze medicatie “zo nodig” te gebruiken, raadpleeg dan uw arts indien uw symptomen veranderen.

#### **In te nemen hoeveelheid**

- Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten u mag innemen en hoe lang u ze moet gebruiken. Dit zal afhangen van uw toestand, van uw leeftijd en van de werking van uw lever.
- De aanbevolen doses worden hieronder gegeven.

### **Gebruik bij volwassenen van 18 jaar en ouder**

#### **Behandeling van zuurbranden te wijten aan gastro-oesofageale refluxziekte (GORD)**

- Indien uw arts vaststelt dat uw slokdarm licht beschadigd is, is de aanbevolen dosis één maagsapresistente tablet Esomeprazole AB 40 mg éénmaal per dag gedurende 4 weken. Uw arts kan u voorschrijven om dezelfde dosis nog 4 weken verder te nemen, indien uw slokdarm nog niet genezen is.
- Eens uw slokdarm genezen is, is de aanbevolen dosis één maagsapresistente tablet Esomeprazole AB 20 mg éénmaal per dag.
- Indien uw slokdarm niet beschadigd is, is de aanbevolen dosis één maagsapresistente tablet Esomeprazole AB 20 mg per dag. Eens de symptomen onder controle zijn, kan uw arts u zeggen dat u uw geneesmiddel “zo nodig” mag innemen, met een maximum van één tablet Esomeprazole AB 20 mg per dag.
- Indien u ernstige leverproblemen heeft, kan uw arts u een lagere dosis voorschrijven.

#### **Behandeling van zweren veroorzaakt door infecties met *Helicobacter pylori* en het voorkomen ervan:**

- De aanbevolen dosis is één maagsapresistente tablet Esomeprazole AB 20 mg tweemaal per dag gedurende één week.
- Uw arts zal u ook antibiotica voorschrijven, bijvoorbeeld amoxicilline en clarithromycine.

#### **Behandeling van maagzweren te wijten aan NSAIDs (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen)**

- De aanbevolen dosis is één maagsapresistente tablet Esomeprazole AB 20 mg éénmaal per dag gedurende 4 tot 8 weken.

#### **Ter voorkoming van maagzweren indien u NSAIDs neemt (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen)**

- De aanbevolen dosis is één maagsapresistente tablet Esomeprazole AB 20 mg éénmaal per dag.

### **Behandeling van verhoogde zuurtegraad van de maag veroorzaakt door een gezwel ter hoogte van de pancreas (syndroom van Zollinger-Ellison)**

- De aanbevolen dosis is één maagsapresistente tablet Esomeprazole AB 40 mg tweemaal per dag.
- Uw arts zal uw dosis aanpassen naargelang uw behoefte en zal eveneens beslissen hoe lang u het geneesmiddel dient in te nemen. De maximum dosis is 80 mg tweemaal per dag.

### **Vervolgbehandeling na preventie van nieuwe bloedingen van zweren met intraveneus esomeprazol:**

De aanbevolen dosis is één tablet Esomeprazole AB 40 mg éénmaal per dag gedurende 4 weken.

### **Gebruik bij adolescenten vanaf 12 jaar**

#### **Behandeling van zuurbranden te wijten aan gastro-oesofageale refluxziekte (GORD):**

- Indien uw arts vaststelt dat uw slokdarm licht beschadigd is, is de aanbevolen dosis één maagsapresistente tablet Esomeprazole AB 40 mg éénmaal per dag gedurende 4 weken. Uw arts kan u voorschrijven om dezelfde dosis nog 4 weken verder te nemen, indien uw slokdarm nog niet genezen is.
- Eens uw slokdarm genezen is, is de aanbevolen dosis één maagsapresistente tablet Esomeprazole AB 20 mg éénmaal per dag.
- Indien uw slokdarm niet beschadigd is, is de aanbevolen dosis één maagsapresistente tablet Esomeprazole AB 20 mg per dag.
- Indien u ernstige leverproblemen heeft, kan uw arts u een lagere dosis voorschrijven.

#### **Behandeling van zweren veroorzaakt door infecties met *Helicobacter pylori* en het voorkomen ervan:**

- De aanbevolen dosis is één maagsapresistente tablet Esomeprazole AB 20 mg tweemaal per dag gedurende één week.
- Uw arts zal u ook antibiotica voorschrijven, bijvoorbeeld amoxicilline en clarithromycine.

#### **Inname van dit geneesmiddel**

- U mag de tabletten op eender welk ogenblik van de dag innemen.
- U mag de tabletten innemen met voedsel of op een lege maag.
- Slik de tabletten in hun geheel met een glas water. De tabletten mogen niet gekauwd of gebroken worden. De reden hiervoor is dat de tabletten omhulde “pellets” (korrels) bevatten die voorkomen dat het geneesmiddel afgebroken wordt door het maagzuur. Het is belangrijk dat de “pellets” (korrels) niet beschadigd worden.

#### **Wat dient u te doen indien u problemen heeft om de tabletten in te slikken**

- Indien u problemen heeft om uw tabletten in te slikken:
  - Doe ze in een glas plat (niet-koolzuurhoudend) water. Gebruik geen andere vloeistoffen.
  - Roer tot de tabletten uiteenvallen (de oplossing zal niet helder zijn). Het mengsel onmiddellijk of binnen de 30 minuten uitdrinken. Roer het mengsel altijd juist vóór het wordt uitgedronken.
  - Om er zeker van te zijn dat u het geneesmiddel volledig hebt ingenomen, moet u het glas spoelen met een half glas water en uitdrinken. De vaste deeltjes bevatten het geneesmiddel – ze mogen niet gekauwd of fijn gemaakt worden.
- Indien u helemaal niet kunt slikken, kan de tablet losgeroerd worden in een beetje water en in een spuit gebracht. Dit kan u dan toegediend worden via een sonde rechtstreeks naar uw maag (maagsonde).

#### **Gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar**

Esomeprazole AB, maagsapresistente tabletten, is niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

## Ouderen

Er is geen aanpassing van de dosering nodig bij ouderen.

### Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u meer Eesomeprazole AB heeft gebruikt of ingenomen dan uw arts had voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Indien u een dosis hebt vergeten in te nemen, dan moet u deze innemen zodra u eraan denkt. Nochtans, indien het bijna tijd is voor uw volgende dosis, moet u de gemiste dosis overslaan.
- Neem geen dubbele dosis (twee dosissen op hetzelfde tijdstip) om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### Indien u één van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt, stop dan met de inname van Eesomeprazole AB en raadpleeg onmiddellijk een arts:

- Gele huid, donkere urine en vermoeidheid, die symptomen kunnen zijn van leverproblemen. Deze bijwerkingen zijn zeldzaam en kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 1.000 personen.
- Plotse ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de lippen, de tong en de keel of het lichaam, huiduitslag, flauwvallen of slikproblemen (ernstige allergische reactie). Deze bijwerkingen zijn zeldzaam en kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 1.000 personen.
- Plotseling optreden van ernstige huiduitslag of roodheid van de huid gepaard gaande met blaarvorming of vervelling kan zelfs na enkele weken behandeling optreden. Er kunnen ook ernstige blaren en bloedingen optreden aan de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen. De huiduitslag kan zich ontwikkelen tot ernstige wijdverbreide huidbeschadiging (afpellen van de opperhuid en oppervlakkige slijmvliezen) met levensbedreigende gevolgen. Dit zou het 'erythema multiforme', 'Stevens-Johnson-syndroom', 'toxische epidermale necrolyse', of "geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen" kunnen zijn.

Deze effecten zijn zeer zeldzaam en kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers.

### Andere bijwerkingen zijn:

#### *Vaak (kan voorkomen bij tot 1 persoon op 10)*

- Hoofdpijn.
- Effecten op de maag of de darmen: diarree, maagpijn, constipatie, winderigheid (flatulentie).
- Misselijkheid of overgeven.
- Benigne poliepen in de maag.

#### *Soms (kan voorkomen bij tot 1 persoon op 100)*

- Zwelling van voeten en enkels.
- Slaapstoornissen (slapeloosheid).
- Duizeligheid, tintelingen waaronder slapende ledematen, slaperigheid.
- Draaierigheid (vertigo).
- Droge mond.
- Veranderingen in de bloedtesten die controleren hoe uw lever werkt.
- Huiduitslag, urticaria en jeuk.

- Fractuur van de heup, pols of wervelkolom (als Esomeprazole AB gebruikt wordt in hoge dosissen en gedurende een lange periode).

***Zelden (kan voorkomen bij tot 1 persoon op 1.000)***

- Aandoeningen van het bloed zoals een verminderd aantal witte bloedlichaampjes of –plaatjes. Deze kunnen een zwakte teweegbrengen, blauwe plekken of infecties meer waarschijnlijk maken.
- Lage hoeveelheid natrium in het bloed. Dit kan een zwakte, overgeven en krampen veroorzaken.
- Opwinding, verwarring of depressie.
- Smaakstoornissen.
- Gezichtsproblemen, zoals troebel zicht.
- Plotselinge piepende ademhaling of kortademigheid (bronchospasme).
- Ontsteking van de binnenkant van de mond.
- Een infectie, “spruw” genaamd, die de darmen kan aantasten en veroorzaakt wordt door een schimmel.
- Leverproblemen, met inbegrip van geelzucht, die een gele huid, donkere urine en vermoeidheid kan veroorzaken.
- Haarverlies (alopecie).
- Huiduitslag bij blootstelling aan de zon.
- Gewrichts- (arthralgie) of spierpijnen (myalgie).
- Algemeen gevoel van onwel zijn en verlies van energie.
- Toegenomen zweten.

***Zeer zelden (kan voorkomen bij tot 1 persoon op 10.000)***

- Veranderingen van het aantal bloedcellen, met inbegrip van agranulocytose (tekort aan witte bloedlichaampjes).
- Agressie.
- Dingen die er niet zijn zien, voelen of horen (hallucinaties).
- Ernstige leverproblemen die leiden tot leverinsufficiëntie en hersenontsteking.
- Plots optreden van ernstige huiduitslag of blaarvorming of vervelling van de huid. Dit kan gepaard gaan met hoge koorts en gewrichtspijnen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen).
- Spierzwakte.
- Ernstige nierproblemen.
- Zwelling van de borsten bij de man.

***Niet bekend (Frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)***

- Als u esomeprazole gedurende meer dan 3 maanden neemt, kan het zijn dat de magnesiumwaarden in uw bloed dalen. Laag magnesiumgehalte in het bloed kan gezien worden door vermoeidheid, onvrijwillig samentrekken van de spieren, desoriëntatie, convulsies, duizeligheid of verhoogd hartritme. Als u één van deze symptomen heeft, waarschuw dan snel uw arts. Lage magnesiumwaarden kunnen ook leiden tot een vermindering van kalium of calciumwaarden in het bloed. Uw arts kan beslissen om met regelmatige bloedtesten de magnesiumwaarden na te gaan.
- Ontsteking in de darmen (waardoor diarree kan optreden).
- Huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

Esomeprazole AB kan in zeer zeldzame gevallen de witte bloedcellen aantasten, en dit kan leiden tot immuundeficiëntie. Indien u een infectie hebt met symptomen zoals koorts gepaard gaande met een **ernstige** achteruitgang van de algemene conditie, of koorts met symptomen van een lokale infectie zoals pijn in de nek, de keel of de mond of moeilijkheden bij het plassen, dan moet u zo snel mogelijk uw arts raadplegen, teneinde een tekort aan witte bloedcellen (agranulocytose) uit te sluiten door een bloedtest. Het is belangrijk dat u mededeelt welke medicatie u op dat ogenblik neemt.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel Madou

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking (blisterverpakking) ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is esomeprazol.

**20 mg:** Elke tablet bevat 20 mg esomeprazol (als esomeprazol magnesium amorf).

**40 mg:** Elke tablet bevat 40 mg esomeprazol (als esomeprazol magnesium amorf).

De andere stoffen in dit middel zijn:

*Tabletkern:* hydroxypropylcellulose (E463), crospovidon (type A)

*Tablet omhulling:* povidon (K30), Macrogol-400, Macrogol-4000, Macrogol 6000, hypromelloseftalaat (HP-55S), hypromelloseftalaat (HP-50), diethylftalaat, hydroxypropylcellulose, microkristallijne cellulose (PH 101), microkristallijne cellulose (PH 112), crospovidon (type B), natriumstearylumaraat, opadry 03B86651 bruin (*HMPC 2910/hypromellose 6cP, titaandioxide (E171), macrogol/PEG 400, rood ijzeroxide (E172)*), suikersferen (sucrose en maïszetmeel), talk (E553b)

### Hoe ziet Esomeprazole AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

**Esomeprazole AB 20 mg maagsapresistente tabletten** zijn roodachtig bruine tot bruine, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten, met 'E5' gegraveerd aan één zijde en glad aan de andere zijde.

**Esomeprazole AB 40 mg maagsapresistente tabletten** zijn roodachtig bruine tot bruine, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten, met 'E6' gegraveerd aan één zijde en glad aan de andere zijde.



Het product is beschikbaar in volgende verpakkingen:

20 mg en 40 mg:

- OPA-AL-PE-dessicant-HDPE/AL blisterverpakkingen, 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90 en 100 tabletten.
- Polyamide-AL-PVC-AL koudgevormde folie blisterverpakkingen van 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90 en 100 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8 – 1090 Brussel.

*Fabrikanten:*

**Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.**, Polarisavenue 87, 2132 JH Hoofddorp, Nederland

**Terapia SA**, 124 Fabricii Street, 400 632 ClujNapoca, Roemenië

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Esomeprazole AB 20 mg:

BE391474 (OPA-AL-PE-dessicant-HDPE/AL blisterverpakkingen)

BE469324 (Polyamide-AL-PVC-AL koudgevormde folie blisterverpakkingen)

Esomeprazole AB 40 mg:

BE391483 (OPA-AL-PE-dessicant-HDPE/AL blisterverpakkingen)

BE469333 (Polyamide-AL-PVC-AL koudgevormde folie blisterverpakkingen)

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

BE	Esomeprazole AB 20 mg / 40 mg, Maagsapresistente Tabletten
DE	ESOMEPRAZOL BASICS 20mg/ 40mg, Magensaftresistente Tabletten
FR	ESOMEPRAZOLE CRISTERS PHARMA 20 mg /40 mg, comprimé gastro-résistant
UK (NIR)	ESOMEPRAZOLE 20mg/ 40mg, Gastro-resistant Tablets
IT	ESOMEPRAZOLO Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV 20mg/ 40mg, Compresse Gastro-resistenti
NL	ESOMEPRAZOL 20mg/ 40mg Sun, Maagsapresistente Tabletten
SE	Esomeprazole Sun 20mg/ 40mg, Enterotablett

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2023.**