BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Esomeprazole Viatris 20 mg harde maagsapresistente capsules
Esomeprazole Viatris 40 mg harde maagsapresistente capsules

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 veel 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS ESOMEPRAZOLE VIATRIS EN WAARVOOR WORDT ESOMEPRAZOLE VIATRIS GEBRUIKT?

Esomeprazole Viatris bevat een geneesmiddel dat esomeprazol wordt genoemd. Dat behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘protonpompremmers’ worden genoemd. Ze werken door de hoeveelheid zuur te verminderen die uw maag produceert.

Esomeprazole Viatris wordt gebruikt om de volgende aandoeningen te behandelen:

<u>Volwassenen en jonge mensen van 12 jaar en ouder</u>
- ‘Gastro-oesofageale refluxziekte’ (GERD). Dat is als zuur van de maag naar de slokdarm (de buis die uw keel met uw maag verbindt) ontsnapt, wat pijn, ontsteking en zuurbranden veroorzaakt.
- Zweren van de maag of het bovenste gedeelte van de darm die geïnfecteerd zijn met de bacterie *‘Helicobacter pylori’.* Als u deze aandoening heeft, kan uw arts u ook antibiotica voorschrijven om de infectie te behandelen zodat de zweer kan genezen.

<u>Volwassenen</u>
- Maagzweren die worden veroorzaakt door geneesmiddelen die NSAID’s worden genoemd (niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen). Esomeprazole Viatris kan ook worden gebruikt om de vorming van maagzweren tegen te gaan als u NSAID’s inneemt.
- Te veel zuur in de maag veroorzaakt door een gezwel in de alvleesklier (Zollinger-Ellisonsyndroom).
- Langdurige behandeling na preventie van een nieuwe bloeding uit de zweer met intraveneus esomeprazol.

2. WANNEER MAG U ESOMEPRAZOLE VIATRIS NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Esomeprazole Viatris niet gebruiken?
- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u allergisch bent voor de groep van geneesmiddelen die 'benzimidazolen' wordt genoemd. Deze groep omvat andere protonpompremmers (bijv. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol) en ook andere soorten geneesmiddelen.
- Als u een geneesmiddel inneemt dat nelfinavir bevat (wordt gebruikt om hiv-infectie te behandelen).
- U heeft in het verleden ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren gekregen na het innemen van Esomeprazole Viatris of andere verwante geneesmiddelen.

Neem Esomeprazole Viatris niet in als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u twijfelt, moet u uw arts of apotheker raadplegen voordat u Esomeprazole Viatris inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Esomeprazole Viatris?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Esomeprazole Viatris inneemt:
- Als u ernstige leverproblemen heeft.
- Als u ernstige nierproblemen heeft.
- Als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Esomeprazole Viatris dat de productie van maagzuur remt.
- Als bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

Inname van een protonpompremmer zoals esomeprazol, vooral over een periode langer dan één jaar, kan het risico op een fractuur van de heup, de pols of de wervelkolom licht verhogen. Vertel het uw arts als u osteoporose heeft of als u corticosteroïden inneemt (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 Viatris mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

Er zijn ernstige huidreacties, waaronder Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) gemeld in verband met behandeling met Esomeprazole Viatris. De uitslag kan gepaard gaan met zweren in of op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen). Deze ernstige huiduitslag treedt vaak op na griepachtige symptomen zoals koorts, hoofdpijn en pijn in het lichaam. Als u verschijnselen van deze ernstige huidreacties opmerkt, zoals beschreven in rubriek 4, moet u stoppen met het gebruik van Esomeprazole Viatris en onmiddellijk een arts raadplegen.

Esomeprazol kan ook de absorptie van vitamine B12 verlagen, vooral bij langdurige behandeling.

Esomeprazole Viatris kan de symptomen van andere ziekten verbergen. **Als u een van de volgende verschijnselen vertoont voordat u begint met de inname van dit geneesmiddel of terwijl u het inneemt, moet u meteen uw arts raadplegen:**
- U verliest zomaar heel wat gewicht en u heeft slikproblemen.

- U krijgt maagpijn of een indigestie.
- U begint voedsel of bloed te braken.
- U heeft zwarte stoelgang (met bloed gekleurde stoelgang).

Als esomeprazol “naar behoeven” aan u werd voorgeschreven, moet u contact opnemen met uw arts als uw symptomen aanhouden of van karakter veranderen.

Kinderen jonger dan 12 jaar
Andere vormen van dit geneesmiddel kunnen geschikter zijn voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Esomeprazole Viatris nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Dat is zo omdat Esomeprazole Viatris invloed kan hebben op de werking van sommige geneesmiddelen en omdat sommige geneesmiddelen een effect kunnen hebben op Esomeprazole Viatris.

Neem Esomeprazole Viatris niet in als u een geneesmiddel inneemt dat **nelfinavir** bevat (wordt gebruikt om hiv te behandelen).

Vertel uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:
- Atazanavir (gebruikt om hiv te behandelen).
- Clopidogrel (gebruikt om bloedstolsels (trombi) te voorkomen).
- Ketoconazol, itraconazol of voriconazol (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen).
- Erlotinib (gebruikt om kanker te behandelen).
- Citalopram, imipramine of clomipramine (gebruikt om depressie te behandelen).
- Diazepam (gebruikt om angst te behandelen, spieren te ontspannen of bij epilepsie).
- Fenytoïne (gebruikt bij epilepsie). Als u fenytoïne inneemt, zal uw arts u moeten opvolgen als u start of stopt met de inname van Esomeprazole Viatris.
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om uw bloed te verdunnen, zoals warfarine. Uw arts moet u misschien opvolgen als u start of stopt met de inname van Esomeprazole Viatris.
- Cilostazol (gebruikt bij de behandeling van ‘claudicatio intermittens’ – een pijn in uw benen bij het lopen dat veroorzaakt wordt door onvoldoende doorbloeding).
- Cisapride (gebruikt voor indigestie en zuurbranden).
- Digoxine (gebruikt voor de behandeling van 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 Viatris tijdelijk stoppen.
-
- Tacrolimus (wordt gebruikt om de immuunrespons te verminderen, waardoor afstoting van een orgaantransplantaat kan worden voorkomen, of om huidreacties zoals eczeem te behandelen) Rifampicine (wordt gebruikt om tuberculose te behandelen).
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt om een depressie te behandelen).

Als uw arts u de antibiotica amoxicilline en clarithromycine heeft voorgeschreven samen met Esomeprazole Viatris om zweren te behandelen die zijn veroorzaakt door een infectie met *Helicobacter pylori*, is het zeer belangrijk dat u uw arts inlicht als u nog andere geneesmiddelen inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding
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 beslissen of u Esomeprazole Viatris mag innemen tijdens deze periode.
Het is niet bekend of esomeprazol overgaat in moedermelk. Daarom mag u Esomeprazole Viatris niet innemen als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is weinig waarschijnlijk dat Esomeprazole Viatris invloed heeft op de mogelijkheid om een voertuig te besturen of op het gebruik van gereedschap of machines. Het kan bijwerkingen veroorzaken zoals duizeligheid en troebel zicht (zie rubriek 4). Als u deze krijgt, mag u geen voertuig besturen of gereedschap of machines gebruiken.

Esomeprazole Viatris bevat sucrose en natrium
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers, zoals sucrose, niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE NEEMT U ESOMEPRAZOLE VIATRIS IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.
- Esomeprazole Viatris wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 12 jaar.
- Als u dit geneesmiddel gedurende lange tijd inneemt, zal uw arts u opvolgen (vooral als u het langer dan een jaar inneemt).
- Als uw arts u gezegd heeft dat u dit geneesmiddel naar behoeven moet innemen, moet u uw arts inlichten als de symptomen veranderen.

Hoeveel in te nemen
Uw arts zal u zeggen hoeveel capsules u moet innemen en hoelang. Dat zal afhangen van uw aandoening, uw leeftijd en de werking van uw lever. Als u ernstige leverproblemen heeft, kan uw arts u een lagere dosis geven.

De aanbevolen doseringen worden hieronder weergegeven.

Om zuurbranden door gastro-oesofageale refluxziekte (GERD) te behandelen:
Volwassenen en kinderen van 12 jaar of ouder:
- Als uw arts heeft vastgesteld dat uw slokdarm licht beschadigd is, is de aanbevolen dosering één Esomeprazole Viatris 40 mg capsule eenmaal per dag gedurende 4 weken. Uw arts kan u zeggen diezelfde dosering nog 4 weken langer in te nemen als uw slokdarm nog niet genezen is.
- De aanbevolen dosering na genezing van de slokdarm is één Esomeprazole Viatris 20 mg capsule eenmaal per dag.
- Als uw slokdarm niet beschadigd is, is de aanbevolen dosering één Esomeprazole Viatris 20 mg capsule per dag. Zodra de aandoening onder controle is, kan uw arts u zeggen om uw geneesmiddel naar behoeven in te nemen als u het nodig heeft, tot een maximum van één Esomeprazole Viatris 20 mg capsule per dag.

Om zweren veroorzaakt door een infectie met *Helicobacter pylori* te behandelen en om te verhinderen dat ze terugkeren:
- Volwassenen en jonge mensen van 12 jaar of ouder: de aanbevolen dosering is één Esomeprazole Viatris 20 mg capsule tweemaal per dag gedurende één week.

- Uw arts zal u ook zeggen dat u de antibiotica amoxicilline en clarithromycine moet innemen.

Om maagzweren te behandelen die worden veroorzaakt door NSAID's (niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen):
- Volwassenen van 18 jaar of ouder: de aanbevolen dosering is één Esomeprazole Viatris 20 mg capsule eenmaal per dag gedurende 4 tot 8 weken.

Om maagzweren te voorkomen als u NSAID's inneemt:
- Volwassenen van 18 jaar of ouder: de aanbevolen dosering is één Esomeprazole Viatris 20 mg capsule eenmaal per dag.

Om te veel zuur in de maag veroorzaakt door een gezwel in de alvleesklier (Zollinger-Ellisonsyndroom) te behandelen:
- Volwassenen van 18 jaar of ouder: de aanbevolen dosering is één Esomeprazole Viatris 40 mg capsule tweemaal per dag.
- Uw arts zal de dosering aanpassen volgens uw behoeften en zal ook beslissen hoelang u het geneesmiddel moet innemen. De maximumdosering is 80 mg tweemaal per dag.

Te gebruiken als langdurige behandeling na preventie van een nieuwe bloeding uit een zweer met intraveneus esomeprazol:
- Volwassenen van 18 jaar of ouder: de aanbevolen dosering is één Esomeprazole Viatris 40 mg capsule eenmaal per dag gedurende 4 weken.

Inname van dit geneesmiddel
- U kunt uw capsules op om het even welk tijdstip van de dag innemen.
- U kunt uw capsules innemen met voedsel of op een lege maag.
- Slik uw capsules in hun geheel in met een slok water. De capsules niet kauwen of pletten. Dat is zo omdat de capsules beklede pellets bevatten die verhinderen dat het geneesmiddel wordt afgebroken door het zuur in uw maag. Het is belangrijk de pellets niet te beschadigen.

Wat te doen als u de capsules niet goed kunt inslikken
Als u moeite heeft met het slikken van de capsules:
- Open de capsule en doe de pellets in een half glas plat (niet-bruisend) water. Gebruik geen andere vloeistof.
- Drink het mengsel meteen of binnen de 30 minuten op. Het mengsel goed roeren net voor u het opdrinkt.
- Om er zeker van te zijn dat u het geneesmiddel volledig heeft opgedronken, moet u het glas zeer goed spoelen met een half glas water en leegdrinken. De vaste stukjes bevatten het geneesmiddel - u mag ze niet kauwen of pletten.

Als u helemaal niet kunt slikken, kan de capsule met wat water worden vermengd en in een spuit worden gedaan. Ze kan dan via een sonde rechtstreeks in de maag worden toegediend ("maagsonde").

Ouderen
Er is geen aanpassing van de dosering nodig bij ouderen.

Heeft u te veel van Esomeprazole Viatris ingenomen?
Wanneer u te veel van Esomeprazole Viatris heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Esomeprazole Viatris in te nemen?

- Als u vergeet een dosis in te nemen, neemt u die in zodra u het zich herinnert. Maar als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, slaat u de gemiste dosis over.
- Neem geen dubbele dosis (twee doses tegelijkertijd) 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.

Als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt, moet u de inname van Esomeprazole Viatris stopzetten en onmiddellijk contact opnemen met een arts:

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):
- Fractuur van de heup, pols of wervelkolom (als Esomeprazole Viatris in een hoge dosering over een lange periode wordt gebruikt).

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen):
- Plotselinge piepende ademhaling, zwelling van uw lippen, tong en keel of lichaam, huiduitslag, flauwvallen of problemen met slikken of ademhalen (ernstige allergische reactie).
- Gele huid, donkere urine, bleke stoelgang met koorts, misselijkheid of braken en vermoeidheid. Dat kunnen tekenen zijn van leverproblemen.
- Laag aantal witte bloedcellen, wat kan leiden tot een ernstige verslechtering van de algemene conditie of koorts met tekenen van een plaatselijke infectie zoals pijn in de nek, keel of mond of problemen met urineren.

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10000 mensen):
- Plotseling optreden van ernstige huiduitslag of rood worden van de huid met blaren of vervellen kan zelfs na enkele weken behandeling optreden. Er kunnen ook ernstige blaren en bloeding optreden in de lippen, de ogen, de mond, de neus en de geslachtsdelen, met gewrichtspijn en koorts. De huiduitslag kan zich ontwikkelen tot ernstige wijdverbreide huidbeschadiging (afpellen van de opperhuid en oppervlakkige slijmvliezen) met levensbedreigende gevolgen. Dit kan ‘erythema multiforme’, ‘stevens-johnsonsyndroom’, ‘geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen’ (huiduitslag op een groot deel van uw lichaam, hoge lichaamstemperatuur en opgezette lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelenovergevoeligheidssyndroom)) of ‘toxische epidermale necrolyse’ zijn.
- Veranderingen van het aantal van bepaalde bloedcellen, wat vermoeidheid, zwakte of bleke huid (laag aantal rode bloedcellen), vaker of langer aanhoudende blauwe plekken en bloedingen dan normaal (laag aantal bloedplaatjes) veroorzaakt.
- Minder urine uitscheiden dan normaal of niet kunnen urineren, bloed of slijm in de urine, pijn in de onderrug mogelijk met huiduitslag, koorts, misselijkheid of braken. Dit kunnen tekenen zijn van nierproblemen.
- Bij patiënten met leverproblemen kunnen deze problemen verergeren en leiden tot zwelling van de hersenen, wat veranderingen kan veroorzaken in de concentratie, de persoonlijkheid of het gedrag, concentratieproblemen, problemen met denken, slaperigheid of sufheid.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Ontsteking van de darm die pijn en diarree, mogelijk met bloed, veroorzaakt.
- Huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen)
- Hoofdpijn.
- Effecten op uw maag of darmen: diarree, maagpijn, verstopping, wind (flatulentie).
- Misselijkheid of braken.
- Benigne poliepen in de maag.

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)
- Zwelling van de voeten en de enkels.
- Gestoorde slaap (slapeloosheid).
- Duizeligheid, prikkelende gevoelens zoals tintelingen, zich slaperig voelen.
- Draaierig gevoel (vertigo).
- Droge mond.
- Veranderingen in de bloedtesten die controleren hoe uw lever werkt.
- Huiduitslag, bultige huiduitslag (netelroos) en jeukende huid.

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen)
- Aandoeningen van het bloed zoals een verminderd aantal witte bloedlichaampjes of plaatjes. Deze kunnen een zwakte teweegbrengen, blauwe plekken of infecties meer waarschijnlijk maken.
- Laag natriumgehalte in het bloed. Dat kan zwakte, braken en krampen veroorzaken.
- Zich geagiteerd, verward of depressief voelen.
- Smaakveranderingen.
- Problemen met het zien zoals wazig zicht.
- Plotselinge piepende ademhaling of kortademigheid (bronchospasme).
- Ontsteking van de binnenkant van de mond.
- Een infectie, ‘spruw’ genaamd, die de darmen kan aantasten en die wordt veroorzaakt door een schimmel.
- Haaruitval (alopecia).
- Huiduitslag bij blootstelling aan de zon.
- Gewrichtspijn (artralgie) of spierpijn (myalgie).
- Zich algemeen onwel voelen en geen energie.
- Meer zweten.

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10000 mensen)
- Veranderingen van het aantal bloedcellen, met inbegrip van agranulocytose (tekort aan witte bloedlichaampjes).
- Agressie.
- Dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties).
- Spierzwakte.
- Vergrote borsten bij mannen.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Als u langer dan drie maanden wordt behandeld met esomeprazol, zou het kunnen dat de magnesiumspiegel in uw bloed daalt. Een laag magnesiumgehalte kan vermoeidheid, onwillekeurige spiercontracties, desoriëntatie, stuipen, duizeligheid en een hogere hartslag veroorzaken. Als u dergelijke symptomen krijgt, moet u meteen uw arts inlichten. Een laag magnesiumgehalte kan ook leiden tot een daling van de bloedspiegels van kalium of calcium. Uw arts kan beslissen om regelmatig bloedonderzoeken aan te vragen om uw magnesiumgehalte te volgen.

Het melden van bijwerkingen

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

België:
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U ESOMEPRAZOLE VIATRIS?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de fles, de doos of de blisterfolie na EXP. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakking: Bewaren beneden 25ºC. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
Fles: Bewaren beneden 25ºC. De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht. Te gebruiken binnen 3 maanden na eerste opening.

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 Esomeprazole Viatris?
De werkzame stof in dit middel is esomeprazol. Esomeprazole Viatris harde maagsapresistente capsules worden aangeboden in twee sterktes met 20 mg of 40 mg esomeprazol (als esomeprazol magnesium);
De andere stoffen in de capsule zijn:
- Kern: suikersferen (sucrose en maiszetmeel), zie rubriek 2 ‘Esomeprazole Viatris bevat sucrose en natrium’, crospovidon, hydroxypropylcellulose, natriumhydroxide, zie rubriek 2 ‘Esomeprazole Viatris bevat sucrose en natrium’.
- Subcoating: mannitol, sucrose
- Enterische omhulling: metacrylzuur - ethylacrylaatpolymeer (1:1) dispersie 30%, triëthylcitraat, glycerolmonostearaat, polysorbaat 80
- Lubricant: talk

De andere stoffen in de huls van de capsule zijn rood ijzeroxide E172, geel ijzeroxide E172 (alleen 40 mg), titaandioxide E171, gelatine, gezuiverd water, natriumlaurylsulfaat.
De andere stoffen in de drukinkt zijn schellak, propyleenglycol, geconcentreerde ammoniakoplossing, zwart ijzeroxide E172 en kaliumhydroxide.

Hoe ziet Esomeprazole Viatris eruit en wat zit er in een verpakking?
Esomeprazole Viatris 20 mg capsules zijn harde gelatinecapsules met een roze dop en een roze romp, bedrukt met ‘Mylan’ en daaronder ‘EM 20’ in zwarte inkt op de dop en de romp en gevuld met witte tot crèmekleurige pellets.

Esomeprazole Viatris 40 mg capsules zijn harde gelatinecapsules met een bruine dop en een bruin romp bedrukt met ‘Mylan’ en daaronder ‘EM 40’ in zwarte inkt op de dop en de romp en gevuld met witte tot crèmekleurige pellets.

Uw capsules worden aangeboden in blisterverpakkingen met 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 of 100 capsules en in flessen met 7, 14, 28, 30, 56, 98 of 100 capsules.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder:
Viatris GX
Terhulpsesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant:
McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Hongarije

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
BE:
20 mg:
Blisterverpakking: BE391142
Fles: BE391151
40 mg:
Blisterverpakking: BE391167
Fles: BE391176

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Esomeprazole Viatris 20 mg & 40 mg
Bulgarije	Esopragen 20 mg & 40 mg
Denemarken	Esomeprazol Viatris 20 mg & 40 mg
Luxemburg	Esomeprazole Viatris 20 mg & 40 mg
Noorwegen	Esomeprazol Viatris 20 mg & 40 mg
Portugal	Esomeprazol Mylan 20 mg & 40 mg
Zweden	Esomeprazol Viatris 20 mg & 40 mg
Nederland	Esomeprazol Viatris 20 mg & 40 mg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Esomeprazole 20 mg & 40 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2026.