

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Esomeprazole EG 20 mg maagsapresistente harde capsules**  
**Esomeprazole EG 40 mg maagsapresistente harde 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 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 ze 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 EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Esomeprazole EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Esomeprazole EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Esomeprazole EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Esomeprazole EG en waarvoor wordt het gebruikt?**

Esomeprazole EG bevat een geneesmiddel dat esomeprazol genoemd wordt. Deze behoort tot een groep van geneesmiddelen die “protonpompinhibitoren” worden genoemd. Zij worden gebruikt om de hoeveelheid zuur dat aangemaakt wordt door uw maag te verminderen.

Esomeprazole EG wordt gebruikt in 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.
- Maagzweren of zweren in het bovenste deel van de ingewanden (darm) die geïnfecteerd zijn met zogenaamde “*Helicobacter pylori*”-bacteriën. Indien u deze aandoening heeft, kan uw arts u eveneens antibiotica voorschrijven om de ontsteking te behandelen en de zweer te genezen.
- Maagzweren die te wijten zijn aan geneesmiddelen die NSAID’s worden genoemd (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen). Esomeprazole EG is ook aangewezen voor het voorkomen van maagzweren indien u NSAID’s inneemt.
- Verhoogde aciditeit van het maagsap te wijten aan een gezwel ter hoogte van de pancreas (syndroom van Zollinger-Ellison).
- Vervolgbehandeling na preventie van nieuwe bloedingen van zweren met intraveneus toegediende 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;
- maagzweren of zweren in het bovenste gedeelte van de darm die door de ‘*Helicobacter pylori*’ bacterie geïnfecteerd zijn. Indien u deze aandoening heeft, kan uw arts u eveneens antibiotica voorschrijven om de ontsteking te behandelen en de zweer te genezen.

## **2. Wanneer mag u Esomeprazole EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u Esomeprazole EG niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere protonpompinhibitoren (bijv. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- U neemt een geneesmiddel in, nelfinavir genoemd (gebruikt voor de behandeling van HIV-infectie).
- U heeft in het verleden ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren gekregen na het innemen van Esomeprazole EG of andere verwante geneesmiddelen.

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

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Esomeprazole EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Esomeprazole EG 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 EG dat de productie van maagzuur remt. 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 EG. Als u verschijnselen van deze ernstige huidreacties opmerkt, zoals beschreven in rubriek 4, moet u stoppen met het gebruik van Esomeprazole EG en onmiddellijk een arts raadplegen.

Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt, als bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

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

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

De inname van een protonpompremmer zoals Esomeprazole EG, vooral gedurende een periode van meer dan één jaar, kan uw risico op een breuk van de heup, pols of ruggengraat lichtjes verhogen. Informeer uw arts als u osteoporose heeft of als u corticosteroïden inneemt (die het risico op osteoporose kunnen verhogen).

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 EG mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

### **Kinderen jonger dan 12 jaar**

Esomeprazole EG mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 12 jaar. Mogelijk zijn er geschiktere farmaceutische vormen van esomeprazol beschikbaar (richt u tot uw arts of apotheker als u meer informatie wenst).

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

Gebruikt u naast Esomeprazole EG nog andere geneesmiddelen, of 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. Esomeprazole EG kan de werking van sommige geneesmiddelen immers beïnvloeden, en sommige geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op Esomeprazole EG.

Neem Esomeprazole EG niet in indien u een geneesmiddel inneemt dat nelfinavir bevat (gebruikt voor de behandeling van HIV-infectie).

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

- Atazanavir of saquinavir (voor de behandeling van HIV-infectie)
- Clopidogrel (gebruikt voor de preventie van bloedstolsels)
- 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 opvolgen als u Esomeprazole EG begint in te nemen of daarmee stopt.
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om het bloed te verdunnen, zoals warfarine. Uw arts zal u mogelijks moeten opvolgen als u Esomeprazole EG begint in te nemen of daarmee stopt.
- Cilostazol (gebruikt voor de behandeling van claudicatio intermittens: pijn in de benen wanneer men stapt als gevolg van onvoldoende bloedtoevoer)
- Cisapride (gebruikt tegen indigestie en zuurbranden)
- Digoxine (gebruikt voor hartproblemen)
- Methotrexaat (een chemotherapeutisch middel dat in hoge doses wordt gebruikt voor de behandeling van kanker). Indien u een hoge dosis methotrexaat krijgt, is het mogelijk dat uw arts de behandeling met Esomeprazole EG tijdelijk stopzet.
- Tacrolimus (orgaantransplantatie)
- Rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose)
- St.-janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt voor de behandeling van depressie)

Indien uw arts u samen met Esomeprazole EG 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.

### **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 beoordelen of u Esomeprazole EG mag innemen tijdens deze periode.

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

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

Het is weinig waarschijnlijk dat Esomeprazole EG invloed heeft op de mogelijkheid 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 EG bevat sucrose, een bepaalde soort suiker, propyl-p-hydroxybenzoaat (E216) en methyl-p-hydroxybenzoaat (E218)**

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

Bijsluiter

- Parahydroxybenzoaten kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

### **3. Hoe neemt u Esomeprazole EG 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.

- Esomeprazole EG is niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.
- Indien u dit geneesmiddel voor een lange periode inneemt, zal uw arts u willen volgen (in het bijzonder indien u het meer dan een jaar neemt).
- Als uw arts u heeft verteld dit geneesmiddel “naar behoefte” te gebruiken, raadpleeg dan uw arts indien de symptomen veranderen.

#### **Hoeveel innemen?**

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

#### **Volwassenen van 18 jaar of 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 capsule Esomeprazole EG 40 mg eenmaal per dag gedurende 4 weken. Uw arts kan u voorschrijven 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 capsule Esomeprazole EG 20 mg eenmaal per dag.
- Indien uw slokdarm niet beschadigd is, is de aanbevolen dosis één capsule Esomeprazole EG 20 mg per dag. Eens de symptomen onder controle zijn, kan uw arts u zeggen dat u uw geneesmiddel “naar behoefte” mag innemen, met een maximum van één capsule Esomeprazole EG 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 capsule Esomeprazole EG 20 mg tweemaal per dag gedurende één week.
- Uw arts zal u ook antibiotica voorschrijven, bijvoorbeeld amoxicilline en clarithromycine genaamd.

##### Behandeling van maagzweren te wijten aan NSAID's (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen)

- De aanbevolen dosis is één capsule Esomeprazole EG 20 mg eenmaal per dag gedurende 4 tot 8 weken.

##### Ter voorkoming van maagzweren indien u NSAID's neemt (niet-steroidale anti-inflammatoire Geneesmiddelen)

- De aanbevolen dosis is één capsule Esomeprazole EG 20 mg eenmaal 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 capsule Esomeprazole EG 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 maximumdosis is 80 mg tweemaal per dag.

##### Vervolgbehandeling na preventie van nieuwe bloedingen van zweren met intraveneus toegediende Esomeprazole EG

De aanbevolen dosis is één capsule Esomeprazole EG 40 mg eenmaal per dag gedurende 4 weken.

#### **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 capsule Esomeprazole EG 40 mg eenmaal 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 capsule Esomeprazole EG 20 mg eenmaal per dag.
- Indien uw slokdarm niet beschadigd is, is de aanbevolen dosis één capsule Esomeprazole EG 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 capsule Esomeprazole EG 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 uw capsules op eender welk ogenblik van de dag innemen.
- U mag uw capsules innemen met voedsel of op een lege maag.
- De capsules of hun inhoud mogen niet gekauwd of geplet worden. De reden hiervoor is dat de capsules omhuld granulaat bevatten dat voorkomt dat het geneesmiddel afgebroken wordt door het maagzuur. Het is belangrijk dat het granulaat niet beschadigd wordt.

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

- Indien u problemen heeft om de capsules in te slikken:
  - 1) Open de capsule voorzichtig boven een glas plat (niet-koolzuurhoudend) water en doe de inhoud van de capsule (granulaat) in het glas. Gebruik geen andere vloeistoffen.
  - 2) Roer en drink dan het mengsel onmiddellijk of binnen 30 minuten uit. Roer het mengsel altijd net vóór het wordt uitgedronken;
  - 3) Om er zeker van te zijn dat u het geneesmiddel volledig heeft ingenomen, moet u het glas zeer goed spoelen met een half glas water en het mengsel uitdrinken. De vaste deeltjes bevatten het geneesmiddel – ze mogen niet gekauwd of geplet worden.
- Indien u helemaal niet kunt slikken, kan de inhoud van de capsule gemengd worden met een beetje water en in een spuit aangebracht worden. Dit kan u dan via een sonde rechtstreeks naar uw maag (maagsonde) toegediend worden.

#### **Ouderen**

Er is geen aanpassing van de dosering nodig bij ouderen.

#### **Kinderen jonger dan 12 jaar**

Esomeprazole EG is niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar. Mogelijk zijn er geschiktere farmaceutische vormen van esomeprazol beschikbaar (richt u tot uw arts of apotheker als u meer informatie wenst).

#### **Heeft u te veel van Esomeprazole EG ingenomen?**

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

#### **Bent u vergeten Esomeprazole EG in te nemen?**

- Indien u een dosis bent vergeten in te nemen, dan moet u deze innemen zodra u eraan denkt. Indien het echter 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

- Plotse piepende ademhaling, 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 bij 1 persoon op 1.000 voorkomen.
- Roodheid van de huid gepaard gaande met blaarvorming of vervelling. Er kunnen ook ernstige blaren en bloedingen optreden aan de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen. Dit zou het ‘steven-johnsonsyndroom’ of ‘toxische epidermale necrolyse’ kunnen zijn.  
Deze bijwerkingen zijn zeldzaam en kunnen bij 1 persoon op 1.000 voorkomen.
- Gele huid, donkere urine en vermoeidheid, die symptomen kunnen zijn van leverproblemen.  
Deze bijwerkingen zijn zeldzaam en kunnen bij 1 persoon op 1.000 voorkomen.
- Wijdverspreide uitslag, hoge lichaamstemperatuur en opgezette lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelenovergevoeligheidssyndroom)  
Deze bijwerkingen zijn zeer zeldzaam en kunnen bij 1 persoon op 10.000 voorkomen.

Eesomeprazole EG kan in zeer zeldzame gevallen de witte bloedcellen aantasten, wat kan leiden tot immuundeficiëntie. Indien u een ontsteking heeft met symptomen zoals koorts gepaard gaande met een ernstige achteruitgang van de algemene conditie, of koorts met symptomen van een lokale ontsteking 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 meedeelt welke medicatie u op dat ogenblik neemt.

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

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

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)

- Zwelling van voeten en enkels
- Slaapstoornissen (slapeloosheid)
- Duizeligheid, tintelingen zoals slapende ledematen, slaperigheid
- Draaierigheid (vertigo)
- Droge mond
- Veranderingen in de bloedtesten die controleren hoe uw lever werkt
- Huiduitslag, netelroos en jeuk
- Breuk van de heup, pols of ruggengraat (als Eesomeprazole EG gebruikt wordt in hoge doses en gedurende een lange periode)

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- 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 zwakte, braken 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 (alopecia)
- Huiduitslag bij blootstelling aan de zon
- Gewrichts- (artralgie) of spierpijnen (myalgie)
- Algemeen gevoel van onwelzijn en verlies van energie
- Toegenomen zweten

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)

- 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, steven-johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse).
- Spierzwakte
- Ernstige nierproblemen
- Zwelling van de borsten bij de man

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

- Als u meer dan drie maanden behandeld wordt met Esomeprazole EG, kunnen de magnesiumgehalten in uw bloed verlagen. Lage magnesiumgehalten kunnen waargenomen worden onder de vorm van vermoeidheid, onvrijwillige spiercontracties, desoriëntatie, convulsies, duizeligheid of een versnelde hartslag. Als u één van deze symptomen krijgt, informeer dan onmiddellijk uw arts. Lage magnesiumgehalten kunnen ook leiden tot een vermindering van kalium- of calciumgehalten in het bloed. Uw arts kan beslissen regelmatig bloedtests uit te voeren om uw magnesiumgehalte te controleren.
- Ontsteking van de darm (met diarree tot gevolg)
- huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie : Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Esomeprazole EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking (blisterverpakking) of de verpakking zorgvuldig gesloten houden (fles) ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de fles of de blisterverpakking na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is

de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na openen van de fles moeten de capsules binnen 3 maanden gebruikt worden. 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in Esomeprazole EG?

- De werkzame stof in Esomeprazole EG is esomeprazol.  
Esomeprazole EG capsules is verkrijgbaar in 2 sterktes die 20 mg of 40 mg esomeprazol bevatten (als magnesiumdihydraat).
- De andere stoffen in Esomeprazole EG zijn:  
Inhoud van de capsule:  
Suikersferen (sucrose en maïszetmeel), hypromellose, dimeticonemulsie 35% (bevat dimeticon, propyl-p-hydroxybenzoaat (E216), methyl-p-hydroxybenzoaat (E218), sorbinezuur, natriumbenzoaat, polyethyleenglycol sorbitanmonolaureaat, octylfenoxypolyethoxyethanol en propyleenglycol), polysorbaat 80, mannitol, gediacetyeerde monoglyceriden, talk, methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1) dispersie 30 % (bevat een copolymeer van methacrylzuur en ethylacrylaat, natriumlaurylsulfaat en polysorbaat 80), triethylcitraat en stearoyl macrogolglyceriden.  
Capsuleomhulsel:  
IJzeroxide zwart (E172), schellak, gelatine, geel ijzeroxide (E172) en titaniumdioxide (E171).

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

- Esomeprazole EG 20 mg capsules hebben een opaak geel capsulehoofd en een opaak wit capsulelichaam. De opdruk “20 mg” is zwart zowel op het capsulehoofd als op het capsulelichaam.
- Esomeprazole EG 40 mg capsules hebben een opaak geel capsulehoofd en een opaak geel capsulelichaam. De opdruk “40 mg” is zwart zowel op het capsulehoofd als op het capsulelichaam.
- Uw capsules zijn verkrijgbaar in verpakkingen van:  
Flessen van 28, 30, 90 of 98 capsules  
Blisterverpakkingen van 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 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

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

Eurogenerics NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

#### *Fabrikant*

Ethypharm - Z.I de Saint-Arnoult - 28170 Châteauneuf-en-Thymerais - Frankrijk

Ethypharm - Chemin de la Poudrière - 76120 Grand-Quevilly – Frankrijk

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

Lamp San Prospero S.p.A. - Via della Pace, 25/A - 41030 San Prospero (Modena) - Italië

DELPHARM REIMS - 10 rue Colonel Charbonneaux - 51100 Reims - Frankrijk

STADA Arzneimittel GmbH – Muthgasse 36 – 1190 Wenen – Oostenrijk

STADA M&D SRL - Str. Trascăului, nr 10 - RO-401135, Turda – Roemenië

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

AT : Esomeprazol STADA

BE	:	Esomeprazole EG
BG	:	Ormus
FR	:	Esomeprazole EG
IS	:	Prazogene
IE	:	Esomeprazole Clonmel
IT	:	Esomeprazolo EG
LU	:	Esomeprazole EG
NL	:	Esomeprazol CF
SI	:	Esomeprazol STADA
SE	:	Esomeprazol STADA

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

Esomeprazole EG 20 mg maagsapresistente harde capsules (blisterverpakking)	:	BE382173
Esomeprazole EG 20 mg maagsapresistente harde capsules (fles)	:	BE382182
Esomeprazole EG 40 mg maagsapresistente harde capsules (blisterverpakking)	:	BE382191
Esomeprazole EG 40 mg maagsapresistente harde capsules (fles)	:	BE382207

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 04/2025 / 01/2025**

---

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Toediening via gastrische sonde

1. Voeg de inhoud van een capsule toe aan ongeveer 25 ml of 50 ml water. (Voor sommige sondes is een dispersie in 50 ml water nodig om te verhinderen dat het granulaat de sonde verstopt). Roer.
2. Trek de suspensie op in een spuit en voeg ongeveer 5 ml lucht toe.
3. Schud de spuit onmiddellijk gedurende ongeveer 2 minuten om het granulaat te dispergeren.
4. Houd de spuit met de punt omhoog en ga na of de punt niet verstopt is.
5. Bevestig de spuit op de sonde terwijl de bovenvermelde positie behouden blijft.
6. Schud de spuit en houd ze met de punt naar beneden. Injecteer onmiddellijk 5-10 ml in de sonde. Keer de spuit om na injectie en schud (de spuit moet met de punt omhoog worden gehouden om verstopping van de punt te voorkomen).
7. Draai de spuit met de punt naar beneden en injecteer onmiddellijk opnieuw 5-10 ml in de sonde. Herhaal deze werkwijze tot de spuit leeg is.
8. Vul de spuit met 25 ml water en 5 ml lucht en herhaal stap 6 indien nodig om elk sediment dat achterblijft in de spuit weg te spoelen. Voor sommige sondes is 50 ml water nodig.