Bijsluiter: Informatie voor de patiënt
Esomeprazole Teva 20 mg harde maagsapresistente capsules
Esomeprazole Teva 40 mg harde maagsapresistente capsules
esomeprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Esomeprazole Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Esomeprazole Teva bevat het werkzaam bestanddeel genaamd esomeprazol-magnesiumdihydraat. Dit behoort tot een geneesmiddelencategorie, die men "protonpompremmers" noemt. Protonpompremmers verminderen de hoeveelheid zuur die door uw maag wordt geproduceerd.

Esomeprazole Teva wordt gebruikt om de volgende aandoeningen te behandelen:

Volwassenen
- "gastro-oesofageale refluxziekte" (GORZ). Bij deze ziekte komt maagzuur terecht in de slokdarm (het buisje dat uw keel verbindt met uw maag). Dat veroorzaakt pijn, ontsteking en maagbranden.
- zweren in de maag of het bovenste gedeelte van de darm, die zijn besmet met een bacterie genaamd "*Helicobacter pylori*". Als u aan deze aandoening lijdt, schrijft uw arts u mogelijk ook antibiotica voor om de infectie te behandelen en de zweer te laten genezen.
- maagzweren veroorzaakt door zogenaamde NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen). Esomeprazole Teva kan ook worden gebruikt om de vorming van maagzweren te stoppen als u NSAID's neemt.
- te veel zuur in de maag als gevolg van een gezwel in de pancreas (Zollinger-Ellisonsyndroom).
- verdergezette behandeling na preventieve behandeling met intraveneus esomeprazol tegen nieuwe bloedingen van zweren.

Jongeren vanaf 12 jaar en ouder
- "gastro-oesofageale refluxziekte" (GORZ). Bij deze ziekte komt maagzuur terecht in de slokdarm (het buisje dat uw keel verbindt met uw maag). Dat veroorzaakt pijn, ontsteking en maagbranden.

- zweren in de maag of het bovenste gedeelte van de darm, die zijn besmet met een bacterie genaamd "*Helicobacter pylori*". Als u aan deze aandoening lijdt, schrijft uw arts u mogelijk ook antibiotica voor om de infectie te behandelen en de zweer te laten genezen.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor esomeprazol of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u allergisch bent voor andere protonpompremmers (bv. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- Als u een geneesmiddel inneemt dat nelfinavir bevat (een middel dat gebruikt wordt 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 Teva of andere verwante geneesmiddelen.

Als een van de hierboven vermelde zaken op u van toepassing is, mag u Esomeprazole Teva niet innemen. Als u niet zeker bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Esomeprazole Teva gaat innemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Esomeprazole Teva inneemt als:
- u ernstige leverproblemen heeft.
- u ernstige nierproblemen heeft.
- u een tekort heeft aan vitamine B12.
- u ooit een huidreactie heeft gekregen na de behandeling met een geneesmiddel zoals Esomeprazole Teva dat de hoeveelheid zuur die in uw maag wordt geproduceerd, vermindert.
- bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

Esomeprazole Teva kan de symptomen van andere ziekten maskeren. **Als u last krijgt van een van de volgende dingen voordat u Esomeprazole Teva gaat innemen of terwijl u het inneemt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts:**
- als u zonder reden veel gewicht verliest en problemen heeft met slikken.
- als u maagpijn of indigestie krijgt.
- als u voedsel of bloed begint te braken.
- als u zwarte stoelgang maakt (stoelgang met bloedvlekken).

Als Esomeprazole Teva werd voorgeschreven voor "inname indien nodig", moet u contact opnemen met uw arts als uw symptomen aanhouden of veranderen van aard.

De inname van een protonenpompremmer zoals Esomeprazole Teva, vooral over een periode van meer dan één jaar, kan uw risico op breuken in de heup, pols of ruggengraat licht verhogen. Laat het uw arts weten als u osteoporose heeft of corticosteroïden gebruikt (die het risico op osteoporose kunnen verhogen).

Huiduitslag en huidsymptomen
Als u een huiduitslag ontwikkelt, vooral op de plaatsen die aan de zon werden blootgesteld, waarschuw dan zo snel mogelijk uw arts, want misschien moet u de behandeling met Esomeprazole Teva stopzetten. Denk eraan ook elk ander nadelig gevolg zoals gewrichtspijn te vermelden.

Er zijn ernstige huidreacties, waaronder Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) gemeld in verband met behandeling met Esomeprazole Teva. Als u verschijnselen van deze ernstige huidreacties opmerkt, zoals beschreven in rubriek 4, moet u stoppen met het gebruik van Esomeprazole Teva en onmiddellijk een arts raadplegen.

Kinderen jonger dan 12 jaar
Esomeprazole Teva wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Esomeprazole Teva 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 waarvoor u geen voorschrift nodig heeft. De reden hiervoor is dat Esomeprazole Teva een invloed kan hebben op de manier waarop bepaalde geneesmiddelen werken. Sommige geneesmiddelen kunnen ook een effect hebben op de werking van Esomeprazole Teva.

Neem Esomeprazole Teva capsules niet in als u een geneesmiddel inneemt dat **nelfinavir** (gebruikt om HIV te behandelen) bevat.

Breng uw arts of apotheker op de hoogte als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:
- atazanavir (gebruikt om hiv-infectie te behandelen).
- digoxine (behandeling van hartfalen).
- ketoconazol, itraconazol of voriconazol (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen).
- erlotinib (voor de behandeling van kanker).
- citalopram, imipramine of clomipramine (gebruikt om depressie te behandelen).
- diazepam (gebruikt voor de behandeling van angst, om de spieren te ontspannen of bij epilepsie).
- fenytoïne (gebruikt bij epilepsie). Als u fenytoïne gebruikt, moet uw arts uw toestand opvolgen bij het begin en het einde van de behandeling met Esomeprazole Teva.
- geneesmiddelen die worden gebruikt om uw bloed te verdunnen, zoals warfarine. Het is mogelijk dat uw arts controles moet uitvoeren bij het begin en het einde van de behandeling met Esomeprazole Teva.
- cilostazol (geneesmiddel bij de behandeling van "claudicatio intermittens" – een pijn in uw benen bij het lopen dat veroorzaakt wordt door onvoldoende doorbloeding).
- cisapride (gebruikt bij indigestie en maagbranden).
- methotrexaat (een chemotherapeutisch geneesmiddel dat in hoge doses gebruikt wordt bij de behandeling van kanker) – als u hoge doseringen van methotrexaat inneemt, kan uw arts de behandeling met Esomeprazole Teva tijdelijk stoppen.
- clopidogrel (gebruikt om bloedstolsels (trombi) te voorkomen).
- tacrolimus (gebruikt bij orgaantransplantatie).
- rifampicine (tegen tuberculose).
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt bij depressie).

Als uw arts u naast Esomeprazole Teva ook de antibiotica amoxicilline en clarithromycine heeft voorgeschreven om maagzweren te behandelen die het gevolg zijn van een besmetting met *Helicobacter pylori*, is het heel belangrijk dat u uw arts vertelt of u nog andere geneesmiddelen inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
U mag de capsules innemen tijdens de maaltijd of op een lege maag.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
Uw arts zal u zeggen of u Esomeprazole Teva kunt innemen in deze periode.
Het is niet bekend of Esomeprazole Teva overgaat in de moedermelk. Als u borstvoeding geeft, mag u Esomeprazole Teva dan ook niet innemen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
De kans dat Esomeprazole Teva een invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken, is klein. Maar bijwerkingen zoals duizeligheid en zichtproblemen kunnen soms of zelden voorkomen (zie rubriek 4). Wanneer dit voorkomt, moet u geen voertuig besturen of machines gebruiken.

Esomeprazole Teva bevat sucrose en natrium
Esomeprazole Teva bevat suikerbolletjes die sucrose bevatten, een soort suiker. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
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 dit geneesmiddel 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.
- Als u dit geneesmiddel langdurig inneemt, zal uw arts u regelmatig willen onderzoeken (vooral als u het langer dan een jaar inneemt).
- Als uw arts u heeft verteld dat u dit geneesmiddel moet innemen telkens u het nodig heeft, moet u uw arts op de hoogte brengen als uw symptomen veranderen.

Hoeveel moet u nemen?
- Uw arts zal u vertellen hoeveel capsules u moet innemen en ook hoelang u dit moet doen. Dit is afhankelijk van uw toestand, uw leeftijd en de werking van uw lever.
- De geadviseerde dosering vindt u hieronder.

Gebruik bij volwassenen vanaf 18 jaar en ouder

Om "het zuur" (zure oprispingen) als gevolg van gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ) te behandelen:
- Als uw arts heeft vastgesteld dat uw slokdarm licht beschadigd is, bedraagt de aanbevolen dosering één Esomeprazole Teva 40 mg maagsapresistente capsule eenmaal daags gedurende 4 weken. Uw arts kan u vragen om dezelfde dosis nog 4 weken langer in te nemen als uw slokdarm nog niet genezen is.
- De geadviseerde dosering zodra de slokdarm genezen is, bedraagt één Esomeprazole Teva 20 mg maagsapresistente capsule eenmaal daags.
- Als uw slokdarm niet beschadigd is, bedraagt de geadviseerde dosering één Esomeprazole Teva 20 mg maagsapresistente capsule per dag. Zodra uw toestand onder controle is, kan uw arts u mogelijk zeggen dat u uw geneesmiddel moet innemen wanneer u het nodig heeft, met maximum één Esomeprazole Teva 20 mg maagsapresistente capsule per dag.
- Als u ernstige leverproblemen heeft, geeft uw arts u mogelijk een lagere dosis.

Om zweren te behandelen, die worden veroorzaakt door een besmetting met *Helicobacter pylori* en om te vermijden dat de zweren terugkomen:
- De geadviseerde dosering bedraagt één Esomeprazole Teva 20 mg maagsapresistente capsule tweemaal daags gedurende een week.
- Uw arts zal u ook antibiotica voorschrijven, bijvoorbeeld amoxicilline en clarithromycine.

Om maagzweren te behandelen, die het gevolg zijn van het gebruik van NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen):
- De geadviseerde dosering bedraagt één Esomeprazole Teva 20 mg maagsapresistente capsule eenmaal daags gedurende 4 tot 8 weken.

Om maagzweren te voorkomen als u NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen) neemt:
- De geadviseerde dosering bedraagt één Esomeprazole Teva 20 mg maagsapresistente capsule eenmaal daags.

Om te veel zuur in de maag als gevolg van een gezwel in de pancreas (Zollinger-Ellison-syndroom) te behandelen:
- De geadviseerde dosering bedraagt één Esomeprazole Teva 40 mg maagsapresistente capsule tweemaal daags.
- Uw arts zal de dosis aanpassen aan uw behoeften. Hij/zij zal ook bepalen hoe lang u het geneesmiddel moet nemen. De maximale dosis bedraagt 80 mg tweemaal daags.

Langdurige behandeling na preventieve behandeling tegen nieuwe bloedingen van zweren met intraveneus esomeprazol:
- De geadviseerde dosering bedraagt één Esomeprazole Teva 40 mg maagsapresistente capsule eenmaal daags gedurende 4 weken.

Gebruik bij jongeren vanaf 12 jaar en ouder

Om "het zuur" (zure oprispingen) als gevolg van gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ) te behandelen:
- Als uw arts heeft vastgesteld dat uw slokdarm licht beschadigd is, bedraagt de aanbevolen dosering één Esomeprazole Teva 40 mg maagsapresistente capsule eenmaal daags gedurende 4 weken. Uw arts kan u vragen om dezelfde dosis nog 4 weken langer in te nemen als uw slokdarm nog niet genezen is.
- De geadviseerde dosering zodra de slokdarm genezen is, bedraagt één Esomeprazole Teva 20 mg maagsapresistente capsule eenmaal daags.
- Als uw slokdarm niet beschadigd is, bedraagt de aanbevolen dosering één Esomeprazole Teva 20 mg maagsapresistente capsule per dag.
- Als u ernstige leverproblemen heeft, geeft uw arts u mogelijk een lagere dosis.

Om zweren te behandelen, die worden veroorzaakt door een besmetting met *Helicobacter pylori* en om te vermijden dat de zweren terugkomen:
- De geadviseerde dosering bedraagt één Esomeprazole Teva 20 mg maagsapresistente capsule tweemaal daags gedurende een week.
- Uw arts zal u ook antibiotica voorschrijven, bijvoorbeeld amoxicilline en clarithromycine.

Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

- U mag de 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 door met een slok water. Niet op de capsules kauwen of ze pletten. Dit mag niet omdat de capsules korreltjes bevatten met een omhulsel, dat er voor zorgt dat het geneesmiddel niet wordt afgebroken door het zuur in uw maag. Het is belangrijk dat u de korrels niet beschadigt.

Wat moet u doen als u moeite heeft met het doorslikken van de capsules?
- Als u moeite heeft met het doorslikken van de capsules:
  - open de capsule en giet de korrels in een half glas plat (niet-bruisend) water. Gebruik geen andere vloeistoffen.
  - drink het mengsel vervolgens onmiddellijk of zeker binnen 30 minuten op. Roer het mengsel altijd eerst om voordat u het opdrinkt.
  - om zeker te zijn dat u al het geneesmiddel heeft opgedronken, moet u het glas heel goed spoelen met een half glas water en dit opdrinken. De vaste deeltjes bevatten het geneesmiddel, u mag er dus niet op kauwen of ze pletten.
- Als u helemaal niet kunt slikken, kunnen de korrels worden gemengd met wat water en opgezogen worden in een injectiespuit. Het mengsel kan vervolgens worden toegediend via een slangetje recht naar uw maag ("maagsonde").

Gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar
Esomeprazole Teva is niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Ouderen
Een dosisaanpassing is niet nodig bij ouderen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Wanneer u te veel van Esomeprazole Teva 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 geneesmiddel in te nemen?
- Als u een dosis vergeet in te nemen, moet u ze innemen zodra u er aan denkt. Maar als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, mag u de vergeten dosis overslaan.
- Neem nooit een dubbele dosis (twee doses tegelijk) 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.

Krijgt u een van de volgende ernstige bijwerkingen, stop dan met het innemen van Esomeprazole Teva en neem onmiddellijk contact op met 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.

- plotselinge piepende ademhaling, gezwollen lippen, tong en keel of 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 blaarvorming 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 “erythema multiforme”, "Stevens-Johnson-syndroom" of "toxische epidermale necrolyse" kunnen zijn. Deze bijwerkingen komen zeer zelden voor en kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 10.000 personen.
- Huiduitslag op een groot deel van uw lichaam, hoge lichaamstemperatuur en opgezette lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelenovergevoeligheidssyndroom). Deze bijwerkingen komen zeer zelden voor en kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 10.000 personen.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (komt voor bij minder dan 1 persoon op 10)
- hoofdpijn.
- effecten op uw maag of darmen: diarree, maagpijn, constipatie, winderigheid (flatulentie).
- zich ziek voelen (misselijkheid) of ziek zijn (braken).
- benigne poliepen in de maag.

Soms (komt voor bij minder dan 1 persoon op 100)
- opzwellen van voeten en enkels.
- verstoorde slaap (slapeloosheid).
- duizeligheid, tintelend, "slapend" (verdoofd) gevoel, slaperigheid.
- draaierigheid (vertigo).
- droge mond.
- wijzigingen in bloedtests om te controleren of de lever goed werkt.
- huiduitslag, netelroos (urticaria) en jeuk
- breuken ter hoogte van de heup, pols en wervelkolom (indien Esomeprazole Teva gebruikt wordt in hoge doses en over een lange periode)

Zelden (komt voor bij minder dan 1 persoon op 1000)
- bloedproblemen zoals een verlaagd aantal witte bloedcellen of bloedplaatjes. Dit kan aanleiding geven tot zwakte of blauwe plekken, of u gevoeliger maken voor infecties.
- lage natriumconcentraties in het bloed. Dit kan zwakte, braken en krampen veroorzaken.
- een onrustig, verward of depressief gevoel.
- veranderingen in de smaakzin.
- oogproblemen, zoals troebel zien.
- zich plots kortademig voelen (bronchospasme).
- een ontsteking in de mond.
- een infectie genaamd "candidiase", die de darmen kan aantasten en wordt veroorzaakt door een schimmel.
- leverproblemen, inclusief geelzucht. Dit kan aanleiding geven tot een gele huid, donkere urine en vermoeidheid.
- haaruitval (alopecie).
- huiduitslag bij blootstelling aan de zon.
- gewrichtspijn (artralgie) of spierpijn (myalgie).
- een algemeen gevoel van malaise (zich slecht voelen) en een gebrek aan energie.

- meer zweten.

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 persoon op 10 000)
- veranderingen in de bloedtelling (pancytopenie), zoals agranulocytose (tekort aan witte bloedcellen).
- agressie.
- dingen zien, voelen of horen, die er niet zijn (hallucinaties).
- ernstige leverproblemen, die uitmonden in leverfalen en hersenontsteking.
- plots verschijnen van ernstige huiduitslag of schilferende huid met blaren. Dit kan gepaard gaan met hoge koorts en gewrichtspijn (erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen).
- spierzwakte.
- ernstige nierproblemen.
- vergrote borsten bij mannen.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- als u langer dan drie maanden Esomeprazole Teva gebruikt, bestaat de kans dat de concentraties van magnesium in uw bloed dalen. Lage concentraties van magnesium kunnen zich uiten als vermoeidheid, onwillekeurige spiercontracties, desoriëntatie, stuipaanvallen, duizeligheid, versnelde hartslag. Als u een van deze symptomen opmerkt, dient u onmiddellijk uw arts te raadplegen. Lage magnesiumconcentraties kunnen ook leiden tot een daling van de kalium- of calciumspiegel in het bloed. Uw arts kan beslissen om regelmatige bloedtests uit te voeren om uw magnesiumspiegel te volgen.
- ontsteking in de darmen (waardoor diarree kan optreden).
- huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

Esomeprazole Teva kan in zeer zeldzame gevallen de witte bloedcellen aantasten en aanleiding geven tot een verzwakt immuunsysteem. Als u een infectie heeft met symptomen als koorts en een **ernstig** verzwakte algemene toestand of koorts met symptomen van een lokale infectie zoals nekpijn, keelpijn of pijn in de mond, of moeite met plassen, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts zodat een tekort aan witte bloedcellen (agranulocytose) op basis van een bloedonderzoek kan worden uitgesloten. Het is belangrijk dat u op dit moment informatie geeft over uw medicatie.

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 het 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 dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakking bestaande uit OPA/Alu/PE + film met droogmiddel en Alu-folie
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen vocht.

Blisterverpakkingen bestaande uit OPA/Alu/PVC/Alu-folie:
Bewaren beneden 30°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen vocht.

HDPE-tablettencontainer
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
De tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden, ter bescherming tegen vocht.
Na opening van de verpakking, moet het product binnen 6 maanden worden gebruikt.

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 geneesmiddel?
- De werkzame stof in dit geneesmiddel is esomeprazol. Elke harde, maagsapresistente capsule bevat 20 mg of 40 mg esomeprazol (in de vorm van esomeprazol-magnesiumdihydraat).
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn suikersferen (sucrose en maïszetmeel), povidon K30, natrium-laurylsulfaat, poly(vinylalcohol), titaandioxide (E171), macrogol 6000, macrogol 3000, talk (E553b), zwaar magnesiumcarbonaat, polysorbaat 80 (E433) en methacrylzuur – ethylacrylaatcopolymeer (1:1) dispersie 30 procent in korrels in de capsulekern, en gelatine, titaandioxide (E171) en rood ijzeroxide (E172) in de capsuleomhulling. Zie rubriek 2 "Esomeprazole Teva bevat sucrose en natrium".

Hoe ziet Esomeprazole Teva er uit en wat zit er in een verpakking?
De twee delen van de harde, maagsapresistente 20 mg capsules zijn lichtroze. De capsule bevat witte tot bijna witte korrels. Capsulegrootte: nr. 3.
De twee delen van de harde, maagsapresistente 40 mg capsules zijn rozig. De capsule bevat witte tot bijna witte korrels. Capsulegrootte: nr. 1.
De capsules zijn verkrijgbaar in dozen van 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 90, 98 en 100 capsules in blisterverpakkingen, en in dozen van 98 capsules en een capsule met droogmiddel in HDPE-tablettencontainers. Eet de capsule met droogmiddel, voorzien in de tablettencontainer, niet op.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Duitsland

Fabrikant
Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven, Duitsland
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
20 mg (blisterverpakking): BE376031
20 mg (tablettencontainer): BE376047

40 mg (blisterverpakking): BE376056
40 mg (tablettencontainer): BE376065

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:
BE: Esomeprazole Teva
CY, IE: Esomeprazole Krka
DE: Esomeprazol TAD
EL: Esolib
IT: Esomeprazolo Krka
MT: TAZOKAP
NL: Esomeprazol Sandoz
SE: Esomeprazol Krka
SL: Emozul

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

Meer informatie over dit geneesmiddel kunt u vinden op de website van FAGG.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Toediening via maagsonde *(maagsondes met minimaal 16 Charrière (≥ 16 CH) worden aanbevolen)*
1. Open de capsule en giet de korrels in een aangepaste spuit. Vul de spuit met ongeveer 25 ml water en ongeveer 5 ml lucht.

Voor sommige sondes is dispersie in 50 ml water noodzakelijk om te voorkomen dat de korrels samenklonteren en de maagsonde verstoppen.

2. Schud de spuit onmiddellijk om de korrels gelijkmatig te verdelen over de suspensie.
3. Houd de spuit met de punt naar boven en controleer of de punt niet verstopt is.
4. Bevestig de spuit aan de sonde en houd de hierboven vermelde houding aan.
5. Schud de spuit en plaats ze met de punt naar beneden. Injecteer onmiddellijk 5 – 10 ml in de sonde. Keer na de injectie de spuit om en schud (houd de spuit vast met de punt naar boven om verstopping van de punt te voorkomen).
6. Draai de spuit met de punt naar beneden en spuit onmiddellijk nog eens 5 – 10 ml in de sonde. Herhaal deze procedure tot de spuit leeg is.
7. Vul de spuit met 25 ml water en 5 ml lucht en herhaal stap 5 indien nodig om eventueel bezinksel dat is achtergebleven in de spuit weg te spoelen. Voor sommige sondes is 50 ml nodig.