

**ESOMEPRAZOL 20 MG PCH
ESOMEPRAZOL 40 MG PCH
maagsapresistente capsules, hard**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 april 2024

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Esomeprazol 20 mg PCH, maagsapresistente capsules, hard
Esomeprazol 40 mg PCH, maagsapresistente capsules, hard**

esomeprazol

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

- 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 Esomeprazol PCH en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ESOMEPRAZOL PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Esomeprazol PCH bevat een actieve stof die esomeprazolmagnesiumdihydraat wordt genoemd. Het behoort tot een groep van geneesmiddelen die 'protonpompremmers' wordt genoemd. Deze middelen verminderen de hoeveelheid zuur dat in uw maag wordt aangemaakt.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

Volwassenen

- 'Gastro-oesofageale refluxziekte' (GORZ). Dit treedt op wanneer het maagzuur vanuit de maag terugvloeit in de slokdarm (dit is de verbinding tussen de keel en de maag) en pijn, ontsteking en brandend maagzuur veroorzaakt.
- Maagzweren of zweren in het bovenste gedeelte van de dunne darm (de 12-vingerige darm) die geïnfecteerd zijn met een bacterie, *Helicobacter pylori* genaamd. Als u deze aandoening heeft, zal uw arts tevens antibiotica voorschrijven om de infectie te behandelen en zodoende de zweer te laten genezen.
- Maagzweren veroorzaakt door geneesmiddelen die NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen) worden genoemd. Dit middel kan ook gebruikt worden om het ontstaan van maagzweren te voorkomen als u NSAID's inneemt.

**ESOMEPRAZOL 20 MG PCH
ESOMEPRAZOL 40 MG PCH
maagsapresistente capsules, hard**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 april 2024

Bladzijde : 2

- Te veel zuur in de maag veroorzaakt door een tumor in de alvleesklier (Zollinger-Ellisonsyndroom).
- Vervolg van uw behandeling na behandeling met esomeprazol via infuus om te voorkomen dat opnieuw een bloeding van een zweer optreedt.

Jongeren vanaf 12 jaar

- 'Gastro-oesofageale refluxziekte' (GORZ). Dit treedt op wanneer het maagzuur vanuit de maag terugvloeit in de slokdarm (dit is de verbinding tussen de keel en de maag) en pijn, ontsteking en brandend maagzuur veroorzaakt.
- Maagzweren of zweren in het bovenste gedeelte van de dunne darm (de 12-vingerige darm) die geïnfecteerd zijn met een bacterie, *Helicobacter pylori* genaamd. Als u deze aandoening heeft, zal uw arts tevens antibiotica voorschrijven om de infectie te behandelen en zodoende de zweer te laten 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere protonpompremmers (bijv. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- U gebruikt een geneesmiddel dat nelfinavir bevat (geneesmiddel voor de behandeling van HIV infectie).

U mag dit middel niet innemen als een van het bovenstaande op u van toepassing is. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit middel 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 leveraandoeningen heeft
- u ernstige nieraandoeningen heeft
- u een vitamine B12 tekort heeft
- u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met dit middel dat de productie van maagzuur remt
- bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

Dit middel kan verschijnselen van andere aandoeningen verbergen. **Neem daarom onmiddellijk contact op met uw arts als één van het volgende bij u optreedt voordat u begint met het innemen van dit middel, of terwijl u dit middel inneemt:**

- als u zonder enige aanleiding veel lichaamsgewicht verliest en als u moeite heeft met slikken
- als u maagpijn krijgt of spijsverteringsstoornis
- als u voedsel of bloed moet overgeven
- als u zwarte ontlasting heeft (gestold bloed in de ontlasting).

**ESOMEPRAZOL 20 MG PCH
ESOMEPRAZOL 40 MG PCH
maagsapresistente capsules, hard**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 april 2024

Bladzijde : 3

Als u dit middel 'zo nodig' inneemt, dient u contact op te nemen met uw arts als de verschijnselen aanhouden of van aard veranderen.

Bij het gebruik van een protonpompremmer zoals dit middel, met name voor een periode langer dan 1 jaar, is er mogelijk een grotere kans op het breken van de heup, pols of wervelkolom. Vertel het uw arts als u osteoporose heeft, of wanneer u corticosteroiden gebruikt (deze medicatie kan het risico op osteoporose 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 Esomeprazol PCH 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 middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Kinderen onder de 12 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Esomeprazol PCH 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. De reden hiervoor is dat Esomeprazol PCH de werking van andere geneesmiddelen kan beïnvloeden en sommige geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op Esomeprazol PCH.

Neem geen Esomeprazol PCH capsules in als u geneesmiddelen gebruikt die **nelfinavir** bevatten (voor de behandeling van HIV).

Informeer uw arts of apotheker als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- atazanavir (geneesmiddel voor de behandeling van HIV infectie)
- ketoconazol, itraconazol of voriconazol (geneesmiddelen om schimmelinfecties te behandelen)
- digoxine (gebruikt bij hartaandoeningen)
- erlotinib (voor de behandeling van kanker)
- citalopram, imipramine of clomipramine (geneesmiddelen om depressie te behandelen)
- diazepam (geneesmiddel voor de behandeling van angst, spierverslapping of bij epilepsie)

**ESOMEPRAZOL 20 MG PCH
ESOMEPRAZOL 40 MG PCH
maagsapresistente capsules, hard**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 april 2024

Bladzijde : 4

- fenytoïne (geneesmiddel bij epilepsie). Als u fenytoïne inneemt, zal uw arts u willen controleren als u begint of stopt met het innemen van Esomeprazol PCH
- geneesmiddelen die gebruikt worden om uw bloed te verdunnen, zoals warfarine. Uw arts zal u willen controleren als u start of stopt met het innemen van Esomeprazol PCH
- cilostazol (geneesmiddel bij de behandeling van 'claudicatio intermittens' - een pijn in uw benen bij het lopen dat veroorzaakt wordt door onvoldoende doorbloeding)
- cisapride (geneesmiddel voor spijsverteringsstoornis en terugvloeiend maagzuur)
- 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 Esomeprazol PCH tijdelijk stoppen
- clopidogrel (geneesmiddel om bloedstolsels te voorkomen)
- tacrolimus (geneesmiddel bij orgaantransplantatie)
- rifampicine (gebruikt bij tuberculose)
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt om milde depressies te behandelen).

Wanneer uw arts de antibiotica amoxicilline en claritromycine heeft voorgeschreven en Esomeprazol PCH voor de behandeling van een maagzweer als gevolg van een *Helicobacter pylori* infectie, is het erg belangrijk dat u aangeeft welke medicatie u nog meer gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt uw capsules met voedsel of op een lege maag innemen.

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 geneesmiddelen gebruikt.

Uw arts zal bepalen of u dit middel kunt innemen gedurende deze tijd.

Het is niet bekend of esomeprazol in de moedermelk terechtkomt. Daarom mag u dit middel niet innemen als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat dit middel uw rijvaardigheid of uw vermogen om gereedschappen te gebruiken of machines te bedienen, beïnvloedt. 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.

Esomeprazol PCH bevat sucrose en natrium

Esomeprazol PCH maagsapresistente capsules bevatten sucrose, wat een soort suiker is. 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.

**ESOMEPRAZOL 20 MG PCH
ESOMEPRAZOL 40 MG PCH
maagsapresistente capsules, hard**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 april 2024

Bladzijde : 5

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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.

- Als u dit middel voor een langere periode gebruikt (langer dan een jaar), zal uw arts u ter controle blijven volgen.
- Als uw arts u heeft verteld deze medicatie 'zo nodig' te gebruiken, vertel hem dan wanneer de klachten veranderen.

Hoeveel te gebruiken

- Uw arts zal u vertellen hoeveel capsules en voor hoelang u deze moet gebruiken. Dit hangt af van uw conditie, hoe oud u bent en hoe goed uw lever werkt.
- De gebruikelijke dosering is als volgt:

Gebruik bij volwassenen van 18 jaar en ouder

Behandeling van maagzuurgerelateerde klachten als gevolg van gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ):

- als uw arts heeft ontdekt dat uw slokdarm licht beschadigd is, is de aanbevolen dosering eenmaal daags 1 capsule van 40 mg gedurende 4 weken. Uw arts kan beslissen om nog eens 4 weken door te gaan met dezelfde dosis indien uw slokdarm nog niet voldoende is hersteld
- de aanbevolen dosering na genezing van de slokdarm is eenmaal daags 1 capsule van 20 mg
- als uw slokdarm niet beschadigd is zal de aanbevolen dosering bestaan uit eenmaal daags 1 capsule van 20 mg. Wanneer uw aandoening onder controle is, kan uw arts u vertellen dat u uw medicatie 'zo nodig' mag innemen, met een maximum van eenmaal daags 1 capsule van 20 mg
- als u ernstige leverproblemen heeft, kan uw arts u een lagere dosering geven.

Behandeling van een maagzweer als gevolg van een Helicobacter pylori infectie en het voorkomen dat zweren terugkomen:

- de aanbevolen dosering is tweemaal daags 1 capsule van 20 mg gedurende een week
- uw arts zal u tevens antibiotica, bijvoorbeeld amoxicilline en claritromycine voorschrijven.

Behandeling van maagzweren die veroorzaakt worden door NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen):

- de aanbevolen dosering is eenmaal daags 1 capsule van 20 mg gedurende 4 tot 8 weken.

Voorkoming van maagzweren bij het gebruik van NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen):

- de aanbevolen dosering is eenmaal daags 1 capsule van 20 mg.

Behandeling van een teveel aan maagzuur als gevolg van een tumor in de alveesklier (Zollinger-Ellison-syndroom):

- de aanbevolen dosering is tweemaal daags 1 capsule van 40 mg

**ESOMEPRAZOL 20 MG PCH
ESOMEPRAZOL 40 MG PCH
maagsapresistente capsules, hard**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 april 2024

Bladzijde : 6

- uw arts zal de dosering aanpassen aan uw behoefte en zal beslissen hoe lang u het geneesmiddel moet innemen. De maximale dosering is tweemaal daags 80 mg.

Vervolg van uw behandeling na behandeling met esomeprazol via infuus om te voorkomen dat opnieuw een bloeding van een zweer optreedt:

- de aanbevolen dosis is eenmaal daags 1 capsule van 40 mg gedurende 4 weken.

Gebruik bij jongeren van 12 jaar en ouder

Behandeling van maagzuurgerelateerde klachten als gevolg van gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ):

- als uw arts heeft ontdekt dat uw slokdarm licht beschadigd is, is de aanbevolen dosering eenmaal daags 1 capsule van 40 mg gedurende 4 weken. Uw arts kan beslissen om nog eens 4 weken door te gaan met dezelfde dosis indien uw slokdarm nog niet voldoende is hersteld
- de aanbevolen dosering na genezing van de slokdarm is eenmaal daags 1 capsule van 20 mg
- als uw slokdarm niet beschadigd is zal de aanbevolen dosering bestaan uit eenmaal daags 1 capsule van 20 mg. Wanneer uw aandoening onder controle is, kan uw arts u vertellen dat u uw medicatie 'zo nodig' mag innemen, met een maximum van eenmaal daags 1 capsule van 20 mg
- als u ernstige leverproblemen heeft, kan uw arts u een lagere dosering geven.

Behandeling van een maagzweer als gevolg van een Helicobacter pylori infectie en het voorkomen dat zweren terugkomen:

- de aanbevolen dosering is tweemaal daags 1 capsule van 20 mg gedurende een week
- uw arts zal u tevens antibiotica, bijvoorbeeld amoxicilline en claritromycine voorschrijven.

Inname van dit geneesmiddel

- U kunt uw capsules op ieder moment van de dag innemen.
- U kunt uw capsules met voedsel innemen of op een lege maag.
- Slik uw capsules in zijn geheel door met een glas water. U mag niet op de capsules kauwen of de capsules fijnmalen. De reden hiervoor is dat elke capsule korreltjes bevat met een beschermend laagje er omheen. Dit laagje beschermt het geneesmiddel tegen afbraak door het maagzuur. Het is belangrijk om de korreltjes niet te beschadigen.

Wat te doen als u problemen heeft met slikken

Als u problemen heeft met het slikken van de capsules:

- open de capsule en doe de korreltjes in een half glas (niet koolzuurhoudend) water. Gebruik geen andere vloeistoffen
- drink het mengsel onmiddellijk op of binnen 30 minuten. Roer altijd even vlak voor u het mengsel opdrinkt
- om zeker te zijn dat u het geneesmiddel volledig heeft ingenomen, moet u het glas goed naspoelen met een half glas water en dit opdrinken. De vaste korreltjes bevatten het geneesmiddel - kauw of plet ze niet.

**ESOMEPRAZOL 20 MG PCH
ESOMEPRAZOL 40 MG PCH
maagsapresistente capsules, hard**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 april 2024

Bladzijde : 7

Indien u helemaal niet kunt slikken, kunnen de korreltjes gemengd worden met wat water en in een spuit worden gebracht. Ze kunnen dan via een slang rechtstreeks in uw maag toegediend worden (maagsonde).

Gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Ouderen

Aanpassing van de dosering is niet nodig bij ouderen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- Indien u meer van dit middel heeft ingenomen dan voorgeschreven door uw arts, bespreek dit direct met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Als u heeft vergeten een dosis in te nemen, neemt u deze alsnog in zodra u het zich herinnert. Echter, als het bijna tijd is voor de volgende dosis, moet u de gemiste dosis overslaan.
- Neem geen dubbele dosis 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 dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als bij u één van de volgende ernstige bijwerkingen optreedt, stop dan met het innemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met een arts:

- geelverkleuring van de huid, donkere urine en vermoeidheid. Dit kan door leverproblemen komen. Deze bijwerkingen treden zelden op en kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen
- plotselinge piepende ademhaling, zwelling van uw lippen, tong en keel of lichaam, huiduitslag, flauwvallen of problemen bij het slikken (ernstige allergische reactie). Deze bijwerkingen treden zelden op en kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen
- plotseling optreden van ernstige huiduitslag of roodheid van de huid met blaarvorming en 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 bijwerkingen treden zelden op en kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen.

**ESOMEPRAZOL 20 MG PCH
ESOMEPRAZOL 40 MG PCH
maagsapresistente capsules, hard**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 april 2024
Bladzijde : 8

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak bij (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

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

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Opzwellen van de voeten en enkels.
- Verstoorde slaap (slapeloosheid).
- Duizeligheid, tintelingen waaronder slapende ledematen, slaperig gevoel.
- Draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo).
- Droge mond.
- Veranderingen in bloedtesten die bepalen hoe de lever werkt.
- Huiduitslag, huiduitslag met (hevige) jeuk en bultjes (netelroos, galbulten).
- Gebroken heup, pols of wervelkolom (bij chronisch gebruik van dit middel in hoge doseringen).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Aandoeningen van het bloed zoals een verlaagde hoeveelheid witte bloedcellen of bloedplaatjes. Dit kan zwakte en blauwe plekken veroorzaken of kan het optreden van infecties verhogen.
- Lage hoeveelheid natrium in het bloed. Dit kan zwakte, ziekte (overgeven) en kramp veroorzaken.
- Gevoel van onrust, verwarring of neerslachtigheid (depressief gevoel).
- Smaakveranderingen.
- Problemen bij het zien, zoals wazig zien.
- Plotseling gevoel van piepende ademhaling of kortademigheid (bronchospasmen).
- Een ontsteking in de mondholte.
- Een schimmelinfectie van de darmen die 'spruw' wordt genoemd.
- Leveraandoeningen, inclusief geelzucht dat geelverkleuring van de huid, donkere urine en moeheid kan veroorzaken.
- Haaruitval (alopecia).
- Huiduitslag bij blootstelling aan zonlicht.
- Gewrichtspijn (artralgie) of spierpijnen (myalgie).
- Algeheel gevoel van onwel zijn en futloosheid.
- Toegenomen transpiratie.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Veranderingen in aantal bloedcellen (pancytopenie) inclusief gebrek aan witte bloedcellen (agranulocytose).
- Agressie.
- Zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties).
- Ernstige leverproblemen die kunnen leiden tot leverfalen en hersenontsteking.

**ESOMEPRAZOL 20 MG PCH
ESOMEPRAZOL 40 MG PCH
maagsapresistente capsules, hard**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 april 2024

Bladzijde : 9

- Plotseling optredende ernstige huiduitslag of blaarvorming of vervelling van de huid. 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.
- Borstvorming bij mannen.

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- Als u dit middel langer dan 3 maanden gebruikt, is het mogelijk dat u een te lage hoeveelheid magnesium in uw bloed krijgt. Een te laag gehalte magnesium kan zich uiten in klachten als vermoeidheid, onvrijwillige spiertrekkingen, verwardheid (desoriëntatie), toevallen/stuipen (convulsies), duizeligheid en een versnelde hartslag. Als u een van deze symptomen heeft, neem dan contact met uw arts of apotheker op. Een te laag magnesiumgehalte kan ook leiden tot een verlaagd calcium- of kaliumgehalte in het bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedonderzoek te doen om uw magnesiumgehalte te bepalen.
- Ontsteking in de darmen (waardoor diarree kan optreden).
- Huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

Dit middel kan in zeer zeldzame gevallen de witte bloedcellen beïnvloeden, wat tot immunodeficiëntie kan leiden. Als u een infectie heeft met verschijnselen als koorts met een **ernstig** verminderde algehele conditie of koorts met verschijnselen van een lokale infectie zoals nekpijn, keelpijn of pijn in de mond of problemen bij het plassen, moet u zo spoedig mogelijk een arts raadplegen om een tekort aan witte bloedcellen (agranulocytose) uit te sluiten via een bloedtest. Het is belangrijk dat u in dat geval informatie geeft over de geneesmiddelen die u op dat moment gebruikt.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. 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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 + DES film/aluminiumfolie

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

**ESOMEPRAZOL 20 MG PCH
ESOMEPRAZOL 40 MG PCH
maagsapresistente capsules, hard**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 april 2024

Bladzijde : 10

Blisterverpakking bestaande uit OPA/Alu/PVC/aluminiumfolie

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 container zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Na de eerste opening van de container dient het product binnen 6 maanden te 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is esomeprazol. Elke harde maagsapresistente capsule bevat 20 mg of 40 mg esomeprazol (als esomeprazolmagnesiumdihydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn suikerbolletjes (sucrose en maïszetmeel), povidon, natriumlaurylsulfaat, 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 capsule kern en gelatine, titaandioxide (E171) en rood ijzeroxide (E172) in de capsulewand. Zie rubriek 2 'Esomeprazol PCH bevat sucrose en natrium'.

Hoe ziet Esomeprazol PCH eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De twee helften van de 20 mg harde maagsapresistente capsules zijn lichtroze. De capsules bevatten witte tot nagenoeg witte korreltjes. Capsule maat: nummer 3.

De twee helften van de 40 mg harde maagsapresistente capsules zijn nagenoeg roze. De capsules bevatten witte tot nagenoeg witte korreltjes. Capsule maat: nummer 1.

De capsules zijn beschikbaar in doosjes van 7, 10, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98 en 100 capsules in blisterverpakkingen, en in eenheidsafleververpakking à 50 (50x1) maagsapresistente capsules en in doosjes van 98 en 100 capsules en een droogmiddelcapsule in HDPE tablettencontainers. Eet de droogmiddelcapsule, die in de container zit, niet op.

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

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

**ESOMEPRAZOL 20 MG PCH
ESOMEPRAZOL 40 MG PCH
maagsapresistente capsules, hard**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 april 2024

Bladzijde : 11

2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto
Slovenia

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 107196, Esomeprazol 20 mg PCH, maagsapresistente capsules, hard

RVG 107201, Esomeprazol 40 mg PCH, maagsapresistente capsules, hard

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Slovenië	Prazos 20 mg trde gastrorezistentne kapsule
	Prazos 40 mg trde gastrorezistentne kapsule
Italië	Esomeprazolo Teva Italia
Nederland	Esomeprazol 20 mg PCH, maagsapresistente capsules
	Esomeprazol 40 mg PCH, maagsapresistente capsules
Duitsland	Esomeprazol 123 Acurae Pharma

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2024.

0424.28.AV

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (<https://www.cbg-meb.nl/>).

**ESOMEPRAZOL 20 MG PCH
ESOMEPRAZOL 40 MG PCH
maagsapresistente capsules, hard**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 april 2024
Bladzijde : 12

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

Toediening via een maagsonde (maagsondes met minimaal 16 Charrière (CH ≥16) worden aanbevolen)

1. Open de capsule en breng de granules over in een geschikte spuit en vul de spuit met ongeveer 25 ml water en ongeveer 5 ml lucht. Voor sommige sondes is het nodig in 50 ml water te dispergeren om te voorkomen dat de granules gaan samenklonteren in de sonde.
2. De spuit onmiddellijk schudden om de granules gelijkmatig in de suspensie te dispergeren.
3. Houd de spuit met de punt naar boven en check of de granules niet in de punt zijn gaan samenklonteren.
4. Maak de spuit vast aan de sonde terwijl de spuit in de bovenstaande positie wordt gehouden.
5. Schud de spuit en houd haar met de punt naar beneden. Spuit direct 5-10 ml in de sonde. Keer na inspuiten de spuit om en schud (de spuit moet met de punt omhoog gehouden worden om samenklontering in de punt te voorkomen).
6. Draai de spuit met de punt naar beneden en spuit direct een volgende 5-10 ml in de sonde. Herhaal deze procedure totdat de spuit leeg is.
7. Indien er nog sediment in de spuit is achtergebleven, spoel dan de spuit na door de spuit te vullen met 25 ml water en 5 ml lucht. Herhaal stap 5. Voor sommige sondes is 50 ml water nodig.