

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Esomeprazol Viatris 20 mg, harde maagsapresistente capsules**
Esomeprazol 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 last van één 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 Esomeprazol Viatris 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 Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Esomeprazol Viatris bevat een geneesmiddel dat esomeprazol wordt genoemd. Het hoort tot een groep van geneesmiddelen die 'protonpompremmers' wordt genoemd. Deze middelen verminderen de hoeveelheid zuur dat in uw maag wordt aangemaakt.

Esomeprazol Viatris wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

Volwassenen en 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 maagzuurgerelateerde klachten, een pijnlijk branderig gevoel in de slokdarm en ontsteking van de slokdarm veroorzaakt.
- Maagzweren of zweren in het bovenste gedeelte van de dunne darm (de 12-vingerige darm) die ontstaan door een infectie met de bacterie *Helicobacter pylori*. Als u deze aandoening heeft, zal uw arts ook antibiotica voorschrijven om de infectie te behandelen en zo de zweer te laten genezen.

Volwassenen

- Maagzweren veroorzaakt door geneesmiddelen die NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen; groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking) worden genoemd. Dit middel kan ook het ontstaan van maagzweren voorkomen als u NSAID's inneemt.
- Te veel zuur in de maag veroorzaakt door een tumor in de alvleesklier (Zollinger-Ellison-syndroom).
- Vervolg van uw behandeling na behandeling met esomeprazol via infuus om te voorkomen dat opnieuw een bloeding van een zweer optreedt.

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 die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor de groep geneesmiddelen genaamd “benzimidazolen”, waaronder andere protonpompremmers (bijvoorbeeld pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol) en ook andere verschillende type geneesmiddelen.
- U gebruikt een geneesmiddel dat nelfinavir bevat (geneesmiddel 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 Viatris of andere verwante geneesmiddelen.

U mag Esomeprazol Viatris niet innemen als één van het bovenstaande op u van toepassing is. Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Esomeprazol Viatris inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- u ernstige leveraandoeningen heeft;
- u ernstige nieraandoeningen heeft.
- u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Esomeprazol Viatris 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 Viatris. 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.
- Als bij u een speciaal bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

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

Bij het gebruik van een protonpompremmer zoals dit middel, met name voor een periode langer dan 1 jaar, is er mogelijk een iets grotere kans op het breken van de heup, pols of wervelkolom. Vertel het uw arts als u botontkalking (osteoporose) heeft, of wanneer u bijnierschors hormonen (corticosteroiden) gebruikt (dit geneesmiddel kan het risico op osteoporose verhogen).

Esomeprazol kan, vooral bij langdurige behandeling, ook de opname van vitamine B12 verminderen.

Esomeprazol 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 duidelijke reden veel lichaamsgewicht verliest en als u moeite heeft met slikken.
- Als u maagpijn of last van een verstoorde spijsverteringsstoornis krijgt.
- Als u voedsel of bloed moet overgeven.
- Als u zwarte ontlasting heeft (gestold bloed in de ontlasting).

Als u dit middel ‘zo nodig’ inneemt, moet u contact opnemen met uw arts als de verschijnselen niet over gaan of wanneer de klachten veranderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

werking van deze geneesmiddelen zou door Esomeprazol Viatris kunnen veranderen. Deze geneesmiddelen zouden ook de werking van Esomeprazol Viatris kunnen veranderen. Neem geen Esomeprazol Viatris als u geneesmiddelen gebruikt die nelfinavir bevatten (voor de behandeling van HIV).

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

- Atazanavir (geneesmiddel voor de behandeling van HIV).
- Ketoconazol, itraconazol of voriconazol (geneesmiddel om schimmelinfecties te behandelen).
- Erlotinib (gebruikt om kanker te behandelen).
- Citalopram, imipramine of clomipramine (geneesmiddel om depressie te behandelen).
- Diazepam (geneesmiddel voor de behandeling van angst, spierverslapping of bij epilepsie).
- Fenytoïne (geneesmiddel bij epilepsie). Als u fenytoïne inneemt, zal uw arts u willen controleren als u begint of stopt met de toediening van Esomeprazol Viatris.
- Geneesmiddelen, zoals warfarine, die gebruikt worden om uw bloed te verdunnen. Uw arts zal u willen controleren als u start of stopt met het innemen van Esomeprazol Viatris.
- Cilostazol (geneesmiddel bij de behandeling van ‘claudicatio intermittens’ – pijn in uw benen bij het lopen dat veroorzaakt wordt door onvoldoende doorbloeding).
- Cisapride (geneesmiddel voor spijsverteringsstoornis en terugvloeiend maagzuur).
- Clopidogrel (gebruikt om bloedstolsels (trombi) te voorkomen).
- Digoxine (gebruikt bij hartproblemen).
- Tacrolimus (gebruikt om de immuunreactie (natuurlijke afweer van het lichaam) te verminderen en te helpen voorkomen dat een getransplanteerd orgaan afgestoten wordt of om huidreacties zoals eczeem te behandelen).
- 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 tijdelijk stoppen.
- Rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose; infectieziekte waarbij knobbels (tuberkels) gevormd worden en alle organen behalve het spierstelsel kunnen worden aangetast).
- Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) (voor de behandeling van depressie).

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

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 bepalen of u dit middel kunt innemen gedurende deze tijd.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Esomeprazol kan bijwerkingen als duizeligheid en wazig zien veroorzaken. Als u deze bijwerkingen krijgt, mag u geen voertuigen besturen, gereedschap gebruiken of machines bedienen.

Esomeprazol Viatris bevat sucrose en natrium

Dit middel bevat sucrose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers, zoals sucrose niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel 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 gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel 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.

- Dit middel wordt niet aanbevolen voor kinderen onder de 12 jaar.
- 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 dan wanneer de klachten veranderen.

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 heel door met een glas water. U mag niet op de capsule kauwen of de capsule fijnmalen. Elke capsule bevat kleine korreltjes met het geneesmiddel erin en een beschermend laagje er omheen. Dit laagje beschermt het geneesmiddel tegen afbraak door het maagzuur. Het is daarom belangrijk om de korreltjes niet te beschadigen.

Wat moet u doen als u moeite heeft met slikken

Als u moeite heeft met het slikken van de capsules:

- Open de capsule en doe de korreltjes in een half glas (leiding)water. Gebruik geen andere vloeistoffen.
- Drink de vloeistof onmiddellijk op of binnen 30 minuten. Roer altijd even vlak voor u de vloeistof opdrinkt.
- Spoel het glas na met een half glas water en drink dit op, om er zeker van te zijn dat alle korreltjes worden ingenomen. De korreltjes bevatten het geneesmiddel – kauw of plet ze niet.

Als u helemaal niet kunt slikken en een voedingssonde heeft kan het geneesmiddel door de sonde (maagsonde) rechtstreeks in uw maag worden toegediend. Hiervoor kunt u de inhoud van de capsule met wat water mengen en de inhoud met behulp van een spuit via de sonde toedienen.

Hoeveel moet u gebruiken

Uw arts zal u vertellen hoeveel capsules en voor hoelang u deze moet gebruiken. Dit hangt af van u conditie, hoe oud u bent en hoe goed uw lever werkt. Wanneer u ernstige leverproblemen heeft, kan uw arts u een lagere dosering geven.

De aanbevolen dosering staat hieronder vermeld.

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

Volwassenen en kinderen van twaalf jaar en ouder:

- Als uw arts heeft ontdekt dat uw slokdarm licht beschadigd is, is de aanbevolen dosering eenmaal daags 1 capsule Esomeprazol Viatris 40 mg, 4 weken lang. Uw arts kan beslissen om nog eens 4 weken door te gaan met de behandeling als uw slokdarm nog niet voldoende is hersteld.
- De aanbevolen dosering na genezing van de slokdarm is eenmaal daags 1 capsule Esomeprazol Viatris 20 mg.

Als uw slokdarm niet beschadigd is, is de aanbevolen dosering eenmaal daags 1 capsule Esomeprazol Viatris 20 mg. Wanneer uw aandoening onder controle is zal uw arts u waarschijnlijk vertellen dat u dit middel ‘zo nodig’ mag innemen met een maximum van 1 capsule Esomeprazol Viatris 20 mg per dag.

Behandeling van een maagzweer door een *Helicobacter pylori* infectie en het voorkomen dat zweren terugkomen:

Volwassenen en kinderen van twaalf jaar en ouder:

- De aanbevolen dosering is 1 capsule Esomeprazol Viatris 20 mg twee keer per dag, één week lang.
- Uw arts zal u ook vertellen dat u daarnaast de antibiotica amoxicilline en claritromycine moet innemen.

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

Volwassenen 18 jaar en ouder:

- De aanbevolen dosering is eenmaal daags 1 capsule Esomeprazol Viatris 20 mg, 4-8 weken lang.

Het voorkomen van maagzweren bij het gebruik van NSAID's:

Volwassenen 18 jaar en ouder:

- De aanbevolen dosering is eenmaal daags 1 capsule Esomeprazol Viatris 20 mg.

Behandeling van een te veel aan maagzuur als gevolg van een tumor in de alvleesklier (Zollinger-Ellison-syndroom):

Volwassenen 18 jaar en ouder:

- De aanbevolen dosering is tweemaal daags 1 capsule Esomeprazol Viatris 40 mg.
- 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:

Volwassenen 18 jaar en ouder:

- De aanbevolen dosering is 1 capsule Esomeprazol Viatris 40 mg eenmaal daags, 4 weken lang.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Heeft u meer van dit middel ingenomen dan voorgeschreven door uw arts? Neem direct contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u bent 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 (twee doses tegelijk) om de vergeten dosis in te halen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel 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 Esomeprazol Viatris en neem onmiddellijk contact op met een arts:

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

- Gebroken heup, pols of wervelkolom (ruggengraat) (wanneer dit middel wordt gebruikt in hoge dosering en bij langdurig gebruik).

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

- Plotselinge piepende ademhaling, zwelling van uw lippen, tong en keel of lichaam, huiduitslag, flauwvallen of problemen bij het slikken of bij de ademhaling (ernstige allergische reactie).

- Geelverkleuring van de huid, donkere urine, lichtgekleurde ontlasting en koorts, misselijkheid of braken en vermoeidheid die verschijnselen van leveraandoeningen kunnen zijn.
- Laag aantal witte bloedcellen, dat kan leiden tot een grote afname van uw totale conditie of tot koorts met tekenen van een lokale infectie zoals pijn in de nek, keel of mond of problemen met plassen.

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

- Roodheid van de huid met blaarvorming en vervelling. Er kunnen ook ernstige blaren en bloedingen optreden aan de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen, met gewrichtspijn en hoge koorts. Dit zou “erythema multiforme”, “Stevens-Johnson syndroom”, 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” kunnen zijn;
- Veranderingen in het aantal van bepaalde cellen in uw bloed, die vermoeidheid, zwakte of bleke huid (laag aantal rode bloedcellen), meer blauwe plekken of meer bloedingen of langer blauwe plekken of bloedingen dan normaal (laag aantal bloedplaatjes).
- Minder plassen dan normaal of niet kunnen plassen, bloed of slijm in de urine, pijn in de onderrug mogelijk met huiduitslag, koorts, zich ziek voelen of ziek zijn. Dit kunnen tekenen zijn van nierproblemen.
- Bij patiënten met leverproblemen, kunnen de leverproblemen verergeren en leiden tot zwelling in de hersenen. Dit kan veranderingen in concentratie, persoonlijkheid of gedrag, problemen met concentratie of denken of een slaperig of suf gevoel veroorzaken.

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

- Ontsteking van de darm, dat pijn en diarree, mogelijk met bloed, veroorzaakt.
- Huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

Andere bijwerkingen kunnen:

Vaak (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 armen en benen, slaperig gevoel;
- duizelig gevoel (vertigo);
- droge mond;
- veranderingen in bloedtesten die bepalen hoe de lever werkt;
- huiduitslag, netelroos (bultjes) en jeuk;

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

- lage hoeveelheid natrium in het bloed. Dit kan zwakte, overgeven en kramp veroorzaken;
- gevoel van onrust, verwarring of neerslachtigheid;
- smaakveranderingen;
- gezichtsproblemen 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;

- 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)

- agressie;
- zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties);
- spierzwakte;
- borstvorming bij mannen.

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

- Als u esomeprazol 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.

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 “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakking: Bewaren beneden 25° C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Fles: Bewaren beneden 25° C. De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht. Na eerste opening binnen 3 maanden gebruiken.

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 zo niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is esomeprazol. Esomeprazol Viatris harde maagsapresistente capsules zijn verkrijgbaar in twee sterktes van 20 mg en van 40 mg esomeprazol (als esomeprazol magnesium).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Kern: suikerbolletjes (sucrose en maïszetmeel), zie rubriek 2: ‘Esomeprazol Viatris bevat sucrose en natrium’, crospovidon, hydroxypropyl cellulose, natriumhydroxide zie rubriek 2 ‘Esomeprazol

Viatris bevat sucrose en natrium'.

Subcoating: mannitol, sucrose.

Maagsapresistente coating: copolymeer van methacrylzuur en ethylacrylaat (1:1) dispersie 30%, triethylcitraat, glycerol monostearaat, polysorbaat 80, natriumlaurylsulfaat.

Glijmiddel: talk.

De andere stoffen van de capsulewand zijn rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172) (alleen de 40 mg), titaandioxide (E171), gelatine, natriumlaurylsulfaat.

De andere stoffen van de drukinkt zijn: schellak, propyleenglycol, geconcentreerde ammoniak oplossing, zwart ijzeroxide (E172) en kaliumhydroxide.

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

Esomeprazol Viatris 20 mg, harde maagsapresistente capsules zijn roze, harde, gelatinecapsules met 'Mylan' boven 'EM 20' in zwarte inkt. De capsules zijn gevuld met witte tot crèmekleurige korreltjes.

Esomeprazol Viatris 40 mg, harde maagsapresistente capsules zijn bruine, harde, gelatinecapsules met 'Mylan' boven 'EM 40' in zwarte inkt. De capsules zijn gevuld met witte tot crèmekleurige korreltjes.

De capsules worden verpakt 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

Registratiehouder

Viatris Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

Dublin

Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.

Krijgsman 20

Amstelveen

Fabrikanten:

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories

35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13

Ierland

Mylan Hungary Kft.

H-2900, Komárom, Mylan utca 1

Hongarije

In het register ingeschreven onder:

Esomeprazol Viatris 20 mg, harde maagsapresistente capsules - RVG 108868

Esomeprazol Viatris 40 mg, harde maagsapresistente capsules - RVG 108869

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

België	Esomeprazole Viatris 20mg & 40mg
Bulgarije	Esopragen 20 mg & 40 mg gastro-resistent capsules, hard
Denemarken	Esomeprazol Viatris 20 mg & 40 mg
Luxemburg	Esomeprazole Viatris 20mg & 40mg
Nederland	Esomeprazol Viatris 20/40 mg, harde maagsapresistente capsules

BIJSLUITER

Esomeprazol Viatris 20 en 40 mg, harde maagsapresistente capsules

Datum: juni 2025

RVG 108868-69

pagina 9/9

Noorwegen	Esomeprazol Viatris 20mg & 40mg
Portugal	Esomeprazol Mylan 20 mg & 40 mg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Esomeprazole 20mg & 40mg
Zweden	Esomeprazole Viatris 20mg & 40mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2025