

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Esomeprazol Aristo 20 mg, maagsapresistente capsules, hard Esomeprazol Aristo 40 mg, maagsapresistente capsules, hard

Esomeprazol

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

1. Wat is Esomeprazol Aristo en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Esomeprazol Aristo bevat een medicijn dat esomeprazol wordt genoemd. Dit medicijn behoort tot een groep medicijnen die ‘protonpompremmers’ worden genoemd. Deze medicijnen verminderen de hoeveelheid zuur die in uw maag wordt geproduceerd.

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

Volwassenen

- GORZ (gastro-oesofageale refluxziekte): hierbij komt zuur vanuit de maag in de slokdarm (de buis die uw keel met uw maag verbindt). Dit veroorzaakt pijn, ontsteking en brandend maagzuur.
- Zweren in de maag of in het bovenste deel van de darm, die geïnfecteerd zijn met de bacterie ‘Helicobacter pylori’. Als u deze aandoening heeft, kan uw arts u ook antibiotica voorschrijven om de infectie te bestrijden en de zweren te laten genezen.
- Maagzweren die zijn veroorzaakt door bepaalde medicijnen die NSAID’s (niet-steroidale ontstekingsremmers) worden genoemd. Esomeprazol Aristo kan ook worden gebruikt om te voorkomen dat u maagzweren krijgt wanneer u NSAID’s gebruikt.
- Te veel zuur in de maag als gevolg van een gezwel in de alvleesklier (Zollinger-Ellisonsyndroom).
- Langdurige behandeling nadat intraveneus (in een ader) esomeprazol is gegeven om te voorkomen dat zweren opnieuw gaan bloeden.

Jongeren van 12 jaar en ouder

- GORZ (gastro-oesofageale refluxziekte): hierbij komt zuur vanuit de maag in de slokdarm (de buis die uw keel met uw maag verbindt). Dit veroorzaakt pijn, ontsteking en brandend maagzuur.

- Zweren in de maag of in het bovenste deel van de darm, die geïnfecteerd zijn met de bacterie ‘*Helicobacter pylori*’. Als u deze aandoening heeft, kan uw arts u ook antibiotica voorschrijven om de infectie te bestrijden en de zweren te laten genezen.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor esomeprazol, of één van de andere stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor andere medicijnen uit de groep van protonpomremmers (bijv. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- U neemt een medicijn in dat nelfinavir bevat (wordt gebruikt voor de behandeling van HIV-infectie).

Neem *Esomeprazol Aristo* niet in als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt als:

- u een ernstige leverziekte heeft
- u een ernstige nierziekte heeft
- u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een medicijn vergelijkbaar met *Esomeprazol Aristo* dat de productie van maagzuur remt
- bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

Door gebruik van *Esomeprazol Aristo* kunnen de symptomen van andere ziektes verborgen blijven.

Daarom moet u direct contact opnemen met uw arts als een van de volgende situaties bij u optreden voordat u begint met het innemen van *Esomeprazol Aristo* of terwijl u *Esomeprazol Aristo* inneemt:

- U verliest zonder duidelijke oorzaak veel gewicht en hebt problemen met slikken
- U krijgt maagpijn of spijsverteringsklachten (indigestie)
- U begint voedsel of bloed te braken
- Uw ontlasting is zwart (door bloed in de ontlasting)

Als aan u *Esomeprazol Aristo* “volgens behoefte” (op het moment dat u klachten heeft) is voorgeschreven, moet u contact opnemen met uw arts als uw symptomen aanhouden of van aard veranderen.

Als u langer dan drie maanden *Esomeprazol Aristo* gebruikt, is het mogelijk dat de hoeveelheid magnesium in uw bloed daalt. Lage concentraties magnesium kunnen herkenbaar zijn aan vermoeidheid, onvrijwillige spiersamentrekkingen, desoriëntatie, stuipen, duizeligheid of een versnelde hartslag. Als u één van deze symptomen krijgt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts. Lage concentraties magnesium kunnen ook leiden tot een verlaging van de hoeveelheden kalium en natrium in het bloed. Uw arts kan beslissen om regelmatig bloedonderzoek te laten doen om uw magnesiumgehalten te controleren.

Het innemen van een protonpomremmer zoals *Esomeprazol Aristo*, vooral wanneer dit langer dan één jaar gebeurt, kan de kans op een gebroken heup, pols of ruggenwervel iets verhogen. Vertel het uw arts als u osteoporose heeft of als u corticosteroiden inneemt (dit kan de kans op osteoporose verhogen).

Huiduitslag en huidklachten

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

Erge huiduitslag is voorgekomen bij patiënten die esomeprazol gebruikten (zie ook rubriek 4). De uitslag kan samen gaan met zweren in de mond, keel, neus, geslachtsorganen en rode en gezwollen ogen (conjunctivitis). Deze erge huiduitslag komt vaak na griepachtige klachten zoals koorts, hoofdpijn, pijn in het lichaam. 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 geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Kinderen jonger dan 12 jaar

Esomeprazol Aristo wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Esomeprazol Aristo nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Dit is omdat Esomeprazol Aristo invloed kan hebben op de manier waarop sommige medicijnen werken, en sommige medicijnen kunnen invloed hebben op Esomeprazol Aristo.

Neem geen Esomeprazol Aristo capsules in als u een medicijn inneemt dat nelfinavir bevat (wordt gebruikt voor de behandeling van HIV-infectie).

Vertel het uw arts of apotheker als u één of meer van de volgende medicijnen gebruikt:

- Atazanavir (wordt gebruikt voor het behandelen van HIV-infectie).
- Clopidogrel (wordt gebruikt om de vorming van bloedpropjes tegen te gaan).
- Ketoconazol, itraconazol of voriconazol (worden gebruikt voor het behandelen van infecties die door een schimmel zijn veroorzaakt).
- Erlotinib (gebruikt voor de behandeling van kanker)
- Citalopram, imipramine of clomipramine (worden gebruikt voor het behandelen van depressie).
- Diazepam (wordt gebruikt voor het behandelen van angst, voor spierontspanning of bij epilepsie).
- Fenytoïne (wordt gebruikt bij epilepsie). Als u fenytoïne gebruikt, moet uw arts u regelmatig controleren wanneer u begint of stopt met het innemen van Esomeprazol Aristo.
- Medicijnen die worden gebruikt om uw bloed te verdunnen, zoals warfarine. Het kan nodig zijn dat uw arts u regelmatig controleert wanneer u begint of stopt met het innemen van Esomeprazol Aristo.
- Cilostazol (wordt gebruikt voor de behandeling van intermitterende claudicatio – pijn in uw benen wanneer u loopt, die wordt veroorzaakt door onvoldoende doorbloeding).
- Cisapride (wordt gebruikt bij spijsverteringsproblemen (indigestie) en brandend maagzuur).
- Digoxine (wordt gebruikt bij hartklachten)
- Methotrexaat (een chemotherapie-middel dat in hoge dosering wordt gebruikt om kanker te behandelen) – als u methotrexaat in hoge dosering gebruikt, kan uw arts beslissen om de behandeling met esomeprazol tijdelijk te stoppen.
- Tacrolimus (orgaantransplantatie)
- Rifampicine (wordt gebruikt voor het behandelen van tuberculose).
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (wordt gebruikt voor het behandelen van depressie).

Als uw arts de antibiotica amoxicilline en claritromycine samen met Esomeprazol Aristo heeft voorgeschreven voor de behandeling van zweren die zijn veroorzaakt door een infectie met *Helicobacter pylori*, is het heel belangrijk dat u uw arts vertelt welke andere medicijnen u inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

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 medicijn gebruikt.

Uw arts zal beslissen of u Esomeprazol Aristo kunt gebruiken in deze periode.

Het is niet bekend of Esomeprazol Aristo in de moedermelk wordt uitgescheiden. U mag Esomeprazol Aristo daarom niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Esomeprazol Aristo invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om gereedschappen of machines te gebruiken. Maar bijwerkingen zoals duizeligheid en problemen met zien kunnen soms of zelden voorkomen (zie rubriek 4). Wanneer dit voorkomt, moet u geen voertuig besturen of machines gebruiken.

Esomeprazol Aristo bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn 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 medicijn gedurende een lange periode inneemt, zal uw arts u regelmatig willen controleren (vooral als u dit medicijn langer dan een jaar inneemt).
- Als uw arts u heeft verteld dat u dit medicijn moet innemen voor zover en wanneer u het nodig heeft, moet u het uw arts vertellen wanneer uw symptomen veranderen.

Hoeveel moet u innemen?

- Uw arts zal u vertellen hoeveel capsules u moet innemen en hoe lang u ze moet blijven innemen. Dit is afhankelijk van uw aandoening, hoe oud u bent en hoe goed uw lever werkt.
- De aanbevolen doseringen zijn hieronder weergegeven.

Gebruik bij volwassenen van 18 jaar en ouder

Voor de behandeling van brandend maagzuur als gevolg van GORZ (gastro-oesofageale refluxziekte):

- Als uw arts heeft vastgesteld dat uw slokdarm iets beschadigd is, is de aanbevolen dosering eenmaal daags één Esomeprazol Aristo 40 mg maagsapresistente capsule gedurende vier weken. Het kan zijn dat uw arts u zegt dat u dezelfde dosis nogmaals vier weken moet innemen, als uw slokdarm nog niet genezen is.
- De aanbevolen dosering wanneer uw slokdarm eenmaal genezen is, is eenmaal daags één Esomeprazol Aristo 20 mg maagsapresistente capsule.
- Als uw slokdarm niet beschadigd is, is de aanbevolen dosering eenmaal daags één Esomeprazol Aristo 20 mg maagsapresistente capsule. Wanneer de aandoening eenmaal onder controle is gebracht, kan uw arts u zeggen dat u het medicijn kunt innemen voor zover en wanneer u het nodig heeft, tot maximaal eenmaal daags één Esomeprazol Aristo 20 mg maagsapresistente capsule.
- Als u ernstige leverproblemen heeft, kan uw arts u een lagere dosis geven.

Voor de behandeling van zweren die zijn veroorzaakt door infectie met *Helicobacter pylori* en om ervoor te zorgen dat de zweren niet terugkomen:

- De aanbevolen dosering is tweemaal daags één Esomeprazol Aristo 20 mg maagsapresistente capsule gedurende één week.
- Uw arts zal u ook zeggen dat u antibiotica moet innemen, bijvoorbeeld amoxicilline en claritromycine.

Voor de behandeling van maagzweren die zijn veroorzaakt door NSAID's (niet-steroidale ontstekingsremmers):

- De aanbevolen dosering is eenmaal daags één Esomeprazol Aristo 20 mg maagsapresistente capsule gedurende 4 tot 8 weken.

Ter voorkoming van maagzweren als u NSAID's (niet-steroidale ontstekingsremmers) inneemt:

- De aanbevolen dosering is eenmaal daags één Esomeprazol Aristo 20 mg maagsapresistente capsule.

Voor de behandeling van te veel zuur in de maag als gevolg van een gezwel in de alveesklier (Zollinger-Ellisonsyndroom):

- De aanbevolen dosering is tweemaal daags één Esomeprazol Aristo 40 mg maagsapresistente capsule.
- Uw arts zal de dosis aanpassen aan uw behoeften en zal ook beslissen hoe lang u het medicijn moet blijven innemen. De maximale dosis bedraagt tweemaal daags 80 mg.

Langdurige behandeling nadat intraveneus (in een ader) esomeprazol is gegeven om te voorkomen dat zweren opnieuw gaan bloeden:

- De aanbevolen dosering is eenmaal daags één Esomeprazol Aristo 40 mg maagsapresistente capsule gedurende 4 weken.

Gebruik bij jongeren van 12 jaar en ouder:

Voor de behandeling van brandend maagzuur als gevolg van GORZ (gastro-oesofageale refluxziekte):

- Als uw arts heeft vastgesteld dat uw slokdarm licht beschadigd is, is de aanbevolen dosering eenmaal daags één Esomeprazol Aristo 40 mg maagsapresistente capsule gedurende vier weken. Het kan zijn dat uw arts u zegt dat u dezelfde dosis nogmaals vier weken moet innemen, als uw slokdarm nog niet genezen is.
- De aanbevolen dosering wanneer uw slokdarm eenmaal genezen is, is eenmaal daags één Esomeprazol Aristo 20 mg maagsapresistente capsule.
- Als uw slokdarm niet beschadigd is, is de aanbevolen dosering eenmaal daags één Esomeprazol Aristo 20 mg maagsapresistente capsule.
- Als u ernstige leverproblemen heeft, kan uw arts u een lagere dosis geven.

Voor de behandeling van zweren die zijn veroorzaakt door infectie met Helicobacter pylori en om ervoor te zorgen dat de zweren niet terugkomen:

- De aanbevolen dosering is tweemaal daags één Esomeprazol Aristo 20 mg maagsapresistente capsule gedurende één week.
- Uw arts zal u ook zeggen dat u antibiotica moet innemen, bijvoorbeeld amoxicilline en claritromycine.

Het innemen van dit medicijn

- U kunt uw capsules op elk moment van de dag innemen.
- U kunt uw capsules met voedsel of op een lege maag innemen.
- Slik uw capsules in hun geheel in met enkele slokken water. Kauw niet op de capsules en maak ze niet fijn. Dit mag niet omdat de capsules pellets bevatten waar een laagje omheen zit, dat ervoor zorgt dat de capsules niet worden afgebroken door het zuur in uw maag. Het is belangrijk dat de pellets niet worden beschadigd.

Wat moet u doen als u moeite heeft om de capsules door te slikken?

Als u moeite heeft met het doorslikken van de capsules:

- Open de capsule en breng de inhoud over in een half glas plat water (zonder prik). Gebruik geen andere vloeistoffen.
- Roer en drink het mengsel daarna direct of binnen 30 minuten op. Roer het mengsel altijd vlak voordat u het opdrinkt.
- Om er zeker van te zijn dat u al het medicijn heeft opgedronken, moet u het glas zorgvuldig omspoelen met nog een half glas water en ook dit opdrinken. De vaste stukjes bevatten het medicijn – u mag die niet kauwen of pletten.

Kinderen jonger dan 12 jaar

Esomeprazol Aristo wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Ouderen

Voor ouderen hoeft de dosis niet te worden aangepast.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer Esomeprazol Aristo heeft ingenomen dan uw arts u heeft voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

- Als u een dosis vergeten bent in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over.
- Neem geen dubbele dosis (tweemaal de dosis op hetzelfde moment) om een vergeten dosis in te halen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als een van de volgende erge bijwerkingen bij u optreedt, stop dan met het innemen van Esomeprazol Aristo en raadpleeg onmiddellijk een arts:

- gele huid, donker gekleurde urine en vermoeidheid, dit kunnen symptomen zijn van leverproblemen. Deze effecten komen zelden voor en kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen.
- plotseling piepend ademhalen, zwelling van uw lippen, tong en keel of van uw hele lichaam, huiduitslag, flauwvallen of moeite met slikken (ernstige allergische reactie). Deze effecten komen zelden voor en kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen.
- Plotseling ontstaan van ernstige huiduitslag of rood worden van de huid met blaren of vervellen kan optreden, zelfs pas na een behandeling van meerdere weken. Er kunnen ook ernstige blaren en bloedingen in de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen zijn. De huiduitslag kan zich ontwikkelen tot ernstige wijdverspreide huidbeschadiging (afschilfering van de epidermis en oppervlakkige slijmvliezen) met levensbedreigende gevolgen. Dit kan 'erythema multiforme', 'Stevens-Johnson-syndroom', 'toxische epidermale necrolyse' of 'geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen' zijn. Deze effecten komen zeer zelden voor en kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- hoofdpijn
- effecten op uw maag of darmen: diarree, maagpijn, verstopping (obstipatie), winderigheid (flatulentie)
- ziek voelen (misselijkheid) of ziek zijn (braken)
- benigne poliepen in de maag

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- gezwollen voeten en enkels
- verstoorde slaap (slapeloosheid)
- duizeligheid, tintelingen waaronder slapende ledematen, zich slaperig voelen

- zich draaiërig voelen
- droge mond
- veranderingen in de uitslagen van bloedonderzoeken voor het controleren hoe de lever werkt
- huiduitslag, huiduitslag met bultjes (netelroos) en jeukende huid
- gebroken heup, pols of wervel (als *Esomeprazol Aristo* in hoge dosering wordt gebruikt en gedurende langere tijd).

Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen):

- problemen met het bloed, zoals verminderd aantal witte bloedcellen of bloedplaatjes. Dit kan zwakheid of blauwe plekken veroorzaken of de kans op infecties verhogen
- verlaagde hoeveelheid natrium in het bloed. Dit kan zwakheid, ziek zijn (braken) en krampen veroorzaken
- zich opgewonden, verward of depressief voelen
- smaakverandering
- problemen met goed zien, zoals wazig zien
- plotseling moeten hijgen of kortademig zijn (brongospasme)
- ontsteking binnenin de mond
- een infectie die “spruw” wordt genoemd, die de darmen kan aantasten en wordt veroorzaakt door een schimmel
- leverproblemen, waaronder geelzucht, dat een gele huid, donker gekleurde urine en vermoeidheid kan veroorzaken
- haaruitval (alopecia)
- huiduitslag na blootstelling aan zonlicht
- gewrichtspijn (artralgie) of spierpijn (myalgie)
- zich algemeen onwel voelen en geen energie hebben
- overmatig zweten

Zeër zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):

- veranderingen in aantallen bloedcellen, waaronder agranulocytose (gebrek aan witte bloedcellen)
- agressie
- dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties)
- ernstige leverproblemen, met als gevolg leverfalen en ontsteking van de hersenen
- plotseling opkomen van een ernstige huiduitslag of blaarvorming of afschilfering van de huid. Dit kan gepaard gaan met hoge koorts en gewrichtspijnen (Erythema multiforme, Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse, geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen)
- spierzwakte
- ernstige nierproblemen
- vergrote borsten bij mannen

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

- ontsteking in de darmen (dit kan leiden tot diarree).
- huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten
- laag magnesiumgehalte in het bloed (hypomagnesiëmie)(zie rubriek 2 Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel medicijn?).

Esomeprazol Aristo kan in zeer zelden voorkomende gevallen de witte bloedcellen aantasten, waardoor immuundeficiëntie ontstaat. Als u een infectie heeft met symptomen zoals koorts met een **ernstig** verslechterde algemene conditie, of koorts met symptomen van een plaatselijke infectie, zoals pijn in de nek, keel of mond, of moeite met plassen, moet u zo snel mogelijk een arts raadplegen om gebrek aan witte bloedcellen (agranulocytose) met behulp van bloedonderzoek uit te sluiten. Het is belangrijk dat u informatie geeft over de medicijnen 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren beneden 25 °C.
- Dit medicijn bewaren in de oorspronkelijke verpakking (blisterverpakking) of de fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking of fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is esomeprazol. Esomeprazol Aristo maagsapresistente capsules zijn leverbaar in twee sterktes, die 20 mg of 40 mg esomeprazol (als magnesium-dihydraat) bevatten.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Capsule-inhoud

Ruwe pellets: carrageen; microkristallijne cellulose, mannitol; natriumhydroxide; natriumwaterstofcarbonaat

Isolerende omhulling: polyvinylalcohol-PEG-copolymeer; natriumhydroxide; talk; titaniumdioxide (E 171), colloïdaal gehydrateerd silicium

Maagsapresistente omhulling: methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1) dispersie 30 procent; triëthylcitraat; talk; titaniumdioxide (E 171)

Capsule

Esomeprazol Aristo 20 mg maagsapresistente, harde capsules

Dop: gelatine, titaniumdioxide (E 171), ijzeroxidegeel (E 172)

Romp: gelatine, titaniumdioxide (E 171)

Esomeprazol Aristo 40 mg maagsapresistente, harde capsules

Dop: gelatine, ijzeroxiderood (E 172), titaniumdioxide (E 171), ijzeroxidegeel (E 172)

Romp: gelatine, titaniumdioxide (E 171)

Hoe ziet Esomeprazol Aristo eruit en wat zit er in een verpakking?

Esomeprazol Aristo 20 mg, maagsapresistente capsules, hard

Maagsapresistente harde capsules (capsule maat 3) met een witte, ondoorzichtige rompen een lichtgele, ondoorzichtige dop, met daarin witte tot gebroken witte, maagsapresistente pellets.

Esomeprazol Aristo harde capsules kunnen een karakteristieke geur hebben die de productkwaliteit niet beïnvloedt.

Esomeprazol Aristo 40 mg, maagsapresistente capsules, hard

Maagsapresistente harde capsules (capsule maat 1) met een witte, ondoorzichtige romp en een lichtoranje, ondoorzichtige dop, met daarin witte tot gebroken witte, maagsapresistente pellets. Esomeprazol Aristo harde capsules kunnen een karakteristieke geur hebben die de productkwaliteit niet beïnvloedt.

Uw capsules worden geleverd in kunststof flessen van HDPE met een capsule met droogmiddel in de dop van PP of in polyamide-aluminium-PVC/aluminium blisterverpakking. Het droogmiddel mag niet worden opgegeten.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking:

Esomeprazol Aristo 20 mg maagsapresistente capsules

7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 en 100 capsules

Esomeprazol Aristo 40 mg maagsapresistente capsules

14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 en 100 capsules

Kunststof flessen van HDPE:

Esomeprazol Aristo 20 mg maagsapresistente capsules

14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 en 100 capsules

Esomeprazol Aristo 40 mg maagsapresistente capsules

14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 en 100 capsules

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlijn
Duitsland

Fabrikant

Medinsa (Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.)
c/ Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)
Spanje

Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen over dit medicijn:

Prolepha Research B.V.
+31 76 596 4009

In het register ingeschreven onder:

Esomeprazol Aristo 20 mg: RVG 107659

Esomeprazol Aristo 40 mg: RVG 107661

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Duitsland	Ulcerex
Oostenrijk	Esomeprazol Aristo
België	Ulcerex

Denemarken	Ulcerex
Spanje	Esomeprazol STADA
Finland	Acidal
Ierland	Esomeprazole Aristo
Italië	Esomeprazolo Aristo
Nederland	Esomeprazol Aristo
Zweden	Ulcerex
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Esomeprazole

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023