


| | |
|--|---|
| Esomeprazol Actavis 20 mg en 40 mg, harde maagsapresistente capsules RVG 110969 en 110970 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2401 Pag. 1 van 10 |

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Esomeprazol Aurobindo 20 mg, harde maagsapresistente capsules **Esomeprazol Aurobindo 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 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 veel 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 Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?


Esomeprazol Aurobindo bevat de stof esomeprazol. Dit behoort tot de geneesmiddelengroep van de protonpompremmers. Het vermindert de hoeveelheid zuur dat door uw maag wordt geproduceerd.

Dit middel wordt gebruikt om de volgende ziekten te behandelen:

Volwassenen

- “Gastro-oesofageale refluxziekte” (GORZ). Bij deze ziekte gaat het maagzuur vanuit de maag terug de slokdarm in (dit is de verbinding tussen de keel en de maag). Dit leidt tot een pijnlijk branderig gevoel in de slokdarm en ontsteking van de slokdarm.
- Maagzweren of zweren in het bovenste gedeelte van de dunne darm (de 12-vingerige darm). Deze zweren ontstaan door een infectie met de “Helicobacter pylori” bacterie. Als u deze aandoening heeft, zal uw arts ook antibiotica voorschrijven om de infectie te behandelen en de zweer te laten genezen.
- Maagzweren veroorzaakt door NSAID’s (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen). Esomeprazol Aurobindo kan ook het ontstaan van maagzweren voorkomen als u NSAID’s inneemt.
- Door een tumor in de alvleesklier komt er te veel zuur in de maag (Zollinger-Ellisonsyndroom).
- Langdurige behandeling na het voorkomen van nieuwe bloedingen van zweren met intraveneuze Esomeprazol.

Jongeren van 12 jaar en ouder

| | |
|--|---|
| Esomeprazol Actavis 20 mg en 40 mg, harde maagsapresistente capsules RVG 110969 en 110970 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2401 Pag. 2 van 10 |

- Gastro-oesofageale refluxziekte' (GORZ). Bij deze ziekte gaat het maagzuur vanuit de maag terug de slokdarm in (dit is de verbinding tussen de keel en de maag). Dit leidt tot een pijnlijk branderig gevoel in de slokdarm en ontsteking van de slokdarm.
- Maagzweren of zweren in het bovenste gedeelte van de dunne darm (de 12-vingerige darm). Deze zweren ontstaan door een infectie met de 'Helicobacter pylori' bacterie. Als u deze aandoening heeft, zal uw arts ook antibiotica voorschrijven om de infectie te behandelen en 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 esomeprazol of een 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 de stof nelfinavir bevat (geneesmiddel voor de behandeling van HIV).

U mag dit middel niet gebruiken als een van de bovenstaande situaties voor u geldt. Als u daar niet zeker van bent, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- Als u ernstige leverproblemen heeft.
- Als u ernstige nierproblemen heeft.
- Als u ooit een huidreactie heeft gehad na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Esomeprazol Aurobindo dat het maagzuur vermindert.
- Als bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd


Het gebruik van protonpompremmers zoals esomeprazol, in het bijzonder over een periode langer dan een jaar, kan een geringe verhoging van het risico op breuken in de heup, pols of rug veroorzaken. Vertel het uw arts als u osteoporose heeft of als u corticosteroiden gebruikt (die het risico op osteoporose kunnen verhogen).

Dit middel kan klachten van andere ziekten verbergen. **Geldt een van de onderstaande situaties voor u voordat u begint met gebruiken of terwijl u dit middel gebruikt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts:**

- U verliest zonder enige aanleiding veel lichaamsgewicht en heeft moeite met slikken.
- U krijgt maagpijn of problemen met de spijsvertering.
- U geeft voedsel of bloed over.
- U heeft zwarte ontlasting (gestold bloed in de ontlasting).

Heeft uw arts u gezegd dit middel "zo nodig" (op het moment dat u klachten heeft) te gebruiken? Vertel het dan uw arts als de klachten aanhouden of veranderen.

Huiduitslag en huidsymptomen

| | |
|--|--|
| Esomeprazol Actavis 20 mg en 40 mg, harde maagsapresistente capsules RVG 110969 en 110970 |  AUROBINDO Rev.nr. 2401 Pag. 3 van 10 |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | |

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u huiduitslag krijgt, vooral op plaatsen die aan de zon worden blootgesteld, aangezien u uw behandeling met dit middel mogelijk moet stopzetten. Vergeet niet om ook eventuele andere nadelige gevolgen, zoals pijn in uw gewrichten, te vermelden.

Ernstige huiduitslag is voorgekomen 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, 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Esomeprazol Aurobindo 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.

Neem dit middel niet in als u geneesmiddelen gebruikt die de stof **nelfinavir** bevatten (voor de behandeling van HIV).

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

- Atazanavir (geneesmiddel voor de behandeling van HIV).
- Ketoconazol, itraconazol of voriconazol (geneesmiddel om schimmelinfecties te behandelen).
- Erlotinib (geneesmiddel voor de behandeling van kanker).
- Citalopram, imipramine of clomipramine (geneesmiddel om depressie te behandelen).
- Diazepam (geneesmiddel voor de behandeling van angst, spierverslapping of bij epilepsie).
- Fenytoïne (geneesmiddel bij epilepsie). Uw arts zal u willen controleren als u begint of stopt met het innemen van Esomeprazol Aurobindo.
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om uw bloed te verdunnen, zoals warfarine. Uw arts zal u willen controleren als u begint of stopt met het innemen van Esomeprazol Aurobindo.
- Cilostazol (geneesmiddel voor de behandeling van claudicatio intermittens - pijn in de benen tijdens het lopen, wat wordt veroorzaakt door onvoldoende bloedtoevoer).
- Cisapride (geneesmiddel voor problemen met de spijsvertering en terugvloeiend maagzuur).
- Digoxine (gebruikt bij hartproblemen).
- Methotrexaat (een chemotherapie geneesmiddel gebruikt in hoge doseringen voor de behandeling van kanker) - als u een hoge dosering van methotrexaat neemt, kan uw arts de behandeling met Esomeprazol Aurobindo tijdelijk stoppen.
- Rifampicine (gebruikt bij de behandeling van tuberculose).
- Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt bij het behandelen van depressie).


Heeft uw arts u de antibiotica amoxicilline en claritromycine voorgeschreven en Esomeprazol Aurobindo voor de behandeling van een maagzweer als gevolg van een *Helicobacter pylori* infectie, dan is het erg belangrijk dat u uw arts vertelt welke middelen 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 bepaalt of u dit middel kunt innemen tijdens uw zwangerschap.

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

| | |
|--|---|
| Esomeprazol Actavis 20 mg en 40 mg, harde maagsapresistente capsules RVG 110969 en 110970 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2401 Pag. 4 van 10 |

Waarop moet u letten met eten en drinken

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft waarschijnlijk geen invloed op uw vermogen om een auto te besturen of om machines te gebruiken.

Esomeprazol Aurobindo bevat sucrose en natrium- en benzoëzuur (E210)

Dit middel bevat sucrose, een soort suiker en benzoëzuur (E210):

Sucrose

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

Natriumgehalte

- Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

Benzoëzuur (E210)

- Dit geneesmiddel bevat 1,80 microgram benzoëzuur in elke doseringseenheid met 20 mg esomeprazol.

Dit geneesmiddel bevat 3,50 microgram benzoëzuur in elke doseringseenheid die 40 mg esomeprazol bevat.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.


- Dit middel wordt afgeraden voor kinderen onder de 12 jaar.
- Als u dit geneesmiddel langere tijd gebruikt, zal uw arts u ter controle blijven volgen (in het bijzonder indien u dit geneesmiddel langer dan een jaar gebruikt).
- Heeft uw arts u verteld dit geneesmiddel “zo nodig” te gebruiken, vertel het uw arts als de klachten veranderen.

Gebruiksaanwijzing

- U kunt de capsules op ieder moment van de dag innemen.
- U kunt de capsules met voedsel innemen of op een lege maag.
- Slik de capsules in zijn geheel door met een glas water. Kauw niet op de capsule en maal de capsule niet fijn. Elke capsule bevat namelijk 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 te doen als u problemen heeft met het slikken van de capsules?

- Als u problemen heeft met het slikken van capsules:
 - Open de capsule boven een glas (kraan)water en doe de inhoud van de capsule (korreltjes) in het glas. Gebruik geen andere vloeistoffen.
 - Roer. Drink de vloeistof direct op of binnen 30 minuten. Roer altijd even door uw glas vlak voor u de vloeistof opdrinkt.
 - Om er zeker van te zijn dat u het gehele geneesmiddel heeft ingenomen, vul uw glas opnieuw voor de helft met (kraan)water en drink dit op. De korreltjes bevatten het geneesmiddel - kauw of plet ze daarom niet.

| | |
|--|---|
| Esomeprazol Actavis 20 mg en 40 mg, harde maagsapresistente capsules RVG 110969 en 110970 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2401 Pag. 5 van 10 |

- Als u helemaal niet kunt slikken, kan de inhoud van de capsule worden vermengd met water en in een spuit worden gedaan. Het kan dan aan u via een sonde rechtstreeks in uw maag worden toegediend (“maagsonde”).

Dosering

- Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten u moet innemen en hoelang u ze moet gebruiken. Dit hangt af van uw conditie, uw leeftijd en hoe goed uw lever werkt.
- De gebruikelijke dosering staat hieronder vermeld.

Gebruik bij volwassenen van 18 jaar of ouder

Behandelen van maagzuurgerelateerde klachten door gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ)

- Als uw arts heeft vastgesteld dat u een licht beschadigde slokdarm heeft, is de gebruikelijke dosering eenmaal per dag één capsule van 40 mg gedurende vier weken. Uw arts kan besluiten dit geneesmiddel voor nog eens vier weken voor te schrijven, indien uw slokdarm nog niet voldoende is hersteld.
- De gebruikelijke dosering bij een genezen slokdarm is eenmaal per dag één capsule van 20 mg.
- Bij een onbeschadigde slokdarm is de gebruikelijke dosering eenmaal per dag één capsule van 20 mg.
Als uw ziekte onder controle is, zal uw arts u waarschijnlijk vertellen dat u dit middel “zo nodig” mag innemen met een maximum van één capsule van 20 mg per dag.
- Als u ernstige leverproblemen heeft, zal uw arts u een lagere dosering geven.

Behandelen en voorkomen van maagzweren door een *Helicobacter pylori* infectie

- de gebruikelijke dosering is één capsule van 20 mg tweemaal per dag gedurende één week.
- Uw arts zal u ook antibiotica, bijv. amoxicilline en claritromycine voorschrijven.

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

- de gebruikelijke dosering is één capsule van 20 mg per dag gedurende vier tot acht weken.

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

- de gebruikelijke dosering is één capsule van 20 mg eenmaal per dag.

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


- de gebruikelijke dosering is één capsule van 40 mg tweemaal per dag.
- Uw arts zal de dosering aanpassen aan uw behoefte en beslist hoe lang u het geneesmiddel moet innemen. De maximale dosering is tweemaal per dag 80 mg.

Vervolgbehandeling na preventie van recidiefbloedingen van zweren met intraveneuze esomeprazol:

- de gebruikelijke dosering is één capsule van Esomeprazol Aurobindo 40 mg één maal per dag gedurende vier weken.

Gebruik bij adolescenten van 12 jaar of ouder

Voor de behandeling van brandend maagzuur veroorzaakt door gastro-oesofageale refluxziekte (GERD):

| | |
|--|---|
| Esomeprazol Actavis 20 mg en 40 mg, harde maagsapresistente capsules RVG 110969 en 110970 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2401 Pag. 6 van 10 |

- Als uw arts heeft geconstateerd dat uw slokdarm licht beschadigd is, is de aanbevolen dosering één capsule van dit middel eenmaal per dag gedurende 4 weken. Als uw slokdarm nog niet is genezen, kan uw arts u aanraden om nog 4 weken dezelfde dosis in te nemen.
- De aanbevolen dosering na genezing van de slokdarm is eenmaal daags één capsule van dit middel
- Als uw slokdarm niet beschadigd is, is de aanbevolen dosering één capsule van dit middel per dag.
- Als u ernstige leverproblemen heeft, kan uw arts u een lagere dosis geven.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van dit middel heeft gebruikt dan voorgeschreven door uw arts, vertel het direct aan uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u bent vergeten uw dosis in te nemen, neem deze dan 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 doseringen tegelijkertijd) om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een van de volgende ernstige bijwerking opmerkt, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en neem direct contact op met uw arts.

- Gele huid, donkere 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.
- Plotselinge piepende ademhaling, zwelling van uw lippen, tong en keel of lichaam, huiduitslag, flauwvallen of problemen bij het slikken (ernstige allergische reactie). Deze effecten komen zelden voor en kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen.
- Plotseling optreden van ernstige huiduitslag of rood worden van de huid met blaren of vervellen kan zelfs na een behandeling van enkele weken voorkomen. Er kunnen ook ernstige blaren en bloedingen optreden aan de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen. De huiduitslag kan zich ontwikkelen tot ernstige wijdverspreide huidbeschadiging (afschilfering van de epidermis en oppervlakkige slijmvliezen) met levensbedreigende gevolgen. Dit zou het “Stevens-Johnson-syndroom” of “toxische epidermale necrolyse” of geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen kunnen zijn.

Deze bijwerkingen treden zelden op (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers).

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:


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

- Hoofdpijn.
- Bijwerken op uw maag of darm: 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.
- Slapeloosheid.
- Duizeligheid, tintelingen waaronder slapende ledematen, slaperig gevoel.

| | |
|--|--|
| Esomeprazol Actavis 20 mg en 40 mg, harde maagsapresistente capsules RVG 110969 en 110970 |  AUROBINDO Rev.nr. 2401 Pag. 7 van 10 |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | |

- Duizelig gevoel (vertigo).
- Droge mond.
- Veranderingen in bloedtesten die bepalen hoe de lever werkt.
- Huiduitslag, netelroos (bultjes) en jeuk.
- Heup-, pols- of rug fractuur.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)


- Bloedziekten 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, misselijkheid (overgeven) en krampen 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.
- Leveraandoeningen, inclusief geelzucht, met als gevolg geelverkleuring van de huid, donkere urine en moeheid.
- 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 de bloedsamenstelling 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.
- Plotseling ernstige huiduitslag of blaarvorming of vervelling van de huid. Dit kan samengaan met hoge koorts en gewrichtspijn (erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).
- Spierzwakte.
- Ernstige nierproblemen.
- Borstvorming bij mannen.

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

- Ontsteking in de darm (leidend tot diarree).
- Lage magnesiumspiegels in het bloed. Wanneer u esomeprazol langer dan drie maanden gebruikt is het mogelijk dat de magnesiumspiegels in het bloed dalen. Een lage magnesiumspiegel kan zich uiten in vermoeidheid, onwillekeurige spiersamentrekkingen, desoriëntatie, convulsies, duizeligheid, een verhoogde hartslag. Als een of meer van deze symptomen optreden, informeer dan onmiddellijk uw arts. Lage magnesiumspiegels kunnen ook tot een vermindering van kalium of calcium in het bloed leiden. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedonderzoek uit te voeren om uw magnesiumspiegels te controleren.
- Huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewichten.

| | |
|--|--|
| Esomeprazol Actavis 20 mg en 40 mg, harde maagsapresistente capsules RVG 110969 en 110970 |  AUROBINDO Rev.nr. 2401 Pag. 8 van 10 |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | |

Dit middel kan in zeer zeldzame gevallen de witte bloedcellen aantasten en kan leiden tot een verminderde weerstand. Als u een infectie heeft met symptomen zoals 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, neem dan direct contact op met uw arts, zodat een gebrek aan witte bloedcellen (agranulocytosis) bij een bloedtest kan worden gecontroleerd. Het is belangrijk dat u dan informatie geeft over de geneesmiddelen die u op dat moment gebruikt.

Maak u geen zorgen over de lijst met mogelijke bijwerkingen. Het komt ook voor dat u geen enkele bijwerking krijgt.

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 (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.
- Bewaren beneden 25°C.
- Bewaar dit geneesmiddel in de oorspronkelijke verpakking (blisterverpakking) of houd de container zorgvuldig gesloten (fles) ter bescherming tegen vocht.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum, die is te vinden op de doos, fles of blisterverpakking na “Exp.”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Na openen van de fles, de capsules 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 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 middel is esomeprazol.

Esomeprazol Aurobindo capsules zijn verkrijgbaar in twee sterktes die 20 mg of 40 mg esomeprazol (als magnesiumdihydraat) bevatten.


De andere stoffen in dit middel zijn:

Capsule-inhoud:

Suikerbolletjes (sucrose en maïszetmeel), hypromellose, simethicon-emulsie 30% (bevat simethicon, polyoxyethyleensorbitantristearaat (polysorbaat 65) (E436), methylcellulose, polyethyleenglycolstearaat, glyceriden, xanthaangom, benzoëzuur (E210), sorbinezuur (E200), zwavelzuur), polysorbate 80, mannitol, diacetylated monoglycerides, talk, methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1) bevattende copolymeer van methacrylzuur en ethylacrylaat, natriumlaurilsulfaat en polysorbaat 80, triethylcitraat en stearoyl macrogolglycerides.

Capsulewand:

Zwart ijzeroxide (E172), schellak, gelatine, geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171).

| | |
|--|---|
| Esomeprazol Actavis 20 mg en 40 mg, harde maagsapresistente capsules RVG 110969 en 110970 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2401 Pag. 9 van 10 |

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

- Esomeprazol Aurobindo 20 mg capsule heeft een niet doorschijnende gele cap en een niet doorschijnende witte body. “20 mg” staat in het zwart gedrukt op de cap en de body.
- Esomeprazol Aurobindo 40 mg capsule heeft een niet doorschijnende gele cap en een niet doorschijnende gele body. “40 mg” staat in het zwart gedrukt op de cap en de body.
- Uw capsules zijn verkrijgbaar in verpakkingen van:
Flessen van 28, 30, 90 of 98 capsules.
Blisterverpakkingen van 3, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 of 140 capsules.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder

RVG 110969 - Esomeprazol Aurobindo 20 mg, harde maagsapresistente capsules

RVG 110970 - Esomeprazol Aurobindo 40 mg, harde maagsapresistente capsules

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Fabrikanten:

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

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

Arrow Génériques, 26, Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Frankrijk

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn, Nederland


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

Italië Esomprazolo Actavis PTC 20 mg/40 mg

Nederland Esomeprazol Aurobindo 20 mg en 40 mg, harde maagsapresistente capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, www.cbg-meb.nl.

| | |
|--|---|
| Esomeprazol Actavis 20 mg en 40 mg, harde maagsapresistente capsules RVG 110969 en 110970 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2401 Pag. 10 van 10 |

--

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

Toediening via een maagsonde

1. Voeg de inhoud van de capsule in ongeveer 25 ml of 50 ml water. (Voor sommige sondes is het nodig in 50 ml water te dispergeren om te voorkomen dat de korreltjes gaan samen klonteren in de sonde).
Roer.
2. Trek de suspensie in een injectiespuit en voeg ongeveer 5 ml lucht toe.
3. Schud de injectiespuit onmiddellijk voor ongeveer 2 minuten om de korreltjes te dispergeren.
4. Houd de injectiespuit met de punt naar boven en controleer of de korreltjes niet in de punt zijn gaan samenklonteren.
5. Maak de injectiespuit vast aan de sonde, terwijl de spuit in bovenstaande positie wordt gehouden.
6. Schud de injectiespuit en houd haar met de punt naar beneden. Spuit direct 5-10 ml in de sonde. Keer de injectiespuit na injecteren om en schud (de injectiespuit moet met de punt omhoog gehouden worden om samen klonteren in de punt te voorkomen).
7. Draai de injectiespuit met de punt naar beneden en injecteer direct een volgende 5-10 ml in de sonde. Herhaal deze procedure totdat de injectiespuit leeg is.
8. Vul de injectiespuit met 25 ml water en 5 ml lucht en herhaal, indien nodig, stap 6 indien er nog sediment in de injectiespuit is achtergebleven. Voor sommige sondes is 50 ml water nodig.