

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER****Esomeprazol Jubilant 20 mg maagsapresistente tabletten****Esomeprazol Jubilant 40 mg maagsapresistente tabletten**

## 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 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 of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Esomeprazol Jubilant 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 JUBILANT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Dit middel bevat de stof esomeprazol. Het behoort tot de geneesmiddelengroep van de protonpompremmers. Het vermindert de hoeveelheid zuur in uw maag.

Esomeprazol Jubilant 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). Dit middel kan ook het ontstaan van maagzweren voorkomen als u NSAID’s inneemt.
- Zollinger-Ellison-syndroom. Door een tumor in de alvleesklier komt er te veel zuur in de maag.

- Het voorkomen van een nieuwe bloeding van een zweer. U heeft esomeprazol eerst via een infuus gekregen en vervolgt nu uw behandeling met tabletten.

Jongeren van 12 jaar en ouder

- ‘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 voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere protonpompremmers (bijvoorbeeld pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- U gebruikt een geneesmiddel dat de stof nelfinavir bevat (geneesmiddel voor de behandeling van HIV).
- U heeft in het verleden ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren gekregen na het innemen van Esomeprazol Jubilant of andere verwante geneesmiddelen.

U mag Esomeprazol Jubilant niet gebruiken als één 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.
- u ernstige nierproblemen heeft.
- u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Esomeprazol Jubilant dat de productie van maagzuur vermindert.
- u een specifiek bloedonderzoek moet ondergaan (Chromogranine A).

Dit middel kan klachten van andere ziekten verbergen. Deze klachten worden dan minder, maar de oorzaak van de klachten verdwijnt niet. Geldt één van de onderstaande situaties voor u voor of tijdens het gebruik van dit middel, vertel dit dan direct aan uw arts of apotheker:

- U verliest zonder enige aanleiding veel lichaamsgewicht en u heeft moeite met slikken.
- U krijgt maagpijn of problemen met de spijsvertering.
- U geeft voedsel of bloed over.
- U heeft zwarte ontlasting. Dit komt door 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 uw arts als de klachten aanhouden of veranderen.

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

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

Bij het gebruik van een protonpompremmer zoals Esomeprazol Jubilant, 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).

#### Kinderen onder de 12 jaar

Esomeprazol Jubilant mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 12 jaar. Hiervoor zijn geschiktere farmaceutische vormen van esomeprazol beschikbaar

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Esomeprazol Jubilant 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 recept voor nodig heeft. De werking van deze geneesmiddelen zou door dit middel namelijk kunnen veranderen. En andersom zouden deze geneesmiddelen ook de werking van dit middel kunnen veranderen.

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).
- Clopidogrel (geneesmiddel om bloedstolsels te voorkomen).
- Ketoconazol, itraconazol of voriconazol (geneesmiddel om schimmelinfecties te behandelen).
- Erlotinib (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 Jubilant.
- 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 Jubilant.
- 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 problemen met de spijsvertering en terugvloeiend maagzuur).
- Digoxine (geneesmiddel bij hartproblemen).
- 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 Jubilant tijdelijk stoppen.
- Tacrolimus (geneesmiddel bij orgaantransplantatie).
- Rifampicine (geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose).
- Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) (geneesmiddel om depressie te behandelen).

Heeft uw arts u de antibiotica amoxicilline en claritromycine voorgeschreven en Esomeprazol Jubilant voor de behandeling van een maagzweer als gevolg van een *Helicobacter pylori* infectie? Dan is het erg belangrijk dat u uw arts of apotheker vertelt welke middelen u nog meer gebruikt.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U kunt de tabletten met voedsel innemen of op een lege maag.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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 terechtkomt in de moedermelk. Daarom mag u dit middel niet innemen als u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **Dit middel bevat sucrose**

Sucrose is een soort suiker. Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet kunt verdragen, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

### 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 langer dan een jaar gebruikt, zal uw arts u ter controle blijven volgen.
- Heeft uw arts u verteld dit middel ‘zo nodig’ (op het moment dat u klachten heeft) te gebruiken? Vertel het uw arts als de klachten veranderen.

#### **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 aanbevolen dosering staat hieronder per ziekte vermeld.

#### **Volwassenen van 18 jaar en ouder**

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

- Bij een licht beschadigde slokdarm: één maal per dag 1 tablet van 40 mg gedurende vier weken. Als uw slokdarm na vier weken nog niet voldoende is hersteld, kan uw arts besluiten u dit middel nog eens vier weken voor te schrijven.
- Bij een genezen slokdarm: één maal per dag 1 tablet van 20 mg.
- Bij een onbeschadigde slokdarm: één maal per dag 1 tablet 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 1 tablet 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 aanbevolen dosering is twee maal per dag 1 tablet van 20 mg gedurende een week.
- Uw arts zal u ook antibiotica, bijvoorbeeld amoxicilline en claritromycine, voorschrijven.

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

- De aanbevolen dosering voor volwassenen (vanaf 18 jaar) is één maal per dag 1 tablet van 20 mg gedurende vier tot acht weken.

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

- De aanbevolen dosering voor volwassenen is één maal per dag 1 tablet van 20 mg.

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

- De aanbevolen dosering voor volwassenen is twee maal per dag 1 tablet van 40 mg.

- Uw arts zal de dosering aanpassen aan uw behoefte en beslist hoe lang u het geneesmiddel moet innemen. De maximale dosering is twee maal per dag 80 mg.

**Voorkomen van een nieuwe bloeding van een zweer. U heeft eerst esomeprazol via een infuus gekregen en vervolgt nu uw behandeling met tabletten**

- Een maal per dag 1 tablet van 40 mg gedurende vier weken.

**Gebruik bij jongeren van 12 jaar en ouder**

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

- Bij een licht beschadigde slokdarm: één maal per dag 1 tablet van 40 mg gedurende vier weken. Als uw slokdarm na vier werken nog niet voldoende is hersteld, kan uw arts besluiten u dit middel nog eens vier weken voor te schrijven.
- Bij een genezen slokdarm: één maal per dag 1 tablet van 20 mg.
- Bij een onbeschadigde slokdarm: één maal per dag 1 tablet van 20 mg.
- Als u ernstige leverproblemen heeft, zal uw arts u een lagere dosering geven.

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

- De aanbevolen dosering is twee maal per dag 1 tablet van 20 mg gedurende een week.
- Uw arts zal u ook antibiotica, bijvoorbeeld amoxicilline en claritromycine, voorschrijven.

**Gebruiksaanwijzing**

- U kunt de tabletten op ieder moment van de dag innemen.
- U kunt de tabletten met voedsel innemen of op een lege maag.
- Slik de tabletten in zijn geheel door met een glas water. Kauw niet op de tablet en maal de tablet niet fijn. Elke tablet 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.

**Heeft u problemen met slikken?**

- Als u problemen heeft met het slikken van tabletten, volg dan deze stappen:
  - Doe de tablet in een half glas (kraan)water. Gebruik geen andere vloeistoffen.
  - Roer tot dat de tablet uiteenvalt (het mengsel wordt troebel). Drink de vloeistof binnen 30 minuten op. Roer altijd even door uw glas vlak voor u de vloeistof opdrinkt.
  - Vul uw glas opnieuw voor de helft met (kraan)water en drink dit op. Zo bent u er zeker van dat alle korreltjes worden ingenomen. De korreltjes bevatten het geneesmiddel, kauw of plet ze daarom niet.
- Als u helemaal niet kunt slikken en een voedingssonde heeft, kan de tablet worden vermengd met water en via de (maag)sonde rechtstreeks in uw maag worden toegediend.

**Kinderen onder de 12 jaar**

Esomeprazol Jubilant wordt afgeraden aan kinderen onder de 12 jaar.

**Ouderen**

Er is geen aanpassing van de dosering nodig bij ouderen.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u meer van dit middel heeft gebruikt dan u is voorgeschreven, waarschuw dan direct 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. 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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Stop met dit middel te gebruiken en neem direct contact op met uw arts als één van de volgende ernstige bijwerking voorkomt:**

- Geelverkleuring van de huid, donkere urine en vermoeidheid. Dit kan door leverproblemen komen.  
Deze bijwerkingen treden zelden op en 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 (ernstige allergische reactie). Deze bijwerkingen zijn zeldzaam en komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers.
- Plotseling optredende ernstige huiduitslag of roodheid van de huid met blaren of vervelling kan zelfs na enkele weken behandeling optreden. De huiduitslag kan zich ontwikkelen tot ernstige, wijdverspreide huidbeschadiging (vervelling van de opperhuid en oppervlakkige slijmvliezen) met levensbedreigende gevolgen. Dit kan 'erythema multiforme', 'Stevens-Johnson-syndroom' of 'toxische epidermale necrolyse' zijn. Deze bijwerkingen zijn zeer zeldzaam en komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers.
- Uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en opgezette lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelenovergevoeligheidssyndroom). Deze bijwerkingen zijn zeer zeldzaam en komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

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

- Hoofdpijn.

- Diarree, maagpijn, verstopping, winderigheid (flatulentie).
- Misselijkheid of overgeven.
- Fundic gland poliepen (benigne)

**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.
- Duizelig gevoel (vertigo).
- Droge mond.
- Veranderingen in bloedtesten die bepalen hoe de lever werkt.
- Huiduitslag, netelroos (bultjes) en jeuk.
- Gebroken heup, pols of wervelkolom (bij chronisch gebruik van Esomeprazol Jubilant in hoge doseringen).

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 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, ziekte (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.
- 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), geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen.
- Spierzwakte.
- Ernstige nierproblemen.
- Borstvorming bij mannen.

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

- Als u Esomeprazol Jubilant 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 aantasten en kan leiden tot een verminderde weerstand. Neem direct contact op met uw arts als u een infectie heeft met één van de volgende verschijnselen:

- Koorts met een **ernstig** verminderde algehele conditie.
- Koorts met verschijnselen van een lokale infectie zoals nekpijn, keelpijn of pijn in de mond.
- Problemen bij het plassen.

Uw arts zal in deze situaties een bloedtest afnemen om een mogelijk tekort van witte bloedcellen (agranulocytose) te controleren. Het is belangrijk dat u dan 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](http://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.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blister, fles en doos na de afkorting EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- 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 middel?**

De werkzame stof in dit middel is esomeprazol. Esomeprazol Jubilant maagsapresistente tabletten zijn verkrijgbaar in twee sterktes, van 20 mg of 40 mg esomeprazol (als magnesium zout).

De andere stoffen in dit middel zijn: sucrose, maïszetmeel, hyprolose (E463), crospovidon (E1202), hypromellose (E464), magnesiumoxide, talk (E553b), macrogol, polysorbaat 80 (E433), glycerol monostearaat (E471), copolymeer van methacrylzuur en ethylacrylaat (1:1) dispersie 30 %, hypromelloseftalaat, microkristallijne cellulose (E460), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172) (enkel voor de 20 mg), povidon (E1201), gepregelatineerd zetmeel, colloïdaal siliciumdioxide en titaandioxide (E171).

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

- Esomeprazol Jubilant 20 mg maagsapresistente tabletten zijn lichtroze, langwerpige, dubbelbolle en omhulde tabletten met de inscriptie '20' aan de ene zijde en 'CE' op de andere zijde.
- Esomeprazol Jubilant 40 mg maagsapresistente tabletten zijn roze, langwerpige, dubbelbolle en omhulde tabletten met de inscriptie '40' aan de ene zijde en 'CE' aan de andere zijde.
- De tabletten zijn verkrijgbaar in flessen of doosjes met blisterverpakkingen.
  - Flessen van 14, 15, 28, 30, 56, 60, 100 of 140 tabletten (20 mg) en flessen van 14, 15, 28, 30, 56, 60 of 100 tabletten (40 mg).
  - Blisterverpakkingen in doosjes van 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 of 140 tabletten.

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**

Jubilant Pharmaceuticals nv  
Axxes Business Park  
Guldensporenpark 22 – Block C  
9820 Merelbeke  
België

**Fabrikant**

PSI supply nv  
Axxes Business Park  
Guldensporenpark 22 – Block C  
9820 Merelbeke  
België

Ingeschreven in het register onder nummer:

RVG 111060 (Esomeprazol Jubilant 20 mg maagsapresistente tabletten)

RVG 111062 (Esomeprazol Jubilant 40 mg maagsapresistente tabletten)

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

Denemarken:	Esomeprazol Jubilant
Nederland:	Esomeprazol Jubilant 20 mg maagsapresistente tabletten Esomeprazol Jubilant 40 mg maagsapresistente tabletten
Verenigd Koninkrijk:	Esomeprazole 20 mg film-coated tablets Esomeprazole 40 mg film-coated tablets
Zweden:	Esomeprazol Jubilant 20 mg enterotabletter Esomeprazol Jubilant 40 mg enterotabletter

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2025.**