

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt
Esoval 20 mg harde maagsapresistente capsules
Esoval 40 mg harde maagsapresistente capsules
Esomeprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit middel 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 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 Esoval 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 Esoval en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat een geneesmiddel dat esomeprazol wordt genoemd. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen die 'protonpompremmers' wordt genoemd. Deze geneesmiddelen werken door de hoeveelheid zuur die uw maag maakt te verminderen.

Dit middel wordt gebruikt voor behandeling van de volgende aandoeningen:

Volwassenen

- 'Gastro-oesofageale refluxziekte'. Dit is wanneer zuur uit de maag in de slokdarm (de verbinding tussen uw keel en uw maag) omhoog komt, wat voor pijn, ontsteking en brandend maagzuur zorgt.
- Zweren in de maag of in het bovenste deel van de darmen die zijn geïnfecteerd met bacteriën die '*Helicobacter pylori*' worden genoemd. Als u deze aandoening heeft kan uw arts ook middelen tegen infecties met bacteriën (antibiotica) voorschrijven om de infectie te behandelen en de zweer te laten genezen.
- Maagzweren veroorzaakt door geneesmiddelen genaamd NSAID's (niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen), dit is een groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking. Dit middel kan ook worden gebruikt om te voorkomen dat maagzweren ontstaan als u NSAID's gebruikt.
- Teveel zuur in de maag veroorzaakt door een groei van de alvleesklier (syndroom van Zollinger-Ellison).
- Langdurige behandeling nadat is voorkomen dat maagzweren opnieuw gaan bloeden met behulp van toediening van esomeprazol via een infuus.

Jongeren van 12 jaar en ouder

- 'Gastro-oesofageale refluxziekte'. Dit is wanneer zuur uit de maag in de slokdarm (de verbinding tussen uw keel en uw maag) omhoog komt, wat voor pijn, ontsteking en brandend maagzuur zorgt.

- Zweren in de maag of in het bovenste deel van de darmen die zijn geïnfecteerd met bacteriën die '*Helicobacter pylori*' worden genoemd. Als u deze aandoening heeft kan uw arts ook middelen tegen infecties met bacteriën (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?

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

Gebruik dit middel niet wanneer een of meer van de bovenstaande punten op u van toepassing zijn. Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u ernstige leverproblemen heeft.
- als u ernstige nierproblemen heeft.
- als u ooit een huidreactie heeft gehad na behandeling met een geneesmiddel dat op dit middel lijkt en maagzuur vermindert. 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 esomeprazol. Als u verschijnselen van deze ernstige huidreacties opmerkt, zoals beschreven in rubriek 4, moet u stoppen met het gebruik van esomeprazol en onmiddellijk een arts raadplegen.
- als u een bepaalde bloedtest (chromogranine A) moet ondergaan.

Dit middel kan de verschijnselen van andere ziekten verbergen. **Daarom moet u direct contact opnemen met uw arts als een van de onderstaande punten op u van toepassing is voordat u dit middel begint in te nemen of terwijl u het inneemt:**

- u valt veel af zonder duidelijke reden en heeft last met slikken.
- u krijgt maagpijn of een verstoorde spijsvertering.
- u begint voedsel of bloed over te geven.
- u heeft zwarte ontlasting (ontlasting die door bloed is gekleurd).

Wanneer dit middel op basis van behoefte aan u is voorgeschreven, moet u contact opnemen met uw arts als uw verschijnselen niet weg gaan of veranderen.

Het innemen van een protonpompremmer zoals dit middel, vooral gedurende een periode van meer dan een jaar, kan het risico op een breuk in de heup, de pols of rug iets vergroten. Als u botontkalking (osteoporose) heeft of bijnierschorshormonen (corticosteroiden) neemt (wat het risico op botontkalking (osteoporose) kan vergroten), moet u dit aan uw arts vertellen.

Als u uitslag op uw huid krijgt, vooral op plekken die aan de zon zijn blootgesteld, moet u dit zo snel mogelijk aan uw arts vertellen. Het kan namelijk nodig zijn uw behandeling met dit middel te stoppen.

Vergeet ook niet eventuele andere negatieve effecten te melden, zoals pijn in uw gewrichten.

Dit medicijn kan invloed hebben op hoe uw lichaam vitamine B12 opneemt. Vooral als u het voor een lange tijd moet innemen. Neem contact op met uw arts als u klachten van een vitamine B12 tekort krijgt. Klachten kunnen zijn:

- Erg moe zijn of weinig energie hebben
- Tintelingen
- Pijnlijke of rode tong, zweren in uw mond
- Minder kracht in uw spieren
- Minder goed of wazig zien
- Problemen met uw geheugen, in de war zijn, depressie

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Esoval nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat beruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen. Dit is zo omdat Esoval invloed kan hebben op de manier waarop sommige geneesmiddelen werken en sommige geneesmiddelen een effect op Esoval kunnen hebben.

Als u een geneesmiddel gebruikt dat nelfinavir bevat (gebruikt voor de behandeling van HIV-infecties), moet u geen Esoval gebruiken.

Als u een of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt, vertel dit dan aan uw arts of apotheker:

- Atazanavir (gebruikt voor de behandeling van HIV-infecties).
- Clopidogrel (gebruikt voor de behandeling of het voorkomen van bloedstolsels).
- Ketoconazol, itraconazol of voriconazol (gebruikt voor de behandeling van infecties veroorzaakt door schimmels).
- Erlotinib (gebruikt voor de behandeling van kanker).
- Citalopram, imipramine of clomipramine (gebruikt voor de behandeling van depressie).
- Diazepam (gebruikt voor de behandeling van angst, voor het ontspannen van spieren of bij epilepsie).
- Fenytoïne (gebruikt bij epilepsie). Als u fenytoïne gebruikt, moet uw arts u in de gaten houden wanneer u start of stopt met het gebruik van Esoval .
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om uw bloed te verdunnen, zoals warfarine. Uw arts moet u in de gaten houden wanneer u start of stopt met het gebruik van Esoval .
- Cilostazol (gebruikt voor de behandeling van etalagebenen (intermitterende claudicatie); pijn in uw benen wanneer u loopt die door slechte bloedtoevoer wordt veroorzaakt).
- Cisapride (gebruikt voor verstoorde spijsvertering en brandend maagzuur).
- Digoxine (gebruikt voor hartproblemen).
- Tacrolimus (gebruikt bij orgaantransplantatie).
- Methotrexaat (een geneesmiddel voor chemotherapie gebruikt in hoge doses voor de behandeling van kanker): als u een hoge dosis methotrexaat neemt, kan het zijn dat uw arts uw behandeling met Esoval tijdelijk stopzet.
- Rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose (een longontsteking veroorzaakt door een bepaalde bacterie)).
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt voor de behandeling van depressie).

Als uw arts de antibiotica amoxicilline en claritromycine heeft voorgeschreven en tegelijkertijd Esoval voor de behandeling van zweren veroorzaakt door een infectie met *Helicobacter pylori*, is het zeer belangrijk dat u uw arts vertelt over eventueel andere geneesmiddelen die u gebruikt.

Waar moet u op letten met eten?

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

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. Uw arts beslist dan of u gedurende deze periode dit middel kunt innemen. Het is niet bekend of dit middel via moedermelk kan worden doorgegeven. Daarom mag u dit middel niet gebruiken wanneer u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft waarschijnlijk geen invloed op uw rijvaardigheid of uw vermogen gereedschappen of machines te gebruiken. Bijwerkingen zoals duizeligheid en onscherp zicht kunnen echter soms of zelden optreden (zie rubriek 4). Als u hier last van heeft, mag u niet rijden en geen machines gebruiken.

Esoval bevat sucrose en natrium

Dit middel bevat suikerbolletjes die sucrose (een soort suiker) bevatten. Als uw arts u heeft verteld dat u niet tegen bepaalde soorten suiker kunt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel altijd precies zo in als 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 geneesmiddel gedurende lange tijd inneemt, zal u arts u in de gaten willen houden (vooral wanneer u het langer dan een jaar gebruikt).
- Als uw arts heeft gezegd dat u dit geneesmiddel moet innemen wanneer u het nodig heeft, moet het u aan uw arts vertellen wanneer uw verschijnselen veranderen.

Hoeveel van dit middel innemen

- Uw arts vertelt u hoeveel capsules u in moet nemen en hoe lang u ze moet innemen. Dit is afhankelijk van de aard van uw aandoening, uw leeftijd en hoe goed uw lever werkt.
- De aanbevolen doseringen worden hieronder weergegeven.

Volwassenen van 18 jaar en ouder

De behandeling van brandend maagzuur als gevolg van 'gastro-oesofageale refluxziekte':

- Als uw arts vaststelt dat uw slokdarm licht is beschadigd, is de aanbevolen dosering gedurende 4 weken eenmaal daags een 40 mg capsule van dit middel. Het kan zijn dat uw arts u verteld dat u nog 4 weken dezelfde dosering moet gebruiken als uw slokdarm nog niet is genezen.
- De aanbevolen dosering na genezing van de slokdarm is eenmaal daags een 20 mg capsule van dit middel.
- Als uw slokdarm niet is beschadigd, is de aanbevolen dosering eenmaal daags een 20 mg capsule van dit middel. Wanneer de aandoening onder controle is gebracht, kan de arts u zeggen dat u uw geneesmiddel kunt innemen wanneer u het nodig heeft, tot een maximum van eenmaal daags een 20 mg capsule van dit middel.
- Als u ernstige leverproblemen heeft, kan uw arts u een lagere dosering geven.

De behandeling van zweren als gevolg van infectie door *Helicobacter pylori* en ervoor zorgen dat ze niet meer terugkomen:

- De aanbevolen dosering is gedurende een week tweemaal daags een 20 mg capsule van dit middel.
- Uw arts zal u ook zeggen middelen tegen bepaalde infecties met bacteriën (antibiotica) in te nemen, bijvoorbeeld amoxicilline en claritromycine.

De behandeling van maagzweren als gevolg van NSAID's (pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerkende werking).

- De aanbevolen dosering is gedurende 4 tot 8 weken eenmaal daags een 20 mg capsule van dit middel.

Het voorkomen van maagzweren die kunnen ontstaan als u NSAID's (pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerkende werking) gebruikt:

- De aanbevolen dosering is eenmaal daags een 20 mg capsule van dit middel.

De behandeling van een teveel aan zuur in de maag veroorzaakt door groei van de alveesklier (syndroom van Zollinger-Ellison):

- De aanbevolen dosering is tweemaal daags een 40 mg capsule van dit middel.
- Afhankelijk van wat u nodig heeft, past uw arts de dosering aan en beslist ook hoe lang u het geneesmiddel moet innemen. De maximale dosering is tweemaal daags 80 mg.

Langdurige behandeling nadat is voorkomen dat maagzweren opnieuw gaan bloeden met behulp van toediening van esomeprazol via een infuus:

De aanbevolen dosering is gedurende 4 weken eenmaal daags een 40 mg capsule van dit middel.

Jongeren van 12 jaar en ouder

De behandeling van brandend maagzuur als gevolg van 'gastro-oesofageale refluxziekte':

- Als uw arts vaststelt dat uw slokdarm licht is beschadigd, is de aanbevolen dosering gedurende 4 weken eenmaal daags een 40 mg capsule van dit middel. Het kan zijn dat uw arts u verteld dat u nog 4 weken dezelfde dosering moet gebruiken als uw slokdarm nog niet is genezen.
- De aanbevolen dosering na genezing van de slokdarm is eenmaal daags een 20 mg capsule van dit middel.
- Als uw slokdarm niet is beschadigd, is de aanbevolen dosering eenmaal daags een 20 mg capsule van dit middel.
- Als u ernstige leverproblemen heeft, kan uw arts u een lagere dosering geven.

De behandeling van zweren als gevolg van infectie door *Helicobacter pylori* en ervoor zorgen dat ze niet meer terugkomen:

- De aanbevolen dosering is gedurende een week tweemaal daags een 20 mg capsule van dit middel.
- Uw arts zal u ook zeggen middelen tegen bepaalde infecties met bacteriën (antibiotica) in te nemen, bijvoorbeeld amoxyciline en claritromycine.

Het innemen van dit geneesmiddel

- U kunt uw capsules op elk tijdstip van de dag innemen.
- U kunt uw capsules met voedsel of op een lege maag innemen.
- Slik uw capsules heel door met een glas water. U mag niet op de capsules of de inhoud ervan kauwen en deze niet pletten. Dit is omdat de capsules gecoate korrels bevatten die ervoor zorgen dat het geneesmiddel niet door het zuur in uw maag wordt afgebroken. Het is belangrijk de korrels niet te beschadigen.

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

- Als u moeite heeft de capsules door te slikken:
 - 1) Open de capsule voorzichtig boven een glas kraanwater (zonder bubbels) en leeg de inhoud van de capsule in het glas. Maak geen gebruik van andere vloeistoffen.
 - 2) Roeren. Vervolgens kunt u het mengsel meteen of binnen 30 minuten opdrinken. Roer het mengsel altijd door voordat u het opdrinkt.

3) Om ervoor te zorgen dat u al het geneesmiddel heeft opgedronken, kunt u het glas zeer goed omspoelen met een half glas water en het opdrinken. De vaste delen bevatten het geneesmiddel. Kauw er niet op en plet ze niet.

- Als u geheel niet kunt slikken, kan de inhoud van de capsule met wat water worden vermengd en in een spuit worden gedaan. Vervolgens kan het via een buisje direct in uw maag worden gebracht (maagsonde).

Gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar

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

Ouderen

Aanpassing van de dosering voor ouderen is niet nodig.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan voorgeschreven door uw arts, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker.

Als u bent vergeten dit middel in te nemen:

- Als u vergeet een dosis in te nemen, moet u dit zo snel mogelijk doen nadat u eraan denkt. Is het echter bijna tijd voor uw volgende dosis, sla dan de vergeten dosis over.
- Neem geen dubbele dosis (tegelijkertijd 2 doses) om de vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken:

Als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt, moet u stoppen met het gebruik van dit middel en direct contact opnemen met een arts:

- Een plotseling piepende ademhaling, opzwellen van uw lippen, tong en keel of lichaam, uitslag, flauwvallen of moeite met slikken (ernstige allergische reactie).
- Rode huid met blaren of schilferen van de huid. Er kan zich ook ernstige blaarvorming en bloedingen van de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsdelen (genitaliën) voordoen. Dit kan het 'syndroom van Stevens-Johnson' of 'toxische epidermale necrolyse' zijn.
- Gele huid, donkere urine en moeheid, wat verschijnselen van leverproblemen kunnen zijn.
- Huiduitslag op een groot deel van uw lichaam, hoge lichaamstemperatuur en opgezette lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelenovergevoeligheidssyndroom), zeer zelden gezien.

Deze effecten zijn zeldzaam en komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers.

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

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

- Hoofdpijn.
- Effecten op uw maag of maag-darmstelsel: diarree, maagpijn, verstopping, winderigheid.
- 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.

- Slaapproblemen (slapeloosheid).
- Duizeligheid, tintelend gevoel zoals bij een slapend ledemaat, zich slaperig voelen.
- Draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo).
- Droge mond.
- Veranderingen in bloedonderzoeken waarmee uw leverfunctie wordt gecontroleerd.
- Huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos) en jeukende huid.
- Breken van de heup, pols of rug (als dit middel in hoge doses en gedurende lage tijd wordt gebruikt).

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

- Bloedproblemen zoals een verminderd aantal witte bloedcellen of bloedplaatjes. Dit kan zorgen voor slaphed, kneuzingen, of voor het vaker optreden van infecties.
- Een laag natriumgehalte in het bloed. Dit kan zorgen voor zwakheid, overgeven en buikkrimp.
- Zich onrustig, verward of depressief voelen.
- Smaakveranderingen.
- Oogproblemen zoals onscherp zicht.
- Plotseling een piepende ademhaling hebben of kortademig zijn (bronchospasme).
- Een ontsteking aan de binnenkant van de mond.
- Een candida(soort schimmel)-infectie genaamd 'spruw' die het darmkanaal kan aantasten en door een schimmel wordt veroorzaakt.
- Leverproblemen, waaronder geelzucht wat een gele huid, donkere urine en moeheid kan veroorzaken.
- Haarverlies (alopecia).
- Huiduitslag bij blootstelling aan zonlicht.
- Gewrichtspijn (artralgie) of spierpijn (myalgie).
- Zich in het algemeen slecht voelen en geen energie hebben.
- Meer zweten.

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

- Veranderingen in het aantal bloedcellen, waaronder agranulocytose (een tekort aan bepaalde witte bloedcellen).
- Agressie.
- Dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties).
- Ernstige leverproblemen die tot leverfalen en hersenontsteking leiden.
- Plotseling optreden van ernstige uitslag of blaren op de huid of schilferen van de huid. Dit kan gepaard gaan met hoge koorts en gewrichtspijn (erythema multiforme, syndroom van Stevens-Johnson of toxische epidermale necrolyse).
- Slaphed van de spieren.
- Ernstige nierproblemen.
- Vergrote borsten bij mannen.

Onbekend (frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden geschat)

- Als u langer dan drie maanden dit middel gebruikt, is het mogelijk dat het magnesiumgehalte in uw bloed afneemt. Een laag magnesiumgehalte kan zich uiten in vermoeidheid, onwillekeurige spiertrekkingen, desoriëntatie, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies), duizeligheid of een hogere hartslag. Als u een of meer van deze verschijnselen krijgt, moet u dit onmiddellijk aan uw arts melden. Een laag magnesiumgehalte kan ook tot een vermindering van het kalium- of calciumgehalte in het bloed leiden. Uw arts kan dan beslissen om regelmatig bloedtests uit te voeren om het gehalte van magnesium in uw bloed in de gaten te houden.
- Ontsteking in het spijsverteringskanaal (wat tot diarree kan leiden).
- Uitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

In zeer zeldzame gevallen kan dit middel een negatief effect op witte bloedcellen hebben, wat tot een verstoord immuunsysteem kan leiden. Als u een infectie heeft met verschijnselen zoals koorts met een **ernstig** verslechterde algemene toestand of koorts met verschijnselen van een plaatselijke infectie, zoals pijn in de nek, keel of mond of moeilijkheden bij het plassen, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts zodat een eventueel tekort aan witte bloedcellen (agranulocytose) met behulp van een bloedtest kan worden uitgesloten. Het is van belang dat u dan vertelt welke geneesmiddelen u gebruikt.

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 medicijn.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, de fles of de blisterverpakking is vermeld. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- *Blisterverpakking*: Bewaren beneden 30°C. In de oorspronkelijke verpakking bewaren om tegen vocht te beschermen.
- *Fles*: Bewaren beneden 30°C. De fles zorgvuldig gesloten houden om tegen vocht te beschermen.
- *Fles*: Houdbaarheid na eerste opening: 200 dagen.
- 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.
- De capsules van dit middel worden vervaardigd in twee soorten, met 20 of 40 mg exomeprazol (in de vorm van natriumzout).

- De andere stof(fen) in dit middel zijn:

Inhoud van de capsule:

Suikerbolletjes (met maïszetmeel en sucrose), methylcellulose, talk, titaandioxide (E 171), glycerolmonostearaat, polysorbaat 80, natriumlaurylsulfaat, copolymeer van methacrylzuur en ethylacrylaat en triethylcitraat.

Omhuysel van de capsule:

Carrageenan, kaliumchloride, rood ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), hypromellose, zwarte drukinkt (met onder andere schellak, kaliumhydroxide en zwart ijzeroxide (E172)).

Hoe ziet Esoval eruit en wat is de inhoud van de verpakking

- Esoval 20 mg harde maagsapresistente capsules hebben een ondoorzichtige lichtroze cap en body, grootte 4 (ongeveer 14 mm), een bedrukking (cap ES/body 20) en bevatten bolvormige korrels.
- Esoval 40 mg harde maagsapresistente capsules hebben een ondoorzichtige roze cap en body, grootte 2 (ongeveer 18 mm), een bedrukking (cap ES/body 40) en bevatten bolvormige korrels.

Aluminium/aluminium blisterverpakkingen Esoval 20 mg:
7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90 (2x45), 98 (2x49) of 100 (2x50) capsules.
Witte, ondoorzichtige polyethyleenfles met zakjes droogmiddel (silicagel) en een polyethyleendop met een veiligheids-ringsluiting:
7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 of 500 capsules.

Aluminium/aluminium blisterverpakkingen Esoval 40 mg:
7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90 (2x45), of 100 (2x50) capsules.
Witte, ondoorzichtige polyethyleenfles met zakjes droogmiddel (silicagel) en een polyethyleendop met een veiligheids-ringsluiting:
7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 of 500 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.

C/ de Sant Martí, 75-97

Martorelles, 08107 Barcelona

Spanje

Fabrikant

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.

C/ de Sant Martí 75-97, 08107 Martorelles

(Barcelona), Spanje

In het register ingeschreven onder:

20 mg: RVG 118124

40 mg: RVG 118126

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

Land	Naam
Duitsland	Esoval 20 mg magensaftresistente Hartkapseln Esoval 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Verenigd Koninkrijk	Esomeprazole 20 mg gastro-resistent capsules, hard Esomeprazole 40 mg gastro-resistent capsules, hard
België	FR: Esocat 20 mg gélule gastro-résistante Esocat 40 mg gélule gastro-résistante NL: Esocat 20 mg maagsapresistente capsules, harde Esocat 40 mg maagsapresistente capsules, harde DE: Esocat 20 mg magensaftresistente Hartkapseln Esocat 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Nederland	Esoval 20 mg harde maagsapresistente capsules Esoval 40 mg harde maagsapresistente capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025

----->
----->

De volgende informatie is alleen bestemd voor professionals in de gezondheidszorg:

Toediening via maagsonde

Toediening via maagsonde

1. Voeg de inhoud van een capsule toe aan ongeveer 25 of 50 ml water. (Voor sommige sondes is 50 ml water nodig om te voorkomen dat de korrels de sonde verstoppen). Doorroeren.
2. Trek de suspensie in een spuit en voeg ongeveer 5 ml lucht toe.
3. Schud de spuit hierna onmiddellijk gedurende ongeveer 2 minuten om de korrels te verspreiden.
4. Houd de spuit met de punt omhoog en controleer of de punt niet is verstopt.
5. Bevestig de spuit aan de sonde terwijl de spuit in de bovenstaande positie blijft.
6. Schud de spuit en positioneer het met de punt omlaag. Injecteer direct 5 tot 10 ml in de sonde. Draai de spuit na de injectie om en schud deze (de spuit moet met de punt omhoog worden vastgehouden om te voorkomen dat de punt verstopt raakt).
7. Draai de spuit weer om met de punt naar beneden en injecteer onmiddellijk nog eens 5 tot 10 ml in de sonde. Herhaal deze procedure totdat de spuit leeg is.
8. Vul de spuit met 25 ml water en 5 ml lucht en herhaal stap 6 indien nodig om sediment dat in de spuit is achtergebleven weg te spoelen. Voor sommige spuiten is hiervoor 50 ml water nodig.

Al het ongebruikte product of afvalmateriaal dient te worden afgevoerd in overeenkomst met de plaatselijke voorschriften.