Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Esomeprazol SUN 20 mg, harde maagsapresistente capsules
Esomeprazol SUN 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 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 SUN 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 SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Esomeprazol SUN bevat de werkzame stof esomeprazol. Het behoort tot een groep van geneesmiddelen die 'protonpompremmers' wordt genoemd. Deze middelen zorgen dat dat uw maag minder zuur aanmaakt.

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

Volwassenen

• 'Gastro-oesofageale refluxziekte' (GORZ). Hierbij stroomt het maagzuur vanuit de maag terug de slokdarm in (dit is de verbinding tussen de keel en de maag).Dit zorgt voor pijn, ontstekingen en brandend maagzuur.
• Maagzweren of zweren in het bovenste gedeelte van de dunne darm (de 12-vingerige darm) die ontstaan door een infectie met de bacterie 'Helicobacter pylori'. Als u deze aandoening heeft, zal uw arts ook antibiotica (middelen tegen bacteriën) voorschrijven om de infectie te behandelen en de zweer te laten genezen.
• Maagzweren veroorzaakt door NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, tegen pijn, koorts en ontstekingen). Esomeprazol SUN kan ook zorgen dat u geen maagzweren krijgt als u NSAID's inneemt.
• Te veel zuur in de maag veroorzaakt door een tumor in de alvleesklier (Zollinger-Ellison-syndroom).
• Vervolg van uw behandeling na behandeling met esomeprazol via infuus (slangetje in uw ader) om te voorkomen dat opnieuw een bloeding van een zweer optreedt.

Jongeren van 12 jaar en ouder
- 'Gastro-oesofageale refluxziekte' (GORZ). Hierbij stroomt het maagzuur vanuit de maag terug de slokdarm in (dit is de verbinding tussen de keel en de maag). Dit zorgt voor pijn, ontstekingen en brandend maagzuur.
- Maagzweren of zweren in het bovenste gedeelte van de dunne darm (de 12-vingerige darm) die ontstaan door een infectie met de bacterie '*Helicobacter pylori*'. Als u deze aandoening

heeft, zal uw arts ook antibiotica (middelen tegen bacteriën) 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-infectie).
- U heeft in het verleden ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren gekregen na het innemen van Esomeprazol SUN of andere verwante geneesmiddelen.

U mag dit middel niet gebruiken als één van de bovenstaande dingen voor u geldt. Als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u ernstige leveraandoeningen heeft.
- Als u ernstige nieraandoeningen heeft.
- Als u een vitamine B12-tekort heeft of er een risico is op een vitamine B12-tekort.
- U ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel dat lijkt op dit middel dat de productie van maagzuur remt. Er zijn ernstige huidreacties, waaronder Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) gemeld in verband met behandeling met Esomeprazol SUN. Als u verschijnselen van deze ernstige huidreacties opmerkt, zoals beschreven in rubriek 4, moet u stoppen met het gebruik van Esomeprazol SUN en onmiddellijk een arts raadplegen.
- Als bij u een speciaal bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

Dit middel kan verschijnselen van andere aandoeningen verbergen. **Neem daarom onmiddellijk contact op met uw arts als één van het volgende bij u voorkomt voordat u begint met het innemen van dit middel, of terwijl u dit middel inneemt:**

- U verliest zonder duidelijke reden veel lichaamsgewicht en u heeft moeite met slikken.
- U krijgt maagpijn of problemen met de spijsvertering.
- U moet voedsel of bloed overgeven.
- U heeft zwarte ontlasting (gestold bloed in de ontlasting).

Als u dit middel alleen inneemt als u klachten heeft, moet u contact opnemen met uw arts als de verschijnselen blijven of wanneer de klachten veranderen.

Bij het gebruik van een protonpompremmer zoals dit middel, vooral 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 botontkalking (osteoporose) heeft, of wanneer u bijnierschorshormonen (corticosteroïden) gebruikt (deze geneesmiddelen kunnen de kans op botontkalking (osteoporose) vergroten).

Huiduitslag en huidsymptomen
Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken die blootgesteld

worden aan zonlicht, het kan zijn dat u uw behandeling met dit middel mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook andere bijwerkingen te melden zoals pijn in uw gewrichten.

Ernstige huiduitslag is opgetreden 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, lichaamspijn. 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 SUN nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft. De werking van deze geneesmiddelen zou door dit middel namelijk kunnen veranderen. En andersom zouden deze geneesmiddelen ook de werking van dit middel kunnen veranderen.

Neem geen Esomeprazol SUN als u geneesmiddelen gebruikt die nelfinavir bevatten (voor de behandeling van hiv-infectie).

- Vertel het uw arts of apotheker als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt: Atazanavir (geneesmiddel voor de behandeling van hiv-infectie).
- 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 een depressieve stemming te behandelen).
- Diazepam (geneesmiddel voor de behandeling van angst, spierverslapping of bij epilepsie).
- Fenytoïne (geneesmiddel bij epilepsie). Als u fenytoïne inneemt, zal uw arts zal u willen controleren als u begint of stopt met de toediening van Esomeprazol SUN.
- Geneesmiddelen, zoals warfarine, die gebruikt worden om uw bloed te verdunnen. Uw arts zal u willen controleren als u begint of stopt met het innemen van Esomeprazol SUN.
- Cilostazol (geneesmiddel bij de behandeling van ‘claudicatio intermittens’ – een pijn in uw benen bij het lopen door slechte doorbloeding).
- Cisapride (geneesmiddel voor problemen met de spijsvertering en terugstromend maagzuur).
- Digoxine (geneesmiddel bij hartproblemen).
- Methotrexaat (een geneesmiddel dat in hoge doses gebruikt wordt bij chemotherapie in de behandeling van kanker) – als u hoge doseringen van methotrexaat neemt, kan uw arts de behandeling met Esomeprazol SUN tijdelijk stoppen.
- Tacrolimus (een geneesmiddel dat u krijgt wanneer u een donororgaan ontvangt)
- Rifampicine (geneesmiddel voor de behandeling van de infectieziekte tuberculose).
- Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum)* (gebruikt om depressie te behandelen).

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

Waarop moet u letten met eten?
U kunt de maagsapresistente capsules met een maaltijd 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 Esomeprazol SUN kunt innemen in deze periode. 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
Esomeprazol SUN zorgt er waarschijnlijk niet voor dat u minder goed een voertuig kunt besturen of machines kunt gebruiken. Maar bijwerkingen zoals duizeligheid en wazig zicht kunnen soms of zelden voorkomen (zie rubriek 4). Wanneer dit voorkomt, mag u geen voertuig besturen of machines gebruiken.

Esomeprazol SUN bevat sucrose

Dit middel bevat suikerbolletjes die sucrose (een soort suiker) bevatten. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, overleg dan met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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 voor een langere tijd gebruikt (langer dan een jaar), zal uw arts u regelmatig onderzoeken.
- Als uw arts u verteld dit middel alleen te gebruiken als u klachten heeft, vertel het uw arts dan wanneer de klachten veranderen.

Dosering
- Uw arts zal u vertellen hoeveel capsules en voor hoelang u deze moet gebruiken. Dit hangt af van uw fitheid, uw leeftijd en hoe goed uw lever werkt.
- De aanbevolen dosering staat hieronder vermeld.

<u>Volwassenen van 18 jaar en ouder</u>
Behandeling van brandend maagzuur door gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ):
- Als uw arts heeft ontdekt dat uw slokdarm licht beschadigd is, is de aanbevolen dosering 1 keer per dag 1 maagsapresistente capsule van 40 mg, voor 4 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.
- De aanbevolen dosering na genezing van de slokdarm is 1 keer per dag 1 maagsapresistente capsule van 20 mg.
- Als uw slokdarm niet beschadigd is, is de aanbevolen dosering 1 keer per dag 1 maagsapresistente capsule van 20 mg. Wanneer uw klachten minder worden, zal uw arts u waarschijnlijk vertellen dat u dit middel mag innemen wanneer u dit zelf nodig vindt, met een maximum van 1 maagsapresistente 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 aanbevolen dosering is 1 maagsapresistente capsule van 20 mg twee keer per dag, voor één week.
- Uw arts zal u ook vertellen dat u daarnaast antibiotica (middelen tegen bacteriën) moet innemen zoals amoxicilline en claritromycine.

Behandelen van maagzweren die veroorzaakt worden door een groep pijnstillers met

ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's):

- De aanbevolen dosering is 1 keer per dag 1 maagsapresistente capsule van 20 mg voor vier tot acht weken.

Voorkomen van maagzweren bij het gebruik van een groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's):

- De aanbevolen dosering is 1 keer per dag 1 maagsapresistente capsule van 20 mg.

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

- De aanbevolen dosering is 1 maagsapresistente capsule van 40 mg twee keer per dag.
- Uw arts zal de dosering aanpassen aan wat u nodig heeft en beslist hoe lang u het geneesmiddel moet innemen. De maximale dosering is twee keer per dag 80 mg.

Vervolg van uw behandeling na behandeling met esomeprazol via infuus om te voorkomen dat opnieuw een bloeding van een zweer optreedt:

- De aanbevolen dosering is eenmaal daags 1 maagsapresistente capsule van 40 mg, voor 4 weken.

<u>Gebruik bij jongeren van 12 jaar en ouder</u>

Behandelen van brandend maagzuur door gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ):

- Als uw arts heeft ontdekt dat uw slokdarm licht beschadigd is, is de aanbevolen dosering 1 keer per dag 1 maagsapresistente capsule van 40 mg, voor 4 weken lang.
  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.
- De aanbevolen dosering na genezing van de slokdarm is 1 keer per dag 1 maagsapresistente capsule van 20 mg.
- Als uw slokdarm niet beschadigd is, is de aanbevolen dosering 1 keer per dag 1 maagsapresistente capsule 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 1 maagsapresistente capsule Esomeprazol SUN 20 mg twee keer per dag, voor één week.
- Uw arts zal u ook vertellen dat u daarnaast antibiotica (middelen tegen bacteriën) moet innemen zoals amoxicilline en claritromycine.

Inname van dit geneesmiddel

- U kunt uw capsules op ieder moment van de dag innemen.
- U kunt uw capsules met een maaltijd innemen of op een lege maag.
- Slik uw capsules heel door met een glas water. U mag niet op de capsule kauwen of de capsule fijnmalen. Elke capsule bevat 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 moet u doen als u moeite heeft met slikken

- Als u problemen heeft met het slikken van de capsules:
  - Doe de korreltjes uit de capsule in een glas met (leiding)water. Gebruik geen andere dranken.
  - Roer voorzichtig en drink het mengsel meteen op. Roer het mengsel altijd even vlak voordat u het opdrinkt.

- Spoel het glas na met een half glas water en drink dit op, om er zeker van te zijn dat alle korreltjes worden ingenomen. De korreltjes bevatten het geneesmiddel – kauw of plet ze niet.

- Als u helemaal niet kunt slikken en eet en drinkt via een sonde (slangetje dat de maag in gaat), kan het geneesmiddel door de sonde rechtstreeks in uw maag worden toegediend. Hiervoor kunt u de inhoud van de capsule met het water mengen en de inhoud met behulp van een spuit via de sonde toedienen.

Kinderen onder de 12 jaar
Dit middel wordt niet aangeraden aan kinderen onder de 12 jaar.

Informatie over dosering voor kinderen in de leeftijd van 1 tot 11 jaar is te vinden in de productinformatie van Esomeprazol SUN Sachet (vraag uw arts of apotheker als u meer informatie nodig heeft).

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 een dosis bent vergeten in te nemen, neem deze dan alsnog in zodra u het zich herinnert. Maar, als het bijna tijd is voor de volgende dosis, moet u de gemiste dosis overslaan.
- Neem geen dubbele dosis (twee doses tegelijk) 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.

Als u bij één van de volgende ernstige bijwerkingen optreedt, stop dan met het innemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met een arts:
- Plotselinge piepende ademhaling, zwelling van uw lippen, tong en keel of lichaam, huiduitslag, flauwvallen of problemen bij het slikken (ernstige allergische reactie). Deze bijwerkingen treden zelden op en kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen.
- Plotseling optreden van ernstige huiduitslag of roodheid van de huid met blaarvorming en vervelling kan zelfs na enkele weken behandeling optreden. Er kunnen ook ernstige blaren en bloedingen optreden aan de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen. De huiduitslag kan zich ontwikkelen tot ernstige wijdverbreide huidbeschadiging (afpellen van de opperhuid en oppervlakkige slijmvliezen) met levensbedreigende gevolgen. Dit zou ‘erythema multiforme’, ‘stevens-johnsonsyndroom’, ‘toxische epidermale necrolyse’ of ‘geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen’ kunnen zijn. Deze bijwerkingen treden zelden op en kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen.
- 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 mensen.

- Huiduitslag op een groot deel van uw lichaam, hoge lichaamstemperatuur en opgezette lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelenovergevoeligheidssyndroom), zeer zelden gezien.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

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

- Hoofdpijn.
- Last van uw maag of darmen: diarree, maagpijn, verstopping, winderigheid (flatulentie).
- Misselijkheid of overgeven.
- Goedaardige gezwellen in de maag.

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

- Opzwellen van de voeten en enkels.
- Slapeloosheid (insomnie).
- Duizeligheid, tintelende armen of benen, slaperig gevoel.
- Duizelig gevoel (vertigo).
- Droge mond.
- Veranderde uitslagen van bloedtests waaraan een arts kan zien hoe de lever werkt.
- Huiduitslag, huiduitslag met jeuk en bultjes (netelroos) en jeukende huid.
- Gebroken heup, pols of wervelkolom (als u dit middel langere tijd in hoge doseringen gebruikt).

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

- Problemen met het bloed, zoals een verlaagde hoeveelheid witte bloedcellen of bloedplaatjes. Dit kan zwakte en blauwe plekken veroorzaken of kan de kans op infecties verhogen.
- Lage hoeveelheid natrium in het bloed. Dit kan zwakte, overgeven en kramp veroorzaken.
- Gevoel van onrust en verwarring of een depressieve stemming.
- Veranderingen van smaak.
- Problemen met zien, zoals wazig zien.
- Plotseling 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 (alopeciea).
- Huiduitslag bij blootstelling aan zonlicht.
- Gewrichtspijn (artralgie) of spierpijn (myalgie).
- Futloosheid en een algeheel ziek gevoel.
- Meer zweten.

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

- Veranderingen in de bloedsamenstelling inclusief te weinig witte bloedcellen (agranulocytose).
- Agressie.
- Zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties).
- Ernstige leverproblemen die kunnen zorgen dat de lever stopt met werken en hersenontsteking kunnen veroorzaken.
- 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 (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Als u dit middel langer dan 3 maanden gebruikt, is het mogelijk dat u een te lage hoeveelheid magnesium in uw bloed krijgt. Hierdoor kunt u klachten krijgen als vermoeidheid, onvrijwillige spiertrekkingen, verwardheid, stuiptrekkingen, duizeligheid en een versnelde hartslag. Als u een van deze klachten heeft, neem dan contact met uw arts of apotheker op. Een te lage hoeveelheid magnesium kan ook leiden tot een lagere hoeveelheid calcium en kalium in het bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedonderzoek te doen om de hoeveelheid magnesium in uw bloed te bepalen.
- Ontsteking in de darmen (waardoor u diarree kunt krijgen).
- Huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

Dit middel kan in zeer zeldzame gevallen invloed hebben op de witte bloedcellen die leidt tot een verminderde afweer. Als u een infectie hebt met verschijnselen zoals koorts waarbij u zich lichamelijk erg zwak voelt, of koorts met verschijnselen van een plaatselijke infectie zoals pijn in de nek, keel of mond of problemen bij het plassen, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts, zodat met een bloedtest kan worden gecontroleerd of u geen tekort aan witte bloedcellen (agranulocytose) hebt. Het is belangrijk dat u in dat geval uw arts vertelt welke medicijnen u 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. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na de afkorting EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30ºC.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- 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. Elke maagsapresistente capsule bevat 20 of 40 mg esomeprazol (als amorfeus magnesium).

- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - Kern: Suikerbolletjes , hydroxypropylcellulose (E 463), hypromellose (E 464), magnesiumstearaat (E 470b), talk (E 553 B), methacrylzuur - ethylacrylaatcopolymeer (1: 1) 30% dispersie, triethylcitraat (E 1505), glycerylmonostearaat,

polysorbaat 80 (E 433)
- Capsulewand: rood ijzeroxide (E 172), titaandioxide (E 171), gelatine (E 441), natriumlaurylsulfaat (E 487)
- Drukinkt: schellak (E 904), geconcentreerde ammoniak oplossing (E 527), zwart ijzeroxide (E 172), kaliumhydroxide(E 525).

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

Esomeprazol SUN 20 mg maagsapresistente capsules zijn harde gelatinecapsules met een lengte van ongeveer 15 mm met een lichtroze ondoorzichtige bovenste capsulehelft, bedrukt met "E7" in zwarte inkt, en een lichtroze ondoorzichtige onderste capsulehelft en bevatten, gebroken wit tot bruinig gekleurde korreltjes.

Esomeprazol SUN 40 mg maagsapresistente capsules zijn harde gelatinecapsules met een lengte van ongeveer 16 mm met een steenrode bovenste capsulehelft, bedrukt met "E8" in zwarte inkt, en een steenrode onderste capsulehelft en bevatten, gebroken wit tot bruinig gekleurde korreltjes bevat.

Verpakkingsgrootten:
Blisterverpakkingen
14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 100 maagsapresistente capsules geleverd in OPA/Al/PVC/Al blisterverpakkingen en OPA/Al/PE/droogmiddel/Al/PE blisterverpakkingen.

HDPE-flessen
28, 30, 56, 60, 90, 100 maagsapresistente capsules geleverd in HDPE-flessen met schroefdop en inductieverzegeling, die silicagel bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp

Fabrikant
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87,
2132JH, Hoofddorp,
Nederland

S.C. Terapia S.A.
Str. Fabricii nr.124
400632 Cluj-Napoca, Jud. Cluj
Roemenië

In het register ingeschreven onder:

Esomeprazol SUN 20 mg, harde maagsapresistente capsules	RVG 121748
Esomeprazol SUN 40 mg, harde maagsapresistente capsules	RVG 121749

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA en in het Verenigd Koninkrijk (NI) onder de volgende namen:

V011

Duitsland	ESOMEPRAZOL BASICS 20 mg magensaftresistente Hartkapseln ESOMEPRAZOL BASICS 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Italië	Esomeprazolo SUN Pharmaceutical Industries Limited
Nederland	Esomeprazol SUN 20 mg, harde maagsapresistente capsules Esomeprazol SUN 40 mg, harde maagsapresistente capsules
Roemenië	Esomeprazol Terapia 20 mg capsule gastrorezistente Esomeprazol Terapia 40 mg capsule gastrorezistente
Verenigd Koninkrijk (NI)	Esomeprazole 20 mg gastro-resistant capsules, hard Esomeprazole 40 mg gastro-resistant capsules, hard
Zweden	Esomeprazol SUN 20 mg magsaftresistanta kapslar Esomeprazol SUN 40 mg magsaftresistanta kapslar
Spanje	Esomeprazol Sun 20 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG Esomeprazol Sun 40 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG
Noorwegen	Esomeprazol SUN

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2025

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Toediening via maagsonde

1. Doe de inhoud van de capsules in een geschikte spuit en vul de spuit met ongeveer 25 ml water en 5 ml lucht. Voor enkele sondes is dispersie in 50 ml water nodig om te voorkomen dat de sonde door de korreltjes verstopt raakt.
2. Schud de spuit onmiddellijk om de inhoud te verspreiden.
3. Houd de spuit rechtop met de punt naar boven en controleer of de punt niet verstopt is geraakt.
4. Bevestig de spuit aan de buis terwijl u de bovenstaande positie handhaaft.
5. Schud de spuit in een cirkelvormige beweging en plaats deze met de punt omlaag gericht. Injecteer onmiddellijk 5 - 10 ml in de tube. Keer de injectiespuit na injectie om en schud (de spuit moet worden vastgehouden met de punt naar boven gericht om verstopping van de punt te voorkomen)
6. Draai de spuit met de punt naar beneden en injecteer onmiddellijk nog eens 5 - 10 ml in de buis. Herhaal deze procedure totdat de spuit leeg is.
7. Vul de spuit met 25 ml water en 5 ml lucht en herhaal stap 5 indien nodig om zo achtergebleven neerslag eruit te spoelen. Voor sommige sondes is 50 ml water nodig.