

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Esomeprazol Cipla 10 mg, maagsapresistent granulaat voor suspensie voor oraal gebruik in sacht**

esomeprazol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Esomeprazol Cipla en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Esomeprazol Cipla en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?**

Dit medicijn bevat de stof esomeprazol. Het hoort bij de groep van medicijnen die protonpompremmers heten. Het zorgt ervoor dat u minder zuur in uw maag heeft.

Dit medicijn wordt gebruikt om de volgende ziektes te behandelen:

##### **Volwassenen**

- ‘Gastro-oesofageale refluxziekte’ (GORZ). Bij deze ziekte gaat maagzuur uit de maag terug de slokdarm in (dit is een buis tussen de keel en de maag). Dit veroorzaakt pijn, ontsteking en een branderig gevoel in de slokdarm.
- Maagzweren of zweren in het bovenste deel van de dunne darm (de 12-vingerige darm). Deze zweren ontstaan door een infectie met de ‘*Helicobacter pylori*’ bacterie. Heeft u deze klachten? Dan adviseert uw arts ook medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica). Dit doet uw arts om de infectie te behandelen en de zweer te laten genezen.
- Maagzweren veroorzaakt door pijnstillers die koorts lager maken en ontstekingen minder erg maken (NSAID’s; niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen). Esomeprazol Cipla kan ervoor zorgen dat u geen maagzweren krijgt door het gebruik van NSAID’s.
- Te veel zuur in de maag door een tumor in de alvleesklier (Zollinger-Ellisonsyndroom).
- Verdergaan met het behandelen van zweren, zodat deze niet opnieuw gaan bloeden. U heeft eerst esomeprazol gekregen via een bloedvat (intraveneus) en gaat nu verder met Esomeprazol Cipla.

##### **Jongeren van 12 jaar en ouder**

- ‘Gastro-oesofageale refluxziekte’ (GORZ). Bij deze ziekte gaat maagzuur uit de maag terug de slokdarm in (dit is een buis tussen de keel en de maag). Dit veroorzaakt pijn, ontsteking en een branderig gevoel in de slokdarm.
- Maagzweren of zweren in het bovenste deel van de dunne darm (de 12-vingerige darm). Deze zweren ontstaan door een infectie met de ‘*Helicobacter pylori*’ bacterie. Heeft u deze klachten?

Dan adviseert uw arts ook medicijnen tegen een ontsteking door een bacterie (antibiotica). Dit doet uw arts om de infectie te behandelen en de zweer te laten genezen.

### **Kinderen van 1 tot 11 jaar**

Dit medicijn wordt gebruikt om de ziekte 'gastro-oesofageale refluxziekte' (GORZ) te behandelen.

- Bij deze ziekte gaat het maagzuur uit de maag terug de slokdarm (oesofagus) in. Dit veroorzaakt pijn, ontsteking en een branderig gevoel in de slokdarm. Brandend maagzuur is een branderig gevoel dat vanaf uw maag of onderkant van uw borst tot aan uw keel omhoog gaat.
- Bij kinderen kunt u de ziekte herkennen doordat er maaginhoud terugkomt in de mond (oprisping), doordat het kind misselijk is (overgeven/spugen) en doordat het kind slecht groeit.

### **Kinderen ouder dan 4 jaar**

- Zweren die zijn ontstaan door een infectie met de '*Helicobacter pylori*' bacterie. Heeft uw kind deze infectie? Dan adviseert uw arts ook medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie (antibiotica) om de infectie te behandelen en de zweer te laten genezen.

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

### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor esomeprazol of voor andere vergelijkbare protonpompremmers (bijvoorbeeld pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol) of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U gebruikt een medicijn dat de stof nelfinavir bevat (medicijn voor de behandeling van hiv).

U mag dit medicijn niet innemen 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 medicijn inneemt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

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

- als u erge leverproblemen heeft;
- als u erge nierproblemen heeft;
- als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een medicijn dat lijkt op Eesomeprazol Cipla, waardoor het lichaam minder maagzuur maakt;
- als bij u het bloedonderzoek 'chromogranine A' moet worden uitgevoerd.

Dit medicijn kan klachten van andere ziekten verbergen. **Geldt een van onderstaande situaties voor u terwijl u dit medicijn inneemt? Vertel dit dan meteen aan uw arts:**

- u wordt lichter en u weet niet waarom;
- u krijgt maagpijn of problemen met het verteren van eten;
- u heeft moeite met slikken;
- u geeft vaak over;
- u geeft bloed over of u heeft zwarte poep door bloed.

Heeft uw arts u verteld dat u dit medicijn mag gebruiken op het moment dat u klachten heeft? Vertel het uw arts dan als de klachten aanhouden of veranderen. Deze manier van behandelen is niet onderzocht bij kinderen en wordt daarom afgeraden voor kinderen.

Bij het gebruik van een protonpompremmer (zoals dit medicijn), is er een grotere kans op het breken van de heup, pols of wervelkolom. Dit geldt vooral als de protonpompremmer langer dan een jaar wordt gebruikt. Vertel het uw arts als u last heeft van botontkalking (osteoporose). Of wanneer u corticosteroiden gebruikt (corticosteroiden kunnen het risico op osteoporose groter maken).

### **Huiduitslag en andere huidklachten**

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken van de huid waar zonlicht komt. Het kan namelijk zijn dat uw behandeling met dit medicijn moet stoppen. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen, zoals pijn in uw gewrichten.

Sommige patiënten die esomeprazol gebruikten hebben erge huiduitslag gekregen (zie ook rubriek 4). Het kan daarbij gaan om zweren in de mond, keel, neus, penis of vagina en rode en opgezwollen ogen (conjunctivitis). Deze erge huiduitslag ontstaat vaak na klachten van griep, zoals koorts, hoofdpijn en pijn in het lichaam. De uitslag kan op grote delen van het lichaam zitten, met blaren en vervelling van de huid.

Krijgt u tijdens de behandeling (zelfs na een aantal weken) huiduitslag of een van deze andere klachten van de huid? Stop dan met het innemen van dit medicijn en neem meteen contact op met uw arts.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Esomeprazol Cipla nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen recept voor nodig heeft. Deze medicijnen kunnen namelijk anders gaan werken door Esomeprazol Cipla. En andersom kunnen ze er ook voor zorgen dat Esomeprazol Cipla anders werkt.

Neem Esomeprazol Cipla niet in als u medicijnen gebruikt waar nelfinavir in zit (voor de behandeling van hiv).

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

- Atazanavir (medicijn voor de behandeling van hiv)
- Clopidogrel (medicijn tegen bloedstolsels)
- Ketoconazol, itraconazol of voriconazol (medicijnen om schimmelinfecties te behandelen)
- Erlotinib (voor de behandeling van kanker)
- Diazepam (medicijn voor de behandeling van angst of om spieren te verslappen)
- Citalopram, imipramine, clomipramine (medicijnen om depressie te behandelen)
- Fenytoïne (medicijn tegen epilepsie).
- Warfarine of cumarine (antistollingsmiddelen of bloedverdunners)
- Cilostazol (medicijn bij de behandeling van etalagebenen (claudicatio intermittens) – pijn in de benen bij het lopen door te weinig doorbloeding)
- Cisapride (medicijn voor problemen met de spijsvertering en maagzuur dat uit de maag terug de slokdarm in gaat)
- Digoxine (medicijn tegen hartproblemen)
- Methotrexaat (een medicijn 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 Cipla tijdelijk stoppen.
- Tacrolimus (medicijn bij orgaantransplantatie)
- Rifampicine (medicijn voor de behandeling van tuberculose)
- Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) (medicijn om depressie te behandelen)

Heeft uw arts u de antibiotica amoxicilline en claritromycine samen met Esomeprazol Cipla voorgeschreven tegen maagzweer door een infectie met *Helicobacter pylori*? Dan is het erg belangrijk dat u tegen uw arts zegt welke medicijnen u nog meer gebruikt.

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

U kunt dit medicijn met of zonder voedsel 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 voordat u dit medicijn gebruikt. Uw arts bepaalt of u dit medicijn in deze periode kunt innemen.

Het is niet bekend of dit medicijn in de moedermelk komt. Gebruik dit medicijn daarom niet in de periode dat u borstvoeding geeft.

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

Dit medicijn heeft waarschijnlijk geen invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken. Wel kunt u soms of zelden last krijgen van bijwerkingen, zoals duizelig zijn en wazig zien (zie rubriek 4). Krijgt u hier last van? Rijd dan niet en gebruik geen machines.

### **Esomeprazol Cipla bevat sucrose en glucose**

In Esomeprazol Cipla zit sucrose en glucose (dit zijn soorten suiker). Het is daarom belangrijk om uw mond goed te verzorgen en uw tanden regelmatig te poetsen. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

### **3. Hoe neemt u dit medicijn in?**

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

Dit medicijn bestaat uit korreltjes (granulaat) in losse zakjes (sachets). In elk zakje zit 10 milligram esomeprazol. Uw arts vertelt u hoeveel zakjes u elke dag moet gebruiken. Uw arts zegt ook hoe lang u de zakjes moet gebruiken.

- Leeg de inhoud van het zakje of de zakjes in een glas met wat water. Gebruik geen bruisend water (koolzuurhoudend). Hoeveel water u moet gebruiken hangt af van hoeveel zakjes u van uw arts per keer moet gebruiken.
- Gebruik 3 theelepels water (15 milliliter) per zakje. Dit betekent dat u 3 theelepels (15 milliliter) nodig heeft voor 1 zakje en 6 theelepels (30 milliliter) voor 2 zakjes.
- Roer de korreltjes in het water.
- Laat het mengsel een paar minuten staan totdat het dik wordt.
- Roer nog een keer en drink het mengsel op. U mag de korreltjes niet kauwen of fijnmalen. Dit is slecht voor de buitenkant van de korreltjes. De buitenkant van de korreltjes kan namelijk tegen maagsap. Laat het mengsel niet langer dan 30 minuten staan voordat u het opdrinkt.
- Blijft er na het drinken nog iets in het glas achter? Doe dan nog wat water in het glas. Roer en drink meteen op.

U kunt dit medicijn met of zonder voedsel innemen.

Als u een voedingssonde (maagsonde) heeft, kan uw arts of verpleegkundige dit medicijn via uw sonde geven. Informatie voor uw arts of verpleegkundige staat aan het eind van deze bijsluiter.

### **De geadviseerde doseringen staan hieronder vermeld:**

#### **Gebruik bij volwassenen van 18 jaar en ouder**

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

- Bij een licht beschadigde slokdarm: 1 keer per dag 4 zakjes van 10 milligram, 4 weken lang. Is uw slokdarm na 4 weken nog niet genoeg hersteld? Dan kan uw arts u adviseren om dit medicijn nog eens 4 weken te gebruiken.
- Bij een genezen slokdarm: 1 keer per dag 2 zakjes van 10 milligram.
- Bij een onbeschadigde slokdarm: 1 keer per dag 2 zakjes van 10 milligram. Is uw ziekte onder controle? Dan vertelt uw arts u waarschijnlijk dat u dit medicijn mag innemen als u dat nodig vindt met een maximum van 2 zakjes van 10 milligram per dag.

- Als u erge leverproblemen heeft, kan uw arts u een lagere dosering geven.

*Behandelen van maagzweren door een infectie met Helicobacter pylori en ervoor zorgen dat de maagzweren niet terugkomen*

- De geadviseerde dosering is 2 keer per dag 2 zakjes van 10 milligram, 1 week lang.
- Uw arts adviseert u ook om medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie te gebruiken (antibiotica). Bijvoorbeeld amoxicilline en claritromycine.

*Behandelen van maagzweren door pijnstillers tegen koorts en ontsteking (NSAID's; niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen)*

- De geadviseerde dosering is 1 keer per dag 2 zakjes van 10 milligram, 4 tot 8 weken lang.

*Ervoor zorgen dat u geen maagzweren door NSAID's krijgt (niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen)*

- De geadviseerde dosering is 1 keer per dag 2 zakjes van 10 milligram.

*Behandelen van te veel maagzuur door een tumor in de alvelesklier (Zollinger-Ellisonsyndroom)*

- De geadviseerde dosering is 2 keer per dag 4 zakjes van 10 milligram.
- Uw arts past de dosering aan op uw behoefte. En uw arts beslist hoe lang u het medicijn moet innemen. De maximale dosering is 2 keer per dag 80 milligram.

*Ervoor zorgen dat een zweer niet opnieuw gaat bloeden. U heeft dit medicijn eerst via het infuus in een bloedvat gekregen. Nu gaat uw behandeling verder met dit medicijn*

- De geadviseerde dosering is 1 keer per dag 4 zakjes van 10 milligram, 4 weken lang.

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

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

- Bij een licht beschadigde slokdarm: 1 per dag 4 zakjes van 10 milligram, 4 weken lang. Is uw slokdarm na 4 weken nog niet genoeg hersteld? Dan kan uw arts u adviseren om dit medicijn nog eens 4 weken te gebruiken.
- Bij een genezen slokdarm: 1 keer per dag 2 zakjes van 10 milligram.
- Bij een onbeschadigde slokdarm: 1 keer per dag 2 zakjes van 10 milligram.
- Als u erge leverproblemen heeft, kan uw arts u een lagere dosering geven.

*Behandelen van maagzweren door een infectie met Helicobacter pylori en ervoor zorgen dat de maagzweren niet terugkomen*

- De geadviseerde dosering is 2 keer per dag 2 zakjes van 10 milligram, 1 week lang.
- Uw arts adviseert u ook om medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie te gebruiken (antibiotica). Bijvoorbeeld amoxicilline en claritromycine.

### **Gebruik bij kinderen van 1 tot 11 jaar**

- Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor kinderen jonger dan 1 jaar.

*Behandelen van gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ)*

- De geadviseerde dosering is 1 keer per dag 1 zakje (10 milligram) of 2 zakjes (20 milligram). De dosering voor kinderen hangt af van het lichaamsgewicht van het kind. De arts besluit wat de goede dosering is.

### **Gebruik bij kinderen van 4 jaar en ouder**

*Behandelen van maagzweren door een infectie met Helicobacter pylori en ervoor zorgen dat de maagzweren niet terugkomen*

- De dosering voor kinderen hangt af van hoe zwaar het kind is. De arts besluit wat de goede dosering is. De arts schrijft uw kind ook twee medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie voor (antibiotica).

## **Gebruik bij volwassenen en jongeren**

Dit medicijn kan ook gebruikt worden als u problemen heeft met het slikken van esomeprazol-tabletten met omhulsel (maagsapresistente tabletten) dat tegen maagsap kan.

## **Ouderen**

Bij ouderen is aanpassing van de dosering niet nodig.

## **Gebruik van dit medicijn bij leverproblemen**

- Als u erge leverproblemen heeft, is de maximale dosering 2 zakjes (20 milligram) per dag. Voor kinderen van 1 tot 11 jaar met erge leverproblemen is de maximale dosering 10 milligram per dag. Gebruik niet meer dan deze dosering.

## **Gebruik van dit medicijn bij nierproblemen**

- Er is geen speciale dosering voor patiënten met nierproblemen. Heeft u nierproblemen? Dan wil uw arts u misschien regelmatig onderzoeken.

## **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Heeft u meer van dit medicijn ingenomen dan geadviseerd? Roep dan direct medisch advies in.

## **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Als u bent vergeten uw dosis in te nemen, neem deze dan alsnog in zodra u eraan denkt. Als het al 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

### **Heeft u een van de volgende erge bijwerkingen? Stop dan met het innemen van dit medicijn en neem direct contact op met een arts:**

- Gele kleur van de huid, donkere plas en moe zijn. Dit kunnen kenmerken zijn van leverproblemen. Deze bijwerkingen komen zelden voor: bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers.
- Opeens een piepende ademhaling, opgezwollen lippen, tong en keel of een opgezwollen lichaam, huiduitslag, flauwvallen of moeite met slikken (erge allergische reactie). Deze bijwerkingen komen zelden voor: bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers.
- U kunt opeens een erge huiduitslag krijgen of uw huid kan rood worden met blaren of vervelling. Dit kan zelfs als u al een paar weken wordt behandeld. U kunt ook erge blaren en bloedingen krijgen op de lippen, ogen, mond en penis of vagina. De huiduitslag kan veranderen in erge beschadiging van de huid over het hele lichaam (waarbij het bovenste laagje van de huid en oppervlakkige slijmvliezen loslaten). Dit kan dodelijk zijn. Dit kan 'erythema multiforme', 'Stevens-Johnsonsyndroom', 'toxische epidermale necrolyse' of 'geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen' (DRESS) zijn. Deze bijwerkingen komen zeer zelden 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

- Bijwerkingen van uw maag en darmen: diarree, maagpijn, verstopping (obstipatie/constipatie), scheten laten (flatulentie)
- Misselijk zijn of overgeven
- Goedaardige bultjes (poliepen) in de maag

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

- Opzwellen van voeten en enkels
- U slaapt slecht (insomnia)
- Duizelig zijn, tintelingen (alsof 1 van uw lichaamsdelen slaapt), slaperig gevoel
- Duizelig zijn (vertigo)
- Droge mond
- Veranderingen in de resultaten van bloedtesten die laten zien hoe de lever werkt
- Huiduitslag, netelroos (bultjes) en jeuk
- Gebroken heup, pols of wervelkolom (als u dit medicijn veel en lang gebruikt)

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

- Problemen met uw bloed, zoals minder witte bloedcellen of bloedplaatjes. Dit kan een zwak gevoel of blauwe plekken veroorzaken en de kans op ontstekingen groter maken.
- Weinig natrium in het bloed. Dit kan een zwak gevoel, overgeven en krampen veroorzaken.
- Gevoel van onrust, in de war of somber zijn (depressie)
- Uw eten of drinken smaakt anders
- Problemen met zien, zoals wazig zien
- Opeens een gevoel van piepende ademhaling of benauwd zijn (bronchospasme)
- Ontsteking in de mondholte
- Schimmelinfectie van de darmen die “spruw” heet
- Leverproblemen, zoals geelzucht met een gele huid, donkere plas en moe zijn
- Haaruitval (alopecia)
- Huiduitslag als de huid in de zon komt
- Gewrichtspijn (artralgie) of spierpijnen (myalgie)
- U voelt zich niet lekker en u heeft geen energie
- Meer zweten

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

- Veranderingen in aantallen bloedcellen, zoals te weinig witte bloedcellen (agranulocytose)
- Agressie
- Zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- Erge leverproblemen die leverfalen en hersenontsteking kunnen veroorzaken
- Opeens een erge huiduitslag, blaren op de huid of vervelling van de huid. Dit kan samengaan met hoge koorts en gewrichtspijn (erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).
- Spierzwakte
- Erge nierproblemen
- Groei van borsten bij mannen

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

- Gebruikt u dit medicijn langer dan 3 maanden? Dan is het mogelijk dat u te weinig magnesium in uw bloed krijgt. Door te weinig magnesium kunt u klachten krijgen, zoals moe zijn, spiertrekkingen zonder dat u dit wilt, in de war zijn (desoriëntatie), toevallen/stuipen (convulsies), duizelig zijn en een snelle hartslag. Krijgt u een van deze klachten? Neem dan direct contact op met uw arts of apotheker. Te weinig magnesium in het bloed kan ook zorgen voor te weinig calcium of kalium in het bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedonderzoek te doen om te kijken hoeveel magnesium in uw bloed zit.
- Ontsteking in de darmen (hierdoor kunt u diarree krijgen)
- Huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten

Dit medicijn kan zeer zelden de witte bloedcellen aantasten. Hierdoor kan de afweer van uw lichaam slechter gaan werken. Neem direct contact op met uw arts als u een ontsteking heeft met een van de volgende klachten:

- Koorts met een veel slechtere conditie
- Koorts met kenmerken van een lokale infectie zoals nekpijn, keelpijn of pijn in de mond
- Problemen bij het plassen

Uw arts neemt in deze situaties een bloedtest af. Dit is om te weten of u te weinig witte bloedcellen (agranulocytose) heeft. Het is belangrijk dat u dan informatie geeft over de medicijnen die u op dat moment gebruikt.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.
- Bewaren beneden 30 °C.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het zakje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- De bereide suspensie moet binnen 30 minuten worden gebruikt.
- Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is esomeprazol. Elk zakje bevat esomeprazolmagnesiumdihydraat, overeenkomend met 10 milligram esomeprazol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
  - *Esomeprazolgranulaat (korreltjes met esomeprazol)*: glycerolmonostearaat, hypromellose, magnesiumstearaat, copolymeer van methacrylzuur - ethylacrylaat (1:1) 30 procent dispersie, polysorbaat 80, suikerbolletjes (sucrose en maïszetmeel), talk, tri-ethylcitraat.
  - *Hulpstoffengranulaat (korreltjes zonder werking)*: citroenzuur, watervrij glucose, crospovidon, geel ijzeroxide, hydroxypropylcellulose, xanthaangom.

### **Hoe ziet Esomeprazol Cipla eruit en wat zit er in een verpakking?**

In elk zakje van Esomeprazol Cipla zit een fijn, lichtgeel poeder. Het poeder bestaat uit witte tot lichtbruine kleine korreltjes esomeprazol. Er zitten ook lichtgele korreltjes tussen zonder werking.

De suspensie voor oraal gebruik is een ondoorzichtige, dikke, lichtgele vloeistof waarin kleine korreltjes zitten.

In elke doos zitten 28 zakjes. In elk zakje zit 3,2 gram.



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

Cipla Europe NV  
De Keyserlei 58-60, Box 19  
2018 Antwerpen  
België

**In het register ingeschreven onder RVG 129167.**

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Nederland	Esomeprazol Cipla 10 mg, maagsapresistent granulaat voor suspensie voor oraal gebruik in sacht
Frankrijk	ESOMEPRAZOLE CIPLA 10 mg, granulés gastro-résistants pour suspension buvable en sacht
Noorwegen	Esomeprazol Cipla
Italië	Esomeprazolo Cipla Europe
Zweden	Esomeprazol Cipla

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023.**

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

### **Informatie over toediening bij patiënten via een neus- of maagsonde:**

1. Voor een dosis van 10 mg, leeg de inhoud van een 10 mg sacht in 15 ml water.
2. Voor een dosis van 20 mg, leeg de inhoud van twee 10 mg sachts in 30 ml water.
3. Roer.
4. Na reconstitutie is de suspensie voor oraal gebruik een ondoorzichtige, lichtgele, viskeuze vloeistof met gesuspendeerde deeltjes.
5. Laat het mengsel een paar minuten staan om in te dikken.
6. Roer opnieuw.
7. Zuig het mengsel op in een injectiespuit.
8. Injecteer door de sonde, charrière 6 of hoger, in de maag binnen 30 minuten na reconstitutie.
9. Vul de injectiespuit opnieuw met 15 ml water voor een dosis van 10 mg en met 30 ml voor een dosis van 20 mg.
10. Schud de injectiespuit en spoel de in de sonde achtergebleven oplossing in de maag.

Elk restant van de suspensie dat niet wordt gebruikt dient weggegooid te worden.