

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Esomeprazol Bioton 20 mg harde maagsapresistente capsules

Esomeprazol Bioton 40 mg harde maagsapresistente capsules

esomeprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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 Bioton en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Esomeprazol Bioton en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Dit medicijn 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 medicijnen). Dit medicijn 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 dit medicijn eerst via het infuus gekregen en vervolgt nu uw behandeling met capsules.

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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

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

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- u ernstige leverproblemen heeft.
- u ernstige nierproblemen heeft.
- u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een medicijn vergelijkbaar met Esomeprazol Bioton dat de productie van maagzuur remt.
- bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

Dit medicijn kan klachten van andere ziekten verbergen. Deze klachten worden dan minder, maar de oorzaak van de klachten verdwijnt niet. **Geldt een van de onderstaande situaties voor u voor of tijdens het gebruik van dit medicijn, 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 medicijn ‘zo nodig’ (op het moment dat u klachten heeft) te gebruiken? Vertel het uw arts als de klachten aanhouden of veranderen.

Bij het gebruik van een protonpompremmer zoals Esomeprazol Bioton, 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 corticosteroïden gebruikt (deze medicatie kan het risico op osteoporose verhogen).

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

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 Bioton. Als u verschijnselen van deze ernstige huidreacties opmerkt, zoals beschreven in rubriek 4, moet u stoppen met het gebruik van Esomeprazol Bioton en onmiddellijk een arts raadplegen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Esomeprazol Bioton nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit geldt ook voor medicijnen waar u geen recept voor nodig heeft. De werking van deze medicijnen zou door Esomeprazol Bioton namelijk kunnen veranderen. En andersom zouden deze medicijnen ook de werking van Esomeprazol Bioton kunnen veranderen.

Neem dit medicijn niet in als u medicijnen gebruikt die de stof nelfinavir bevatten (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 om bloedstolsels te voorkomen)
- Ketoconazol, itraconazol of voriconazol (medicijn om schimmelinfecties te behandelen).
- Erlotinib (voor de behandeling van kanker)
- Citalopram, imipramine of clomipramine (medicijn om depressie te behandelen).
- Diazepam (medicijn voor de behandeling van angst, spierverslapping of bij epilepsie).
- Fenytoïne (medicijn bij epilepsie). Uw arts zal u willen controleren als u begint of stopt met het innemen van Esomeprazol Bioton.
- Medicijnen 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 Bioton.
- Cilostazol (medicijn bij de behandeling van ‘claudicatio intermittens’ – een pijn in uw benen bij het lopen dat veroorzaakt wordt door onvoldoende doorbloeding).
- Cisapride (medicijn voor problemen met de spijsvertering en terugvloeiend maagzuur).
- Digoxine (medicijn bij hartproblemen).
- Methotrexaat (een chemotherapeutisch 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 Bioton 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 voorgeschreven en Esomeprazol Bioton 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 medicijnen u nog meer gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt de capsules 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 medicijn gebruikt. Uw arts bepaalt of u dit medicijn kunt innemen tijdens uw zwangerschap. Het is niet bekend of dit medicijn terechtkomt in de moedermelk. Daarom mag u dit medicijn niet innemen als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn 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.

Esomeprazol Bioton bevat sucrose

Dit medicijn bevat suikerbolletjes die sucrose (een soort suiker) bevatten. Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet kunt verdragen, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Esomeprazol Bioton bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 medicijn gedurende een lange periode inneemt, zal uw arts u regelmatig willen controleren (vooral als u dit medicijn langer dan een jaar inneemt).
- Heeft uw arts u verteld dit medicijn ‘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 capsules u moet innemen en hoelang u ze moet blijven innemen. Dit hangt af van uw conditie, uw leeftijd en hoe goed uw lever werkt.
- De geadviseerde doseringen zijn hieronder weergegeven:

Gebruik bij volwassenen van 18 jaar en ouder

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

- Bij een licht beschadigde slokdarm: eenmaal per dag 1 capsule van 40 mg gedurende vier weken. Als uw slokdarm na vier werken nog niet voldoende is hersteld, kan uw arts besluiten u dit medicijn nog eens vier weken voor te schrijven.
- Bij een genezen slokdarm: eenmaal per dag 1 capsule van 20 mg.
- Bij een onbeschadigde slokdarm: eenmaal per dag 1 capsule van 20 mg. Als uw ziekte onder controle is, zal uw arts u waarschijnlijk vertellen dat u dit medicijn ‘zo nodig’ mag innemen met een maximum van 1 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 geadviseerde dosering is tweemaal per dag 1 capsule 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 medicijnen):

- De geadviseerde dosering voor volwassenen (vanaf 18 jaar) is eenmaal per dag 1 capsule van 20 mg gedurende vier tot acht weken.

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

- De geadviseerde dosering is eenmaal per dag 1 capsule van 20 mg.

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

- De geadviseerde dosering is tweemaal per dag 1 capsule van 40 mg.
- Uw arts zal de dosering aanpassen aan uw behoefte en beslist hoe lang u het medicijn moet innemen. De maximale dosering is tweemaal per dag 80 mg.

Voorkomen van een nieuwe bloeding van een zweer. U heeft dit medicijn eerst via het infuus gekregen en vervolgt nu uw behandeling met capsules:

- De geadviseerde dosering is eenmaal per dag 1 capsule 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: eenmaal per dag 1 capsule van 40 mg gedurende vier weken. Als uw slokdarm na vier werken nog niet voldoende is hersteld, kan uw arts besluiten u dit medicijn nog eens vier weken voor te schrijven.
- Bij een genezen slokdarm: eenmaal per dag 1 capsule van 20 mg.
- Bij een onbeschadigde slokdarm: eenmaal per dag 1 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 tweemaal per dag 1 capsule van 20 mg gedurende een week.
- Uw arts zal u ook antibiotica, bijvoorbeeld amoxicilline en claritromycine, voorschrijven.

Gebruiksaanwijzing

- U kunt de capsules op ieder moment van de dag innemen.
- U kunt de capsules met voedsel innemen of op een lege maag.
- Slik de capsules in zijn geheel door met een glas water. Kauw niet op de capsule en maal de capsule niet fijn. Elke capsule bevat namelijk kleine korreltjes met het medicijn erin en een beschermend laagje er omheen. Dit laagje beschermt het medicijn 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 capsules, volg dan deze stappen:
 - Open de capsule en breng de inhoud over in een half glas plat water (zonder prik). Gebruik geen andere vloeistoffen.
 - Roer en drink het mengsel daarna direct of binnen 30 minuten op. Roer het mengsel altijd vlak voordat u het opdrinkt.
 - Om er zeker van te zijn dat u al het medicijn heeft opgedronken, moet u het glas zorgvuldig omspoelen met nog een half glas water en ook dit opdrinken. De vaste stukjes bevatten het medicijn – u mag die niet kauwen of pletten.
- Als u helemaal niet kunt slikken, kan de inhoud van de capsule worden vermengd met water en in een spuit worden overgebracht. Vervolgens kan het medicijn via een (maag)sonde rechtstreeks in uw maag worden toegediend.

Kinderen jonger dan 12 jaar

Esomeprazol Bioton wordt niet geadviseerd voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Ouderen

Er is geen aanpassing van de dosering nodig bij ouderen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer van dit medicijn heeft gebruikt dan u is voorgeschreven, waarschuw dan direct uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

- Als u een dosis vergeten bent in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over.
- 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.

Stop met dit medicijn 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 patiënten.
- 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 komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten.

- 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 het 'erythema multiforme', 'Stevens-Johnson-syndroom' of 'toxische epidermale necrolyse' kunnen zijn. Deze bijwerkingen treden zeer zelden op en komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten.
- Huiduitslag op een groot deel van uw lichaam, hoge lichaamstemperatuur en opgezette lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelenovergevoeligheidssyndroom). Deze effecten zijn zeer zeldzaam en komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

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

- Hoofdpijn.
- Diarree, maagpijn, verstopping, winderigheid (flatulentie).
- Misselijkheid of overgeven.
- Benigne poliepen in de maag

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

- 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 dit medicijn in hoge doseringen).

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

- 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 die 'spruw' wordt genoemd.
- Leveraandoeningen, inclusief geelzucht met als gevolg geelverkleuring van de huid, donkere urine en moeheid.
- Haaruitval (alopecia).
- Huiduitslag bij blootstelling aan zonlicht.
- Gewrichtspijn (artralgie) of spierpijnen (myalgie).
- Algeheel gevoel van onwel zijn en futloosheid.
- Toegenomen transpiratie.

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

- 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, medicijnenreactie met eosinofilie en systemische symptomen).

- Spierzwakte.
- Ernstige nierproblemen.
- Borstvorming bij mannen.

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

- Als u dit medicijn 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 op met uw arts. 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 medicijn kan in zeer zelden voorkomende gevallen de witte bloedcellen aantasten, waardoor immuundeficiëntie ontstaat. Heeft u een infectie met symptomen zoals koorts met een **ernstig** verslechterde algemene conditie? Of heeft u koorts met symptomen van een plaatselijke infectie, zoals pijn in de nek, keel of mond, of moeite met plassen? Neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts om gebrek aan witte bloedcellen (agranulocytose) met behulp van bloedonderzoek uit te sluiten. Het is belangrijk dat u 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. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking, de doos of de fles na de afkorting EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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. Elke harde maagsapresistente capsule bevat esomeprazolmagnesiumtrihydraat, overeenkomend met 20 mg of 40 mg esomeprazol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Capsule-inhoud: suikerbolletjes (bevatten sacharose en maïszetmeel), hypromellose (E464), talk (E533B), polysorbaat 80 (E433), hyprollose (E463) (silicavrij), methacrylzuur-ethylacrylaatcopolymeer (1:1) dispersie 30 procent (bevat natriumdodecylsulfaat en polysorbaat 80), triethyleitraat (E1505).
Capsuleomhulsel: 20 mg - gelatine, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172)

40 mg - gelatine, titaandioxide (E171)

Hoe ziet Esomeprazol Bioton eruit en wat zit er in een verpakking?

Esomeprazol Bioton harde maagsapresistente capsules, zijn verkrijgbaar in twee sterktes van 20 mg of 40 mg esomeprazol:

- 20 mg capsules hebben een roze kap en een roze romp (lengte: ca. 15 mm) en zijn gevuld met maagsapresistente korreltjes die variëren van gebroken wit tot donker crèmekleurig.
- 40 mg capsules hebben een witte kap en een witte romp (lengte: ca. 17 mm) en zijn gevuld met maagsapresistente korreltjes die variëren van gebroken wit tot donker crèmekleurig.

Esomeprazol Bioton 20 mg harde maagsapresistente capsules zijn verpakt in:

- Blisterverpakkingen bestaande uit oPA/Alu/PVC//Alu, met 7, 14, 28, 30, 50, 56 en 60 capsules, verpakt in een bedrukte kartonnen doos.
- HDPE-flessen met een schroefdop van polypropyleen met silicagel-droogmiddel, met 62 capsules. 100 ml HDPE-fles – 62 capsules

Esomeprazol Bioton 40 mg harde maagsapresistente capsules zijn verpakt in:

- Blisterverpakkingen bestaande uit oPA/Alu/PVC//Alu, met 7, 14, 28, 30, 50, 56 en 60 capsules, verpakt in een bedrukte kartonnen doos.
- HDPE-flessen met een schroefdop van polypropyleen met silicagel-droogmiddel, met 62 capsules. 100 ml HDPE-fles – 62 capsules

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bioton S.A.
Staroscinska 5 02-516 Warschau
Polen

Fabrikant

Laboratorios Liconsa, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7, Pol. Ind. Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares
Spanje

In het register ingeschreven onder:

Esomeprazol Bioton 20 mg harde maagsapresistente capsules: RVG 133348

Esomeprazol Bioton 40 mg harde maagsapresistente capsules: RVG 133349

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

Polen	Esomeprazole Bioton
Nederland	Esomeprazol Bioton 20/40 mg harde maagsapresistente capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2026.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), website: www.cbg-meb.nl

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

Toediening via een maagsonde (PUR en siliconen) maat 8 French

1. Open de capsule en breng de korreltjes in een geschikte spuit. Vul de spuit met ongeveer 50 ml water.
2. Het wordt aanbevolen om slangetjes van PUR of siliconen te gebruiken. Slangetjes van PVC mogen niet worden gebruikt, omdat is gebleken dat de korreltjes aan de PVC-slangetjes blijven kleven, wat resulteert in een slechte dosisafgifte bij het uiteinde van de sonde.
3. Schud onmiddellijk de spuit om de korreltjes gelijkmatig te dispergeren.
4. Houd de spuit met de punt naar boven en check of de korreltjes niet in de punt zijn gaan samenklonteren.
5. Maak de spuit vast aan de sonde terwijl de spuit in de bovenstaande positie wordt gehouden.
6. Schud de spuit en houd haar met de punt naar beneden. Spuit direct 5-10 ml in de sonde. Keer na inspuiten de spuit om en schud (de spuit moet met de punt omhoog gehouden worden om samenklontering in de punt te voorkomen).
7. Draai de spuit met de punt naar beneden en spuit direct een volgende 5-10 ml in de sonde. Herhaal deze procedure totdat de spuit leeg is.
8. Indien er nog sediment in de spuit is achtergebleven, spoel dan de spuit na door de spuit te vullen met 10 ml water. Herhaal stap 5. Voor sommige sondes is 50 ml water nodig.