

Healthpharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Trekpleister maagzuurremmende tabletten <i>Esomeprazol 20 mg</i> , maagsapresistente tabletten	NL/H/6210 RVG 133786	
esomeprazol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Trekpleister maagzuurremmende tabletten Esomeprazol 20 mg, maagsapresistente tabletten

esomeprazol

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Trekpleister maagzuurremmende tabletten Esomeprazol 20 mg 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
 - Verdere nuttige informatie

1. Wat is Trekpleister maagzuurremmende tabletten Esomeprazol 20 mg en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Trekpleister maagzuurremmende tabletten Esomeprazol 20 mg bevat de actieve stof esomeprazol. Het behoort tot de medicijnengroep genaamd ‘protonpompremmers’. Deze medicijnen verminderen de hoeveelheid zuur die uw maag aanmaakt.

Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen voor de kortdurende behandeling van refluxsymptomen (bijvoorbeeld brandend maagzuur en zure oprispingen).

Reflux is het terugvloeien van zuur uit de maag in de slokdarm, die kan ontstoken raken en pijnlijk worden. Dit kan symptomen bij u veroorzaken zoals een pijnlijk gevoel op de borst tot aan uw keel (brandend maagzuur) en een zure smaak in de mond (zure oprispingen).

Dit medicijn is niet bedoeld om onmiddellijke verlichting te brengen. Het kan nodig zijn om de tabletten gedurende 2 tot 3 dagen op rij in te nemen voordat u zich beter voelt. Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2025	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Trekpleister maagzuurremmende tabletten Esomeprazol 20 mg , maagsapresistente tabletten	NL/H/6210 RVG 133786	
esomeprazol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

- 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 medicijnen die andere protonpompremmers bevatten (bijvoorbeeld pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol of omeprazol).
- U gebruikt een medicijn dat nelfinavir bevat (gebruikt 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 of andere verwante medicijnen.

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 voordat u dit medicijn inneemt als:

- u in het verleden een maagzweer of maagoperatie heeft gehad.
- u een onderhoudsbehandeling voor reflux of brandend maagzuur heeft gehad gedurende 4 weken of langer.
- u geelzucht (geelverkleuring van de huid of ogen) of ernstige leverproblemen heeft.
- u ernstige nierproblemen heeft.
- u ouder bent dan 55 jaar en nieuwe of recent gewijzigde refluxsymptomen heeft of als u elke dag vrij verkrijgbare medicijnen voor de spijsvertering nodig heeft.
- u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een medicijn vergelijkbaar met Trekpleister maagzuurremmende tabletten Esomeprazol 20 mg dat de productie van maagzuur remt.
- u binnenkort een endoscopie of een ureum-ademtest moet ondergaan.
- u binnenkort een specifieke bloedtest (Chromogranin A) moet ondergaan.

Overleg onmiddellijk met uw arts als een van de volgende symptomen, die een teken kunnen zijn van een andere, ernstigere, ziekte, voor of na het innemen van dit medicijn bij u optreden:

- U verliest zonder enige aanleiding veel gewicht.
- U heeft moeite met of pijn bij het slikken.
- U krijgt maagpijn of spijsverteringsklachten, zoals misselijkheid, een vol gevoel, opgeblazen gevoel, vooral na voedselinname.
- U braakt voedsel of bloed, wat op donker koffiedik in uw braaksel kan lijken.
- U heeft zwarte ontlasting (gestold bloed in de ontlasting).
- U heeft ernstige of aanhoudende diarree; esomeprazol is in verband gebracht met een klein verhoogd risico op infectieuze diarree.
- Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken die blootgesteld worden aan zonlicht, aangezien u uw behandeling met Trekpleister maagzuurremmende tabletten Esomeprazol 20 mg mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

Raadpleeg onmiddellijk een arts wanneer u pijn op de borst ervaart gepaard gaand met een licht gevoel in het hoofd, zweten, duizeligheid of schouderpijn met kortademigheid. Dit kan duiden op een ernstig hartaandoening.

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 symptomen van deze ernstige huidreacties zoals beschreven in rubriek 4 opmerkt, moet u stoppen met het gebruik van Trekpleister maagzuurremmende tabletten

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2025	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Healthyp harm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Trekpleister maagzuurremmende tabletten Esomeprazol 20 mg, maagsapresistente tabletten	NL/H/6210 RVG 133786	
esomeprazol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Esomeprazol 20 mg en onmiddellijk een arts raadplegen.

Geldt één van de bovenstaande situaties voor u (ook als u daar niet zeker van bent), overleg dit onmiddellijk met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn mag niet gebruikt worden door kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Trekpleister maagzuurremmende tabletten Esomeprazol 20 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. De werking van deze medicijnen zou door dit medicijn namelijk kunnen veranderen en andersom zouden deze medicijnen ook de werking van dit medicijn kunnen veranderen.

Neem dit medicijn niet in als u ook een medicijn gebruikt dat nelfinavir bevat (gebruikt voor de behandeling van hiv-infectie).

Vertel het uw arts of apotheker zeker als u clopidogrel gebruikt (voor het voorkomen van bloedproppen).

Neem dit medicijn niet in combinatie met andere medicijnen in die de hoeveelheid zuur dat wordt aangemaakt in uw maag verlagen, zoals protonpompremmers (bijvoorbeeld pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol of omeprazol) of een H₂-antagonist (bijvoorbeeld ranitidine of famotidine).

Indien nodig mag u dit medicijn in combinatie met antacida (bijvoorbeeld magaldrat, alginezuur, natriumbicarbonaat, aluminiumhydroxide, magnesiumcarbonaat of combinaties daarvan) gebruiken.

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

- Ketoconazol en itraconazol (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen)
- Voriconazol (gebruikt om schimmelinfecties te behandelen) en claritromycine (gebruikt om infecties te behandelen). Uw arts kan uw dosis Trekpleister maagzuurremmende tabletten Esomeprazol 20 mg aanpassen als u ook ernstige leverproblemen heeft en behandeld wordt voor een lange periode.
- Erlotinib (gebruikt voor de behandeling van kanker)
- Methotrexaat (gebruikt bij de behandeling van kanker en reumatische aandoeningen)
- Digoxine (gebruikt bij hartproblemen)
- Atazanavir, saquinavir (gebruikt voor de behandeling van hiv-infectie)
- Citalopram, imipramine of clomipramine (gebruikt om depressie te behandelen)
- Diazepam (gebruikt voor de behandeling van angst, om spieren te ontspannen of bij epilepsie)
- Fenytoïne (gebruikt bij epilepsie)
- 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 Trekpleister maagzuurremmende tabletten Esomeprazol 20 mg.
- Cilostazol (gebruikt bij de behandeling van 'claudicatio intermittens' – een aandoening waarbij u door onvoldoende doorbloeding in de beenspieren pijn heeft en moeite heeft met lopen)
- Cisapride (gebruikt voor problemen met de spijsvertering en brandend maagzuur)
- Rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose)
- Tacrolimus (gebruikt bij orgaantransplantatie)
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt om depressie te behandelen)

Zwangerschap en borstvoeding

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2025	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Healthyparm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Trekpleister maagzuurremmende tabletten Esomeprazol 20 mg , maagsapresistente tabletten	NL/H/6210 RVG 133786	
esomeprazol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Als voorzorgsmaatregel, vermijd u bij voorkeur Trekpleister maagzuurremmende tabletten Esomeprazol 20 mg tijdens de zwangerschap. Neem dit medicijn niet in wanneer u borstvoeding geeft. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Vraag uw arts of apotheker om raad voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Trekpleister maagzuurremmende tabletten Esomeprazol 20 mg invloed zal hebben op uw vermogen om een voertuig te besturen of om machines te gebruiken. Maar bijwerkingen zoals duizeligheid en problemen met zien kunnen soms voorkomen (zie rubriek 4). Wanneer dit voorkomt, moet u geen voertuig besturen of machines gebruiken.

Trekpleister maagzuurremmende tabletten Esomeprazol 20 mg bevat lactose en sucrose

Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet kunt verdragen, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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

Hoeveel moet u innemen?

- De geadviseerde dosering is één tablet per dag.
- Neem niet meer in dan deze geadviseerde dosering van één tablet (20 mg) per dag, ook al voelt u geen onmiddellijke verlichting.
- Het kan nodig zijn om de tabletten gedurende 2 of 3 dagen op rij in te nemen, voordat uw refluxsymptomen (bijvoorbeeld brandend maagzuur en zure oprispingen) verminderen.
- De duur van de behandeling is maximaal 14 dagen.
- Wanneer u volledige verlichting heeft van de refluxsymptomen, stop dan met het innemen van dit medicijn.
- Worden uw refluxsymptomen na inname gedurende 14 dagen op rij niet minder, of worden ze zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Als u aanhoudende of langdurige, vaak terugkerende symptomen heeft, zelfs na behandeling met dit medicijn, moet u contact opnemen met uw arts.

Gebruiksaanwijzing

- U kunt uw tablet op ieder moment van de dag innemen met voedsel of op een lege maag.
- Slik uw tablet in zijn geheel door met een half glas water. Kauw niet op de tablet en maak de tablet niet fijn. Elke tablet bevat namelijk korreltjes met een beschermend laagje dat het medicijn beschermt tegen afbraak door het maagzuur. Het is daarom belangrijk om de korreltjes niet te beschadigen.

Andere mogelijkheid om dit medicijn in te nemen

- Doe de tablet in een glas (niet bruisend) water. Gebruik geen andere vloeistoffen.
- Roer tot de tablet uiteenvalt (het mengsel wordt troebel), drink het mengsel dan onmiddellijk of binnen 30 minuten op. Roer het mengsel altijd even door vlak voor u het opdrinkt.
- Om er zeker van te zijn dat u alles van het medicijn hebt opgedronken, spoelt u uw glas goed om met een half glas water en drinkt u dit vervolgens op. De korreltjes bevatten het medicijn, dus niet kauwen of fijnmaken.

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2025	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Healthpharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Trekpleister maagzuurremmende tabletten Esomeprazol 20 mg , maagsapresistente tabletten	NL/H/6210 RVG 133786	
esomeprazol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer Trekpleister maagzuurremmende tabletten Esomeprazol 20 mg heeft ingenomen dan u zou mogen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of apotheker. U kunt symptomen zoals diarree, maagpijn, obstipatie (verstopping), misselijkheid of braken en zwakte ervaren.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten in te nemen, neem deze dan alsnog in zodra u eraan denkt, nog op dezelfde dag. 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 het innemen van Trekpleister maagzuurremmende tabletten Esomeprazol 20 mg en neem direct contact op met uw arts als bij u één van de volgende ernstige bijwerkingen optreedt:

- Plotseling piepende ademhaling, zwelling van uw lippen, tong en keel, huiduitslag, flauwvallen of moeite met slikken (ernstige allergische reactie, zelden gezien).
- Roodheid van de huid met blaarvorming of vervelling. Er kunnen ook ernstige blaren en bloedingen optreden aan de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen. Dit zou het ‘Stevens-Johnson-syndroom’ of ‘toxische epidermale necrolyse’ kunnen zijn, zeer zelden gezien.
- Geelverkleuring van de huid, donkere urine en vermoeidheid, dit kunnen symptomen zijn van leverproblemen, zelden gezien.
- Huiduitslag op een groot deel van uw lichaam, hoge lichaamstemperatuur en opgezette lymfeklieren (DRESS-syndroom of medicijnenovergevoeligheidssyndroom), zeer zelden gezien.

Overleg zo snel mogelijk met uw arts als u een van de volgende klachten van infectie opmerkt:

Dit medicijn kan in zeer zeldzame gevallen de witte bloedcellen aantasten wat kan leiden tot een tekortkoming in het immuunsysteem. Als u een infectie heeft met verschijnselen zoals koorts met een ernstig verminderde algehele conditie of koorts met verschijnselen van een lokale infectie zoals nekpijn, keelpijn of pijn in de mond of problemen met plassen, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts, zodat een tekort aan witte bloedcellen (agranulocytose) kan worden uitgesloten via een bloedtest. Het is belangrijk dat u informatie geeft over de medicijnen die u op dat moment gebruikt.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

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

- Hoofdpijn.
- Problemen met uw maag of darmen: diarree, maagpijn, obstipatie, winderigheid (flatulentie).
- Misselijkheid of overgeven (braken).
- Benigne poliepen in de maag.

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

- Opzwellen van de voeten en enkels.
- Verstoorde slaap (slapeloosheid), slaperig gevoel.
- Duizeligheid, tintelend gevoel waaronder slapende ledematen.
- Draaierig gevoel (vertigo).
- Droge mond.

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2025	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Healthpharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Trekpleister maagzuurremmende tabletten Esomeprazol 20 mg , maagsapresistente tabletten	NL/H/6210 RVG 133786	
esomeprazol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-6

- Verhoogde leverenzymen in bloedtesten die controleren hoe de lever werkt.
- Huiduitslag, netelroos (bultjes) en jeuk.

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

- Bloedziekten zoals een verlaagde hoeveelheid witte bloedcellen of bloedplaatjes. Dit kan zwakte en blauwe plekken veroorzaken of kan het optreden van infecties verhogen.
- Lage hoeveelheid natrium in het bloed. Dit kan zwakte, 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 infectie 'spruw' genoemd, die de darmen kan aantasten en veroorzaakt wordt door een schimmel.
- Haaruitval (alopecia).
- Huiduitslag bij blootstelling aan zonlicht.
- Gewrichtspijn (artralgie) of spierpijn (myalgie).
- Algeheel gevoel van onwel zijn en futloosheid.
- Toegenomen transpiratie.

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

- Laag aantal van rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes (een aandoening die pancytopenie wordt genoemd).
- Agressie.
- Het zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties).
- Ernstige leverproblemen die kunnen leiden tot leverfalen en hersenontsteking.
- Spierzwakte.
- Ernstige nierproblemen.
- Borstvorming bij mannen.

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

- Laag magnesiumgehalte in het bloed. Dit kan zwakte, overgeven, kramp, trillen en veranderingen in hartslag (aritmieën) veroorzaken. Als u een zeer laag magnesiumgehalte heeft, kunt u ook een laag calcium- of kaliumgehalte in het bloed hebben.
- Ontsteking in de darmen (dit kan leiden tot diarree).
- Huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

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.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2025	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Healthypharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Trekpleister maagzuurremmende tabletten <i>Esomeprazol 20 mg</i> , maagsapresistente tabletten	NL/H/6210 RVG 133786	
esomeprazol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-7

blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 (als magnesiumtrihydraat). Elke maagsapresistente tablet bevat esomeprazolmagnesiumtrihydraat, overeenkomend met 20 mg esomeprazol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: suikerbolletjes (sucrose en maïszetmeel), hypromellose 2910 (E464), talk, polysorbaat 80, magnesiumstearaat, methacrylzuur-ethylacrylaatcopolymeer (1:1), glycerolmonostearaat, triethylcitraat, macrogol 4000 (E1521), lactosemonohydraat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, crospovidon, povidon K30, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, vloeibare paraffine (licht), titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Trekpleister maagzuurremmende tabletten Esomeprazol 20 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Trekpleister maagzuurremmende tabletten Esomeprazol 20 mg maagsapresistente tabletten zijn lichtroze, ovale, dubbelbolle maagsapresistente tabletten van ongeveer 14x7 mm, met inscriptie "E2" aan één kant.

Trekpleister maagzuurremmende tabletten Esomeprazol 20 mg is verkrijgbaar in Alu (buitenkant OPA-folie/binnenkant PVC-folie)/Alu (hitteverzegelingslak) blisterverpakkingen van 7, 14 en 28 tabletten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Healthypharm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Laboratorios Liconsas, S.A.
Avda. Miralcampo, N°7,
Pol. Ind. Miralcampo,
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spanje

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2025	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Healthpharm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Trekpleister maagzuurremmende tabletten Esomeprazol 20 mg , maagsapresistente tabletten	NL/H/6210 RVG 133786	
esomeprazol		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-8

RVG 133786 Trekpleister maagzuurremmende tabletten Esomeprazol 20 mg, maagsapresistente tabletten

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

Estland, Letland, Litouwen, Portugal:	Esomeprazol STADA
Frankrijk:	ESOMEPRAZOLE EG LABO CONSEIL
Ierland, Malta:	Esomeprazol Clonmel
Nederland:	Trekpleister maagzuurremmende tabletten Esomeprazol 20 mg, maagsapresistente tabletten
Tsjechië:	Esurap

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2025.

VERDERE NUTTIGE INFORMATIE

Wat zijn de symptomen van brandend maagzuur?

De normale symptomen van reflux zijn een pijnlijk gevoel in de borstkas dat naar uw keel omhoog komt (brandend maagzuur) en een zure smaak in de mond (zure oprispingen).

Waarom krijgt u deze symptomen?

Brandend maagzuur kan het gevolg zijn van teveel eten, vet eten, te snel eten of het drinken van veel alcohol. U kunt ook merken dat u meer last krijgt van brandend maagzuur als u gaat liggen. Als u met overgewicht kampt of rookt, vergroot u uw kans op brandend maagzuur.

Wat kan ik doen om mijn symptomen te verlichten?

- Gezonder eten en, pittig en vet eten en grote maaltijden voor het slapengaan vermijden.
- Frisdrank, koffie, chocolade en alcohol vermijden.
- Langzaam eten en kleinere porties nemen.
- Proberen af te vallen.
- Stoppen met roken.

Wanneer moet ik advies vragen of hulp zoeken?

- Raadpleeg onmiddellijk een arts wanneer u pijn op de borst ervaart gepaard gaand met een licht gevoel in het hoofd, zweten, duizeligheid of schouderpijn met kortademigheid.
- Als u een van de symptomen ervaart die in rubriek 2 van deze bijsluiter zijn beschreven en de bijsluiter u adviseert contact op te nemen met uw arts of apotheker.
- Als u last hebt van een bijwerking die in rubriek 4 is beschreven, waarvoor medische zorg vereist is.

Department of Regulatory Affairs	Date: 08-2025	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.1	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------