
Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Esomeprazol Sandoz® 20 mg, harde maagsapresistente capsules Esomeprazol Sandoz® 40 mg, harde maagsapresistente capsules 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 Sandoz 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 Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn heet esomeprazol. Dit hoort bij een groep medicijnen die 'protonpompremmers' heten. Deze medicijnen zorgen ervoor dat uw maag minder zuur maakt.

Dit medicijn wordt gebruikt om de volgende ziekten te behandelen:

Volwassenen

- 'Gastro-oesofageale refluxziekte' (GORZ). Zuur stroomt vanuit uw maag naar uw slokdarm. De slokdarm is de verbinding tussen uw keel en uw maag. U heeft dan last van pijn, ontsteking en brandend maagzuur.
- Zweren in uw maag of in het bovenste deel van uw darmen die zijn geïnfecteerd met bacteriën die '*Helicobacter pylori*' heten. Heeft u deze ziekte? Dan kan uw arts u ook medicijnen tegen infecties door een bacterie (antibiotica) geven om de infectie te behandelen en de zweer te laten genezen.
- Maagzweren die komen door medicijnen NSAID's (niet-steroïde ontstekingsremmende medicijnen) heten. Dit is een groep pijnstillers die de koorts lager maken en een ontsteking minder erg maken. U kunt Esomeprazol Sandoz ook gebruiken om te zorgen dat u geen maagzweren krijgt als u NSAID's gebruikt.
- Te veel zuur in uw maag door kleine tumoren in uw alvleesklier. Dit heet het syndroom van Zollinger-Ellison.
- Behandeling die lang duurt. U heeft dan al esomeprazol via een infuus gekregen om te zorgen dat maagzweren niet opnieuw gaan bloeden.

Jongeren van 12 jaar en ouder

- 'Gastro-oesofageale refluxziekte'. Zuur stroomt vanuit uw maag naar uw slokdarm. Dit is de verbinding tussen uw keel en uw maag. U heeft dan last van pijn, ontsteking en brandend maagzuur

- Zweren in uw maag of in het bovenste deel van uw darmen die zijn geïnfecteerd met bacteriën die '*Helicobacter pylori*' heten. Heeft u deze ziekte? Dan kan uw arts u ook medicijnen tegen infecties door een bacterie (antibiotica) geven 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.
- als u allergisch bent voor andere medicijnen die zorgen dat uw maag minder zuur maakt (protonpompremmers). Bijvoorbeeld pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol en omeprazol.
- als u een medicijn gebruikt waar nelfinavir in zit. Dit wordt gebruikt voor de behandeling van infecties met HIV.
- u heeft in het verleden ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren gekregen na het innemen van Esomeprazol Sandoz of andere verwante medicijnen.

Gebruik dit medicijn niet als een of meer van deze punten voor u geldt. Twijfelt u? Neem dan contact op 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 erge problemen met uw lever heeft
- als u erge problemen met uw nieren heeft
- als u ooit een huidreactie heeft gehad na behandeling met een medicijn dat op dit medicijn lijkt en maagzuur vermindert
- als u een bepaald soort bloedtest (chromogranine A) krijgt

Door dit medicijn merkt u misschien klachten van andere ziekten niet op. **Daarom moet u meteen contact opnemen met uw arts als u een van de klachten hieronder heeft voordat u dit medicijn gaat gebruiken of terwijl u het gebruikt:**

- U valt veel af zonder duidelijke reden en u slikt moeilijk
- U krijgt maagpijn of het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed
- U geeft eten of bloed over
- U heeft zwarte poep. De poep is door bloed gekleurd

Heeft u dit medicijn op recept gekregen op basis van wat u nodig heeft? En gaan uw klachten niet weg of veranderen uw klachten? Neem dan contact op met uw arts.

Het gebruiken van een protonpompremmer zoals dit medicijn kan het risico op een breuk in uw heup, pols of rug iets groter maken. Vooral als u het langer dan een jaar gebruikt. Heeft u botontkalking (osteoporose)? Of gebruikt u bijnierschors hormonen (corticosteroiden), wat het risico op botontkalking groter kan maken? Verteld dat dan aan uw arts.

Huiduitslag en klachten van uw huid

Krijgt u uitslag op uw huid? Vooral op plekken die in de zon zijn geweest? Vertel dat dan zo snel mogelijk aan uw arts. Misschien moet u uw behandeling met dit medicijn stoppen.

Vertel het ook als u andere bijwerkingen krijgt, 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 Sandoz. Als u verschijnselen van deze ernstige huidreacties opmerkt, zoals beschreven in rubriek 4, moet u stoppen met het gebruik van Esomeprazol Sandoz en onmiddellijk een arts raadplegen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Esomeprazol Sandoz 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 die u zonder recept kunt krijgen. Esomeprazol Sandoz kan invloed hebben op hoe sommige medicijnen werken. En sommige medicijnen kunnen invloed hebben op Esomeprazol Sandoz.

Gebruikt u een medicijn waar nelfinavir in zit (gebruikt voor de behandeling van infecties met HIV)? Gebruik dan geen Esomeprazol Sandoz capsules.

Gebruikt u een of meer van de volgende medicijnen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker:

- Atazanavir. Dit wordt gebruikt voor de behandeling van infecties met HIV
- Clopidogrel. Dit wordt gebruikt om te zorgen dat u geen bloedpropjes krijgt
- Ketoconazol, itraconazol of voriconazol. Dit wordt gebruikt voor de behandeling van infecties die komen door schimmels
- Erlotinib. Dit wordt gebruikt voor de behandeling van kanker
- Citalopram, imipramine of clomipramine. Dit wordt gebruikt voor de behandeling van depressie
- Diazepam. Dit wordt gebruikt voor de behandeling van angst, voor het ontspannen van spieren of bij epilepsie
- Fenytoïne. Dit wordt gebruikt bij epilepsie. Als u fenytoïne gebruikt, moet uw arts u in de gaten houden wanneer u start of stopt met het gebruik van Esomeprazol Sandoz
- Bloedverdunners, zoals warfarine. Uw arts moet u in de gaten houden wanneer u start of stopt met het gebruik van Esomeprazol Sandoz
- Cilostazol. Dit wordt gebruikt voor de behandeling van etalagebenen (intermitterende claudicatie). U heeft dan pijn in uw benen als u loopt. Dat komt doordat bloed niet goed door uw benen stroomt
- Cisapride. Dit wordt gebruikt als het verteren van eten in uw lichaam niet goed gaat en voor brandend maagzuur
- Digoxine. Dit wordt gebruikt voor problemen met uw hart
- Tacrolimus. Dit wordt gebruikt bij transplantatie van een orgaan
- Methotrexaat. Dit is een medicijn voor chemotherapie. Het wordt gebruikt in hoge doses voor de behandeling van kanker. Gebruikt u veel methotrexaat? Dan stopt uw arts uw behandeling met Esomeprazol Sandoz misschien tijdelijk
- Rifampicine. Dit wordt gebruikt voor de behandeling van tuberculose. Dat is een longontsteking die komt door een bepaalde bacterie
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*). Dit wordt gebruikt voor de behandeling van depressie

Heeft uw arts medicijnen tegen ontsteking door een bacterie (antibiotica) voorgeschreven die amoxicilline en claritromycine heten? En heeft uw arts u tegelijk ook Esomeprazol Sandoz voorgeschreven om zweren die komen door een infectie met de bacterie *Helicobacter pylori* te behandelen? Vertel dan uw arts als u ook andere medicijnen gebruikt. Dit is heel belangrijk.

Waar moet u op letten met eten en drinken?

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Uw arts beslist of u in deze periode dit medicijn kunt gebruiken. Het is niet bekend of dit medicijn in de moedermelk komt. Gebruik dit medicijn daarom niet als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Esomeprazol Sandoz bevat sucrose

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

Esomeprazol Sandoz bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, 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.

- Gebruikt u dit medicijn voor lange tijd? Dan houdt uw arts u in de gaten. Vooral als u dit medicijn langer dan een jaar gebruikt
- Heeft uw arts gezegd dat u dit medicijn moet gebruiken wanneer u het nodig heeft? Vertel het dan aan uw arts als uw klachten veranderen

Hoeveel moet u van dit medicijn gebruiken?

- uw arts vertelt u hoeveel capsules u moet innemen en hoe lang u ze moet innemen. Dit hangt af van uw ziekte, uw leeftijd en hoe goed uw lever werkt
- de geadviseerde doseringen staan hieronder

Volwassenen van 18 jaar en ouder

Voor de behandeling van brandend maagzuur door 'gastro-oesofageale refluxziekte' (zuur stroomt vanuit uw maag naar uw slokdarm):

- Bepaalt uw arts dat uw slokdarm licht beschadigd is? Dan is de geadviseerde dosering 4 weken lang 1 keer per dag 1 capsule van 40 mg van dit medicijn. Is uw slokdarm daarna nog niet beter? Dan vertelt uw arts u misschien dat u nog 4 weken dezelfde dosering moet gebruiken.
- Nadat uw slokdarm weer beter is, is de geadviseerde dosering 1 keer per dag 1 capsule van 20 mg van dit medicijn.
- Is uw slokdarm niet beschadigd? Dan is de geadviseerde dosering 1 keer per dag 1 capsule van 20 mg van dit medicijn. Is uw ziekte onder controle? Dan vertelt uw arts u misschien dat u dit medicijn kunt gebruiken wanneer u het nodig heeft. Dat is maximaal 1 keer per dag 1 capsule van 20 mg van dit medicijn.
- Heeft u erge problemen met uw lever? Dan kan uw arts u een lagere dosering geven.

Voor de behandeling van zweren die komen door een infectie met de bacterie *Helicobacter pylori* en voor het zorgen dat u niet opnieuw zweren krijgt:

- De geadviseerde dosering is 1 week lang 2 keer per dag 1 capsule van 20 mg van dit medicijn.
- Uw arts vertelt u ook welke medicijnen tegen infecties door een bacterie (antibiotica) u moet gebruiken. Bijvoorbeeld amoxicilline en claritromycine.

Voor de behandeling van maagzweren door gebruik van NSAID's (pijnstillers die koorts lager maken en een ontsteking minder erg maken).

- De geadviseerde dosering is 4 tot 8 weken lang 1 keer per dag 1 capsule van 20 mg van dit medicijn.

Voor het zorgen dat u geen maagzweren krijgt door gebruik van NSAID's:

- De geadviseerde dosering is 1 keer per dag 1 capsule van 20 mg van dit medicijn.

Voor de behandeling van te veel zuur in uw maag die komt door een tumor in uw alvleesklier (syndroom van Zollinger-Ellison):

- De geadviseerde dosering is 2 keer per dag 1 capsule van 40 mg van dit medicijn.
- Uw arts past de dosering aan en beslist hoe lang u het medicijn moet gebruiken. Dit hangt af van wat u nodig heeft. De maximale dosering is 2 keer per dag 80 mg.

Behandeling voor lange tijd nadat is gezorgd dat maagzweren niet opnieuw gaan bloeden met esomeprazol dat via een infuus aan u is gegeven:

De geadviseerde dosering is 4 weken lang 1 keer per dag 1 capsule van 40 mg van dit medicijn.

Gebruik bij jongeren van 12 jaar en ouder

Voor de behandeling van brandend maagzuur door 'gastro-oesofageale refluxziekte':

- Bepaalt uw arts dat uw slokdarm licht beschadigd is? Dan is de geadviseerde dosering 4 weken lang 1 keer per dag 1 capsule van 40 mg van dit medicijn. Is uw slokdarm daarna nog niet beter? Dan vertelt uw arts u misschien dat u nog 4 weken dezelfde dosering moet gebruiken.
- Nadat uw slokdarm weer beter is, is de geadviseerde dosering 1 keer per dag 1 capsule van 20 mg van dit medicijn.
- Is uw slokdarm niet beschadigd? Dan is de geadviseerde dosering 1 keer per dag 1 capsule van 20 mg van dit medicijn.
- Heeft u erge problemen met uw lever? Dan kan uw arts u een lagere dosering geven.

Voor de behandeling van zweren die komen door een infectie met de bacterie *Helicobacter pylori* en voor het zorgen dat u niet opnieuw zweren krijgt:

- De geadviseerde dosering is 1 week lang 2 keer per dag 1 capsule van 20 mg van dit medicijn.
- Uw arts vertelt u ook welke medicijnen tegen infecties door een bacterie (antibiotica) u moet gebruiken. Bijvoorbeeld amoxicilline en claritromycine.

Hoe neemt u dit medicijn in?

- U kunt uw capsules op elk moment van de dag innemen.
- U kunt uw capsules met eten of op een lege maag innemen.
- Slik uw capsules heel door met een glas water. Niet op de capsules of de inhoud ervan kauwen en deze niet pletten. In de capsules zitten korrels met een laagje erom. Deze korrels zorgen ervoor dat het medicijn niet door het zuur in uw maag wordt afgebroken. Het is belangrijk dat u de korrels niet beschadigt.

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

- Als u moeite heeft om de capsules door te slikken:
 - 1) Open de capsule voorzichtig boven een glas kraanwater zonder bubbels. Doe de hele inhoud van de capsule in het glas. Gebruik geen andere vloeistoffen.
 - 2) Roeren. Daarna kunt u het mengsel meteen of binnen 30 minuten opdrinken. Roer het mengsel altijd door voordat u het opdrinkt.
 - 3) Spoel het glas heel goed om met een half glas water en drink dit op. Zo zorgt u ervoor dat u al het medicijn opdrinkt. In de vaste stukjes zit het medicijn.
Kauw niet op deze stukjes en plet ze niet.
- Kunt u helemaal niet slikken? Dan kan de inhoud van de capsule met wat water worden gemengd en in een spuit worden gedaan. Daarna kan het via een buisje direct in uw maag worden gegeven (maagsonde).

Gebruik bij kinderen jonger dan 12 jaar

Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Ouderen

De dosering hoeft voor ouderen niet aangepast te worden.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Heeft u meer van dit medicijn gebruikt dan uw arts u heeft voorgeschreven? Neem dan meteen contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

- Vergeet u een dosis te gebruiken? Doe dit dan alsnog zo snel mogelijk nadat u eraan denkt. Is het bijna tijd voor uw volgende dosis? Sla dan de vergeten dosis 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 uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Krijgt u een van de volgende erge bijwerkingen? Stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem meteen contact op met uw arts:

- U heeft opeens een piepende ademhaling, zwelling van uw lippen, tong en keel of lichaam, huiduitslag, flauwvallen of moeite met slikken (erge allergische reactie).
- Gele huid, donkere plas en moe zijn. Deze klachten kunnen komen door problemen met uw lever. Deze bijwerkingen zijn zeldzaam en komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers.
- U krijgt opeens erge huiduitslag of rood worden van uw huid met blaren en vervelling. U kunt deze klachten zelfs na een paar weken behandeling nog krijgen. U kunt ook erge blaren en bloedingen krijgen op uw lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen. De huiduitslag kan veranderen in een erge beschadiging van uw huid over uw hele lichaam. De bovenste laag van uw huid en oppervlakkige slijmvliesen kunnen daarbij loslaten. Dit is levensbedreigend. Dit kan komen door ziekten die 'erythema multiforme', 'Stevens-Johnson-syndroom', 'toxische epidermale necrolyse' of 'medicijnenreactie met eosinofilie en systemische symptomen' heten.
 - Uitgebreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en opgezette lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelenovergevoeligheidssyndroom), zeer zelden gezien.

Deze bijwerkingen zijn zeldzaam en komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers.

Andere bijwerkingen zijn:

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

- Hoofdpijn
- Klachten van uw maag of darmen: diarree, maagpijn, verstopping, winderig zijn
- Misselijk zijn of overgeven
- Goedaardige bultjes (poliepen) in uw maag

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

- Zwelling van uw voeten en enkels
- U slaapt slecht (insomnia)
- Duizelig zijn, tintelend gevoel zoals bij slapende armen of benen, u voelt zich slaperig
- Duizelig zijn en problemen met uw evenwicht (vertigo)
- Droge mond
- Onderzoeken van uw bloed waarmee wordt gecontroleerd hoe goed uw lever werkt, laat andere resultaten zien
- Huiduitslag, uitslag op uw huid met roze bultjes en erge jeuk (netelroos) en jeukende huid
- Breken van uw heup, pols of rug. Dit kan gebeuren als u veel van dit medicijn voor lange tijd gebruikt

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

- Problemen met uw bloed. Zoals een te weinig witte bloedcellen of bloedplaatjes in uw bloed. Dit kan zorgen voor een slap gevoel, kneuzingen of vaker infecties krijgen
- Te weinig natrium in uw bloed. Dit kan zorgen voor een zwak gevoel, overgeven en krampen in uw buik
- U voelt zich onrustig, in de war of depressief
- U proeft dingen anders
- Problemen met uw ogen zoals wazig zien
- U krijgt opeens een piepende ademhaling hebben of u wordt benauwd (bronchospasme)
- Ontsteking aan de binnenkant van uw mond
- Infectie door een soort schimmel (candida) die 'spruw' heet. Dit kan uw darmen beschadigen
- Problemen met uw lever, zoals geelzucht. U kunt last hebben van een gele huid, donkere plas en moe zijn
- Een haarziekte waardoor u kale plekken op uw hoofd krijgt (alopecia)
- Huiduitslag nadat uw huid in de zon is geweest
- Gewrichtspijn (artralgie) of spierpijn (myalgie)
- U voelt zich niet lekker en u heeft geen energie
- Meer zweten dan normaal

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

- Veranderingen in het aantal bloedcellen in uw bloed, waaronder agranulocytose (u heeft te weinig witte bloedcellen in uw bloed)
- U bent agressief
- U ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- Erge problemen met uw lever. Die kunnen ervoor zorgen dat uw lever niet goed meer werkt en dat u een hersenontsteking krijgt.

- U krijgt opeens erge uitslag of blaren op uw huid. Of uw huid gaat schilferen. U kunt daarbij last hebben van hoge koorts en gewrichtspijn (erythema multiforme, syndroom van Stevens-Johnson of toxische epidermale necrolyse)
- Slappe spieren
- Erge problemen met uw nieren
- Grotere borsten bij mannen

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

- Gebruikt u dit medicijn langer dan 3 maanden? Dan wordt de hoeveelheid magnesium in uw bloed misschien lager. Door te weinig magnesium in uw bloed kunt u last krijgen van moe zijn, spieren die samentrekken zonder dat u dat wilt, in de war zijn (desoriëntatie), verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies), duizelig zijn of een hogere hartslag dan normaal. Krijgt u een of meer van deze klachten? Vertel dat dan meteen aan uw arts. Te weinig magnesium in uw bloed kan ook zorgen voor minder kalium of calcium in uw bloed. Uw arts kan dan beslissen om regelmatig bloedtests bij u te doen om de hoeveelheid magnesium in uw bloed in de gaten te houden.
- Ontsteking in uw darmen. U kunt last krijgen van diarree
- Huiduitslag, u kunt pijn in uw gewrichten hebben

Heel soms kan dit medicijn schadelijk zijn voor witte bloedcellen. Dat kan ervoor zorgen dat de afweer van uw lichaam (immuunsysteem) niet goed werkt. Heeft u een infectie heeft met klachten zoals koorts waarbij u zich heel erg slecht voelt? Of koorts met klachten van een infectie op een bepaalde plek van uw lichaam, zoals pijn in de nek, keel of mond of moeilijk kunnen plassen? Neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts. Uw arts bepaalt dan met een bloedtest of u te weinig witte bloedcellen (agranulocytose) heeft.. Het is heel belangrijk dat u vertelt welke medicijnen u gebruikt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw art 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 doos of fles of blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- *Blisterverpakking*: Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- *Fles*: Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- *Fles*: Houdbaarheid na eerste opening: 200 dagen.
- 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.
De esomeprazol capsules bestaan in 2 soorten, met 20 of 40 mg esomeprazol (als natriumzout).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Inhoud van de capsule:

Suikerbolletjes (met maïszetmeel en sucrose), methylcellulose, talk, titaandioxide (E171), glycerolmonostearaat, polysorbaat 80, natriumlaurylsulfaat, copolymeer van methacrylzuur en ethylacrylaat en triethylcitraat.

Omhuysel van de capsule:

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

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

- Esomeprazol Sandoz 20 mg, harde maagsapresistente capsules hebben een ondoorzichtige lichtroze kapje en romp. De capsules zijn grootte 4 (ongeveer 14 mm) en bedrukt met ES op het kapje en 20 op de romp. Er zitten bolvormige korrels in.
- Esomeprazol Sandoz 40 mg, harde maagsapresistente capsules hebben een ondoorzichtig roze kapje en romp. De capsules zijn grootte 2 (ongeveer 18 mm) en bedrukt met ES op het kapje en 40 op de romp. Er zitten bolvormige korrels in.

Esomeprazol Sandoz 20 mg, harde maagsapresistente capsules zijn te krijgen in:
Aluminium/aluminium blisterverpakkingen:

7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90 (2x45), 98 (2x49) en 100 (2x50) capsules.

Witte, ondoorzichtige flesjes van polyethyleen met zakjes droogmedicijn (silicagel) en een dop van polyethyleen met een veiligheids-ringsluiting:

7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 en 500 capsules.

Esomeprazol Sandoz 40 mg, harde maagsapresistente capsules zijn te krijgen in:
Aluminium/aluminium blisterverpakkingen:

7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90 (2x45), en 100 (2x50) capsules.

Witte, ondoorzichtige flesjes van polyethyleen met zakjes droogmedicijn (silicagel) en een dop van polyethyleen met een veiligheids-ringsluiting:

7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 en 500 capsules.

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

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

Vergunninghouder:
Sandoz B.V.
Hospitaaldreef 29
1315 RC Almere
Nederland

Fabrikanten:
TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.
Calle De Sant Martí 75-97, Poligono Industrial Martorelles

08107 Martorelles
Spanje

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana
Slovenië

In het register ingeschreven onder:

Esomeprazol Sandoz 20 mg, harde maagsapresistente capsules – RVG 133875
Esomeprazol Sandoz 40 mg, harde maagsapresistente capsules – RVG 133876

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

Duitsland:	Esomep 20, 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Frankrijk:	Esomeprazole Sandoz, 20, 40 mg, gélule gastro-résistante
Estland:	Esomeprazole Sandoz
Kroatië:	Naxesy 20, 40 mg tvrde želučanootporne kapsule
Italië:	Esomeprazolo Sandoz GmbH
Letland:	Esomeprazole Sandoz 20, 40 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Nederland:	Esomeprazol Sandoz 20, 40 mg, harde maagsapresistente capsules
Portugal:	Esomeprazol Kiddir
Slovenië:	Nillar 20, 40 mg trde gastrozistentne kapsule

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2025.

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

Toediening via maagsonde

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

Al het ongebruikte medicijn of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.