

Esomeprazol Auro 20 mg, harde maagsapresistente capsules – RVG 135035 Esomeprazol Auro 40 mg, harde maagsapresistente capsules – RVG 135038	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2607 Pag. 1 van 10

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Esomeprazol Auro 20 mg, harde maagsapresistente capsules Esomeprazol Auro 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 Auro 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 Auro en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat de stof esomeprazol. Het behoort tot de geneesmiddelengroep 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 misschien ook antibiotica voorschrijven om de infectie te behandelen en de zweer te laten genezen.
- Maagzweren veroorzaakt door NSAID’s (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen). 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 vervolg 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

Esomeprazol Auro 20 mg, harde maagsapresistente capsules – RVG 135035 Esomeprazol Auro 40 mg, harde maagsapresistente capsules – RVG 135038	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2607 Pag. 2 van 10

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 Auro of andere verwante medicijnen.

U mag Esomeprazol Auro 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 Auro dat de productie van maagzuur remt.
- Bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

Dit medicijn kan klachten van andere ziekten verbergen. **Geldt een van de onderstaande situaties voor u voor of tijdens het gebruik van dit medicijn, vertel dit dan direct aan uw arts:**

- 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 Esomeprazol Auro ‘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 Auro, 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).

Dit medicijn kan invloed hebben op de manier waarop uw lichaam vitamine B12 opneemt, vooral als u het gedurende een lange periode moet gebruiken. Neem contact op met uw arts als u een van de volgende symptomen opmerkt, die kunnen wijzen op een laag vitamine B12-gehalte:

- Extreme vermoeidheid of gebrek aan energie
- Tintelingen
- Pijnlijke of rode tong, aften
- Spierzwakte
- Verstoord gezichtsvermogen
- Geheugenproblemen, verwarring, depressie.

Huiduitslag en huidsymptomen

Esomeprazol Auro 20 mg, harde maagsapresistente capsules – RVG 135035 Esomeprazol Auro 40 mg, harde maagsapresistente capsules – RVG 135038	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2607 Pag. 3 van 10

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

Kinderen onder de 12 jaar

Informatie over dosering voor kinderen in de leeftijd van 1 tot 11 jaar is te vinden in de bijsluiter van esomeprazol maagsapresistente granules (korreltjes) voor orale suspensie in sachets die beschikbaar zijn op de markt (vraag uw arts of apotheker als u verder informatie nodig heeft).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Esomeprazol Auro 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. De werking van deze medicijnen zou door Esomeprazol Auro namelijk kunnen veranderen. En andersom zouden deze medicijnen ook de werking van Esomeprazol Auro kunnen veranderen.

Neem Esomeprazol Auro 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 Auro.
- 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 Auro.
- 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 Auro 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 Auro voor de behandeling van een maagzweer als gevolg van een *Helicobacter pylori* infectie? Dan is het erg belangrijk dat u uw arts vertelt welke medicijnen u nog meer gebruikt.

Esomeprazol Auro 20 mg, harde maagsapresistente capsules – RVG 135035 Esomeprazol Auro 40 mg, harde maagsapresistente capsules – RVG 135038	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2607 Pag. 4 van 10

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 Esomeprazol Auro kunt innemen tijdens deze periode. Het is niet bekend of Esomeprazol Auro terechtkomt in de moedermelk. Daarom mag u Esomeprazol Auro niet innemen als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Esomeprazol Auro 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 Auro bevat sucrose

Esomeprazol Auro 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 voordat u dit medicijn gebruikt.

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 langer dan een jaar gebruikt, zal uw arts u ter controle blijven volgen.
- 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 gebruiken. Dit hangt af van uw conditie, uw leeftijd en hoe goed uw lever werkt.
- De aanbevolen dosering staat hieronder per ziekte vermeld.

Gebruik bij volwassenen van 18 jaar en ouder

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

- De aanbevolen dosering bij een licht beschadigde slokdarm is een maal per dag 1 capsule Esomeprazol Auro 40 mg gedurende vier weken. Als uw slokdarm na vier weken nog niet voldoende is hersteld, kan uw arts besluiten u dit medicijn nog eens vier weken voor te schrijven.
- De aanbevolen dosering bij een genezen slokdarm is een maal per dag 1 capsule Esomeprazol Auro 20 mg.
- De aanbevolen dosering bij een onbeschadigde slokdarm is een maal per dag 1 capsule Esomeprazol Auro 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 Esomeprazol Auro 20 mg per dag.
- Als u ernstige leverproblemen heeft, zal uw arts u een lagere dosering geven.

Behandelen en voorkomen van maagzweren door een *Helicobacter pylori* infectie

- De aanbevolen dosering is twee maal per dag 1 capsule Esomeprazol Auro 20 mg gedurende een week.
- Uw arts zal u ook antibiotica, bijvoorbeeld amoxicilline en claritromycine, voorschrijven.

Esomeprazol Auro 20 mg, harde maagsapresistente capsules – RVG 135035 Esomeprazol Auro 40 mg, harde maagsapresistente capsules – RVG 135038	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2607 Pag. 5 van 10

Behandelen van maagzweren die veroorzaakt worden door NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen)

- De aanbevolen dosering is een maal per dag 1 capsule Esomeprazol Auro 20 mg gedurende vier tot acht weken.

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

- De aanbevolen dosering is een maal per dag 1 capsule Esomeprazol Auro 20 mg.

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

- De aanbevolen dosering is twee maal per dag 1 capsule Esomeprazol Auro 40 mg.
- Uw arts zal de dosering aanpassen aan uw behoefte en beslist hoe lang u het medicijn moet innemen. De maximale dosering is twee maal 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 aanbevolen dosering is een maal per dag 1 capsule Esomeprazol Auro 40 mg gedurende vier weken.

Gebruik bij jongeren van 12 jaar en ouder

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

- De aanbevolen dosering bij een licht beschadigde slokdarm is een maal per dag 1 capsule Esomeprazol Auro 40 mg gedurende vier weken. Als uw slokdarm na vier weken nog niet voldoende is hersteld, kan uw arts besluiten u dit medicijn nog eens vier weken voor te schrijven.
- De aanbevolen dosering bij een genezen slokdarm is een maal per dag 1 capsule Esomeprazol Auro 20 mg.
- De aanbevolen dosering bij een onbeschadigde slokdarm is een maal per dag 1 capsule Esomeprazol Auro 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 twee maal per dag 1 capsule Esomeprazol Auro 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 capsules en maal de capsules niet fijn. Elke capsules 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:
 - Doe de capsule in een half glas (kraan)water. Gebruik geen andere vloeistoffen.
 - Roer tot dat de capsule uiteenvalt (het mengsel wordt troebel). Drink de vloeistof binnen 30 minuten op. Roer altijd even door uw glas vlak voor u de vloeistof opdrinkt.

Esomeprazol Auro 20 mg, harde maagsapresistente capsules – RVG 135035 Esomeprazol Auro 40 mg, harde maagsapresistente capsules – RVG 135038	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2607 Pag. 6 van 10

- Vul uw glas opnieuw voor de helft met (kraan)water en drink dit op. Zo bent u er zeker van dat alle korreltjes worden ingenomen. De korreltjes bevatten het medicijn, kauw of plet ze daarom niet.
- Als u helemaal niet kunt slikken en een voedingssonde heeft, kan de capsule worden vermengd met water en via de (maag)sonde rechtstreeks in uw maag worden toegediend.

Gebruik bij kinderen onder de 12 jaar

Esomeprazol Auro wordt afgeraden aan kinderen onder de 12 jaar.

Informatie over dosering voor kinderen in de leeftijd van 1 tot 11 jaar is te vinden in de bijsluiter van esomeprazol maagsapresistente granules (korreltjes) voor orale suspensie in sachets die beschikbaar zijn op de markt (vraag uw arts of apotheker als u verder informatie nodig heeft).

Ouderen

Er is geen aanpassing van de dosering nodig bij ouderen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer Esomeprazol Auro heeft gebruikt dan u is voorgeschreven, waarschuw dan direct uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

- Als u bent vergeten uw dosis in te nemen, neem deze dan alsnog in zodra u het zich herinnert. Als het 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.

Stop met Esomeprazol Auro 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 gebruikers.
- 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 gebruikers.
- 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 slijmvlies) 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 gebruikers.
- 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 gebruikers.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Esomeprazol Auro 20 mg, harde maagsapresistente capsules – RVG 135035 Esomeprazol Auro 40 mg, harde maagsapresistente capsules – RVG 135038	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2607 Pag. 7 van 10

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

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

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

- 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 Esomeprazol Auro in hoge doseringen).

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, 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 gebruikers)

- Veranderingen in de bloedsamenstelling inclusief gebrek aan witte bloedcellen (agranulocytose).
- Aggressie.
- 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, geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen).
- Spierzwakte.
- Ernstige nierproblemen.
- Borstvorming bij mannen.

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

- Als u Esomeprazol Auro 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

Esomeprazol Auro 20 mg, harde maagsapresistente capsules – RVG 135035 Esomeprazol Auro 40 mg, harde maagsapresistente capsules – RVG 135038	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2607 Pag. 8 van 10

klachten als vermoeidheid, onvrijwillige spiertrekkingen, verwardheid (desoriëntatie), toevallen/stuipen (convulsies), duizeligheid en een versnelde hartslag. Als u een van deze symptomen heeft, neem dan direct contact met uw arts op. 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.

Esomeprazol Auro kan in zeer zeldzame gevallen de witte bloedcellen aantasten en kan leiden tot een verminderde weerstand. Neem direct contact op met uw arts als u een infectie heeft met verschijnselen zoals:

- Koorts met een **ernstig** verminderde algehele conditie.
- Koorts met verschijnselen van een lokale infectie zoals nekpijn, keelpijn of pijn in de mond.
- Problemen bij het plassen.

Uw arts zal in deze situaties een bloedtest afnemen om een mogelijk tekort van witte bloedcellen (agranulocytose) te controleren. 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. 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, de fles en de blisterverpakking na “EXP:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

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 magnesium trihydraat.
Elke capsule bevat 22,276 mg esomeprazol magnesium trihydraat wat gelijk is aan 20 mg esomeprazol.
Elke capsule bevat 44,552 mg esomeprazol magnesium trihydraat wat gelijk is aan 40 mg esomeprazol
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Capsule vulling: Hypromellose 2910, licht magnesiumcarbonaat, suikerbolletjes (sucrose en maïszetmeel), hydroxypropylcellulose, talk, magnesiumstearaat, magnesiumoxide, licht,

Esomeprazol Auro 20 mg, harde maagsapresistente capsules – RVG 135035 Esomeprazol Auro 40 mg, harde maagsapresistente capsules – RVG 135038	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2607 Pag. 9 van 10

methacrylzuur-ethylacrylaatcopolymeer (1:1) dispersie 30%, triethylcitraat, polysorbaat 80, glycerolmonostearaat en silica, colloïdaal watervrij.

Capsule omhulsel: Titaandioxide (E171), ijzeroxide rood (E172) en gelatine.

Drukinkt: Schellak (E904), zwart ijzeroxide (E172) en kaliumhydroxide (E525).

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

Esomeprazol Auro 20 mg, harde maagsapresistente capsules

Lichtroze cap en lichtroze body, maat ‘4’ harde capsule van gelatine gevuld met gebroken wit tot geel enterisch gecoate pellets met “EO” op de cap en “20” op de body geprint met zwarte inkt.

Esomeprazol Auro 40 mg, harde maagsapresistente capsules

Donkerroze cap en donkerroze body, maat ‘2’ harde capsule van gelatine gevuld met gebroken wit tot geel enterisch gecoate pellets met “EO” op de cap en “40” op de body geprint met zwarte inkt.

Esomeprazol Auro is beschikbaar in blisterverpakkingen en HDPE-flesverpakkingen.

Verpakkingsmaten:

Blisterverpakking: 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98 en 100 harde capsules.

HDPE-flesverpakking: 28, 56, 98, 100 en 500 harde 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:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant:

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
BBG 3000 Birzebbugia
Malta

Generis Farmacêutica S.A.
Rua Joao De Deus N 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

Arrow Generiques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrijk

In het register ingeschreven onder

Esomeprazol Auro 20 mg, harde maagsapresistente capsules	RVG 135035
Esomeprazol Auro 40 mg, harde maagsapresistente capsules	RVG 135038

Esomeprazol Auro 20 mg, harde maagsapresistente capsules – RVG 135035 Esomeprazol Auro 40 mg, harde maagsapresistente capsules – RVG 135038	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2607 Pag. 10 van 10

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

België:	Esomeprazol AB 20 mg/40 mg harde maagsapresistente capsules/gélules gastro-résistantes/magensaftresistente Hartkapseln
Frankrijk:	ESOMEPRAZOLE ARROW GENERIQUES 20 mg/40 mg, gélule gastro-résistante
Duitsland:	Esomeprazol Aurobindo 20 mg/40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Luxemburg:	Esomeprazol AB 20 mg/40 mg gélules gastro-résistantes/magensaftresistente Hartkapseln
Nederland:	Esomeprazol Auro 20 mg/40 mg, harde maagsapresistente capsules
Portugal:	Esomeprazol Generis Phar

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2026.

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

Toediening via maagsonde

1. Doe de inhoud van de capsule in een geschikte spuit en vul de spuit met ongeveer 25 ml water en 5 ml lucht. Voor enkele sondes is dispersie in 50 ml water nodig om te voorkomen dat de sonde door de korreltjes verstopt raakt.
2. Schud direct de spuit gedurende ongeveer 2 minuten om de korreltjes te dispergeren.
3. Houd de spuit rechtop met de punt naar boven en controleer of de punt niet verstopt is geraakt.
4. Koppel de spuit aan de sonde, terwijl de positie zoals hierboven gehandhaafd blijft.
5. Schud de spuit en plaats deze zo dat de punt naar beneden wijst. Spuit direct 5-10 ml in de sonde. Keer de spuit om na het inspuiten en schud (de spuit moet met de punt omhoog worden gehouden om te voorkomen dat de punt verstopt raakt).
6. Keer de spuit om met de punt naar beneden en spuit direct nogmaals 5-10 ml in de sonde. Herhaal deze procedure totdat de spuit leeg is.
7. Vul de spuit met 25 ml water en 5 ml lucht en herhaal stap 5 indien nodig om zo achtergebleven neerslag eruit te spoelen. Voor sommige sondes is 50 ml water nodig.