

Esomeprazol Aurobindo 10 mg, granulaat voor maagsapresistente suspensie voor oraal gebruik in sachet – RVG 135424	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2608 Pag. 1 van 9

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Esomeprazol Aurobindo 10 mg, granulaat voor maagsapresistente suspensie voor oraal gebruik in sachet

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 Aurobindo 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

Dit medicijn wordt gebruikt om de volgende ziektes te behandelen:

Kinderen van 1 tot 11 jaar oud

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

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

Kinderen ouder dan 4 jaar

- Zweren die zijn ontstaan door een infectie met de ‘*Helicobacter pylori*’ bacterie. Als uw kind 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 middel 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 vergelijkbare protonpompremmers (bijvoorbeeld pantoprazol,

Esomeprazol Aurobindo 10 mg, granulaat voor maagsapresistente suspensie voor oraal gebruik in sachet – RVG 135424	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2608 Pag. 2 van 9

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 Aurobindo of andere verwante medicijnen.

U mag Esomeprazol Aurobindo 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.
- Als u ernstige nierproblemen heeft.
- Als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een medicijn vergelijkbaar met Esomeprazol Aurobindo 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 onderstaande situaties voor u, vertel dit dan direct aan uw arts:

- U verliest zonder enige aanleiding veel lichaamsgewicht.
- U krijgt maagpijn of problemen met de spijsvertering.
- U heeft moeite met slikken.
- U geeft vaak over.
- U geeft bloed over.
- U heeft bloederige/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. ‘Zo nodig’ behandeling is niet onderzocht bij kinderen en wordt daarom afgeraden voor kinderen.

Bij het gebruik van een protonpompremmer zoals Esomeprazol Aurobindo, 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

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 Aurobindo 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 medicijnenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) gemeld in verband met behandeling met esomeprazol. Als u verschijnselen van deze ernstige huidreacties opmerkt, zoals

Esomeprazol Aurobindo 10 mg, granulaat voor maagsapresistente suspensie voor oraal gebruik in sachet – RVG 135424	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2608 Pag. 3 van 9

beschreven in rubriek 4, moet u stoppen met het gebruik van Esomeprazol Aurobindo en onmiddellijk een arts raadplegen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Esomeprazol Aurobindo 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 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 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 (medicijnen om schimmelinfecties te behandelen).
- Erlotinib (voor de behandeling van kanker)
- Diazepam (medicijn voor de behandeling van angst of spierverslapping).
- Citalopram, imipramine, clomipramine (medicijnen om depressie te behandelen).
- Fenytoïne (medicijn bij epilepsie).
- Warfarine of coumarine (medicijnen die anticoagulanten heten en die gebruikt worden om uw bloed te verdunnen).
- Cisapride (medicijn voor problemen met de spijsvertering en terugvloeiend maagzuur);
- Cilostazol (medicijn bij de behandeling van ‘claudicatio intermittens’ – een pijn in uw benen bij het lopen dat veroorzaakt wordt door onvoldoende doorbloeding);
- 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 Aurobindo 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 Aurobindo 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.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt dit medicijn met of zonder voedsel innemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Uw arts bepaalt of u dit medicijn kunt innemen tijdens uw zwangerschap.

Het is niet bekend of dit medicijn terechtkomt in de moedermelk. Daarom mag u dit medicijn niet gebruiken 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

Esomeprazol Aurobindo 10 mg, granulaat voor maagsapresistente suspensie voor oraal gebruik in sachet – RVG 135424	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2608 Pag. 4 van 9

gebruiken.

Esomeprazol Aurobindo bevat sucrose en glucose

In Esomeprazol Aurobindo zit sucrose en glucose (dit zijn soorten suiker). Een goede mondverzorging en regelmatig tandenpoetsen is daarom belangrijk. Dit product kan schadelijk zijn voor het gebit. 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 u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit medicijn bestaat uit granules (korreltjes) in losse sachets (zakjes). In elke sachet zit 10 mg esomeprazol. Uw arts zal u vertellen hoeveel sachets u elke dag moet gebruiken en ook hoe lang u de sachets moet gebruiken.

- Leeg de inhoud van de sachet of sachets in een glas met wat water. Gebruik geen bruisend water (koolzuurhoudend). De hoeveelheid water hangt af van hoeveel sachets u van uw arts per keer moet gebruiken.
- Gebruik 15 milliliter (ml) water (3 theelepels) per sachet. Dit betekent dat u 15 ml nodig heeft voor 1 sachet en 30 ml voor 2 sachets.
- Roer de granules in het water.
- Laat het mengsel een paar minuten staan totdat het dik wordt.
- Roer nog een keer en drink het mengsel op. U mag de granules niet kauwen of fijnmalen. Laat het mengsel niet langer dan 30 minuten staan voordat u het opdrinkt.
- Als er na het drinken nog iets in het glas achterblijft, moet u nog wat water toevoegen, roeren en dit meteen opdrinken.

U kunt dit medicijn met of zonder voedsel innemen.

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

De aanbevolen doseringen staan hieronder vermeld:

Gebruik bij kinderen van 1 tot 11 jaar oud

- Dit medicijn wordt afgeraden bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Om de ziekte ‘gastro-oesofageale refluxziekte’ (GORZ) te behandelen

- De aanbevolen dosering is een maal per dag 1 sachet (10 mg) of 2 sachets (20 mg). De dosering voor kinderen hangt af van het lichaamsgewicht van het kind. De arts besluit wat de goede dosering is.

Gebruik bij kinderen vanaf 4 jaar en ouder

Om zweren die zijn ontstaan door een infectie met de ‘Helicobacter pylori’ bacterie te behandelen en om te voorkomen dat deze zweren weer terugkomen

- De dosering voor kinderen hangt af van het lichaamsgewicht van het kind. De arts besluit wat de goede dosering is. De arts zal uw kind ook twee antibiotica voorschrijven.

Gebruik bij volwassenen en adolescenten

Esomeprazol Aurobindo suspensie voor oraal gebruik kan ook gebruikt worden wanneer u problemen

Esomeprazol Aurobindo 10 mg, granulaat voor maagsapresistente suspensie voor oraal gebruik in sachet – RVG 135424	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2608 Pag. 5 van 9

heeft met het slikken van opgeloste esomeprazol tabletten. Informatie over dosering voor patiënten vanaf 12 jaar is te vinden in de productinformatie van esomeprazol tabletten die beschikbaar zijn op de markt (vraag uw arts of apotheker als u verder informatie nodig heeft).

Ouderen

Bij ouderen is aanpassing van de dosering niet nodig.

Gebruik van dit medicijn bij leverproblemen

- Als u ernstige leverproblemen heeft, is de maximale dosering 2 sachets (20 mg) per dag. Voor kinderen van 1-11 jaar met ernstige leverproblemen is de maximale dosering 1 sachet (10 mg) per dag.

Gebruik van dit medicijn bij nierproblemen

- Er is geen speciale dosering bij gebruik met nierproblemen. Als u nierproblemen heeft, kan uw arts u regelmatig willen onderzoeken.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

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 bent vergeten uw dosis in te nemen, neem deze dan alsnog in zodra u het zich herinnert. Als het al bijna tijd is voor de volgende dosis, moet u de gemiste dosis overslaan. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Stop met Esomeprazol Aurobindo te gebruiken en neem direct contact op met uw arts als één van de volgende ernstige bijwerkingen voorkomt:

- Gele huid, donkere urine en vermoeidheid die symptomen kunnen zijn van leverproblemen. Deze bijwerkingen zijn zeldzaam en komen voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers.
- Plotse ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de lippen, de tong en de keel of het lichaam, huiduitslag, flauwvallen of problemen bij het slikken (ernstige allergische reactie). Deze bijwerkingen zijn zeldzaam en komen voor bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers.
- Plotseling optreden van ernstige huiduitslag of roodheid van de huid gepaard gaande met blaarvorming of 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 (afpeellen 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 zijn zeer zeldzaam en komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers.
- Huiduitslag op een groot deel van uw lichaam, hoge lichaamstemperatuur en opgezette lymfeklieren (DRESS-syndroom of medicijnovergevoeligheidssyndroom). Deze effecten zijn zeer zeldzaam en komen voor bij 1 op de 10.000 gebruikers.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Esomeprazol Aurobindo 10 mg, granulaat voor maagsapresistente suspensie voor oraal gebruik in sachet – RVG 135424	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2608 Pag. 6 van 9

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

- Hoofdpijn.
- Diarree, maagpijn, verstopping (obstipatie/constipatie), 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 of enkels.
- Slapeloosheid.
- Duizeligheid, tintelingen (alsof één van uw lichaamsdelen slaapt), 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 Aurobindo in hoge doseringen).

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

- Bloedziekten zoals verlaagde hoeveelheid witte bloedcellen of bloedplaatjes. Deze kunnen een zwakte teweegbrengen, blauwe plekken of infecties meer waarschijnlijk maken.
- Lage hoeveelheid natrium in het bloed. Dit kan zwakte, misselijkheid (braken) en krampen veroorzaken.
- Gevoel van onrust, verwarring of neerslachtigheid (depressie).
- Smaakveranderingen.
- Gezichtsproblemen zoals wazig zien.
- Plotseling gevoel van piepende ademhaling of kortademigheid (bronchospasme).
- Ontsteking in de mondholte.
- Schimmelinfectie van de darmen die “spruw” wordt genoemd.
- Leverproblemen, met inbegrip van geelzucht, die een gele huid, donkere urine en vermoeidheid kan veroorzaken.
- 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).
- 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 (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Esomeprazol Aurobindo 10 mg, granulaat voor maagsapresistente suspensie voor oraal gebruik in sachet – RVG 135424	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2608 Pag. 7 van 9

- Als u Esomeprazol Aurobindo 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 met uw arts of apotheker 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.

Dit medicijn 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 een van de volgende verschijnselen:

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

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik de zelfgemaakte oplossing binnen 30 minuten.

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.
In elke sachet zit 10 mg esomeprazol (als magnesiumtrihydraat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Suikerbolletjes, hypromellose, hydroxypropylcellulose, licht magnesiumcarbonaat, polysorbaat 80,

Esomeprazol Aurobindo 10 mg, granulaat voor maagsapresistente suspensie voor oraal gebruik in sachet – RVG 135424	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2608 Pag. 8 van 9

glycerolmonostearaat (Type-II), licht magnesiumoxide, methacrylzuur-ethylacrylaatcopolymeer (1:1) dispersie 30%, triethylcitraat, talk, glucose, xanthaangom, crospovidon (Type B), citroenzuur, geel ijzeroxide (E172), hydroxypropylcellulose (lage viscositeitsklasse).

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

Granulaat voor maagsapresistente suspensie voor oraal gebruik in sachet

Voor reconstitutie – Een fijn geel poeder, bestaande uit witte tot gebroken witte, bolvormige, maagsapresistente esomeprazol korrels en lichtgele, inactieve korrels.

Na reconstitutie – Een lichtgele, verdikte suspensie. Gebroken witte tot bruinachtige korrels kunnen zichtbaar zijn.

Esomeprazol Aurobindo is beschikbaar in een verpakkingsgrootte van 28 sachets.

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:

RVG 135424 Esomeprazol Aurobindo 10 mg, granulaat voor maagsapresistent suspensie voor oraal gebruik in sachet

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

Frankrijk:	ESOMEPRAZOLE ARROW 10 mg, granulés pour suspension buvable gastro-résistante en sachet
Italië:	Esomeprazolo Aurobindo Pharma Italia
Nederland:	Esomeprazol Aurobindo 10 mg, granulaat voor maagsapresistente suspensie voor oraal gebruik in sachet
Portugal:	Esomeprazol Generis

Esomeprazol Aurobindo 10 mg, granulaat voor maagsapresistente suspensie voor oraal gebruik in sachet – RVG 135424	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2608 Pag. 9 van 9

Spanje: Esomeprazol Aurovitas 10 mg granulado para suspensión oral gastrorresistente en sobre EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2026.

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

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

1. Voor een dosis van 10 mg, leeg de inhoud van een 10 mg sachet in 15 ml water.
2. Voor een dosis van 20 mg, leeg de inhoud van twee 10 mg sachets in 30 ml water.
3. Roer.
4. Laat het mengsel een paar minuten staan om in te dikken.
5. Roer opnieuw.
6. Zuig het mengsel op in een injectiespuit.
7. Injecteer door de sonde, charrière 6 of hoger, in de maag binnen 30 minuten na oplossen.
8. Vul de injectiespuit opnieuw met 15 ml water voor een dosis van 10 mg en met 30 ml voor een dosis van 20 mg.
9. Schud de injectiespuit en spoel de in de sonde achtergebleven oplossing in de maag.

Elk restant van de oplossing die niet wordt gebruikt dient weggegooid te worden.