

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Esomeprazol Sandoz® 20 mg, maagsapresistente capsules, hard
Esomeprazol Sandoz® 40 mg, maagsapresistente capsules, hard
esomeprazol

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

1. WAT IS ESOMEPRAZOL SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Esomeprazol Sandoz bevat een geneesmiddel dat esomeprazolmagnesiumdihydraat wordt genoemd. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die 'protonpompremmers' worden genoemd. Deze middelen verminderen de hoeveelheid zuur die in uw maag wordt aangemaakt.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

Volwassenen

- 'Gastro-oesofageale refluxziekte' (GORZ). Dit treedt op wanneer het maagzuur vanuit de maag terugvloeit in de slokdarm (dit is de verbinding tussen de keel en de maag) wat pijn, ontsteking en brandend maagzuur veroorzaakt.
- Maagzweren of zweren in het bovenste gedeelte van de dunne darm (de 12-vingerige darm) die geïnfecteerd zijn met een bacterie, *Helicobacter pylori* genaamd. Als u deze aandoening heeft, zal uw arts tevens antibiotica voorschrijven om de infectie te behandelen en zodoende de zweer te laten genezen.
- Maagzweren veroorzaakt door geneesmiddelen die NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen) worden genoemd. Dit middel kan ook gebruikt worden om het ontstaan van maagzweren te voorkomen als u NSAID's inneemt.
- Te veel zuur in de maag veroorzaakt door een tumor in de alveesklier (Zollinger-Ellison-syndroom).
- Vervolg van uw behandeling na behandeling met esomeprazol via infuus om te voorkomen dat opnieuw een bloeding van een zweer optreedt.

Jongeren van 12 jaar en ouder

- 'Gastro-oesofageale refluxziekte' (GORZ). Bij deze ziekte gaat het maagzuur vanuit de maag terug de slokdarm in (dit is de verbinding tussen de keel en de maag). Dit leidt tot een pijnlijk branderig gevoel in de slokdarm en ontsteking van de slokdarm.
- Maagzweren of zweren in het bovenste gedeelte van de dunne darm (de 12-vingerige darm). Deze zweren ontstaan door een infectie met de 'Helicobacter pylori' bacterie. Als u deze aandoening heeft, zal uw arts ook antibiotica voorschrijven om de infectie te behandelen en de zweer te laten genezen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere protonpompremmers (bijvoorbeeld pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- U gebruikt een geneesmiddel dat nelfinavir bevat (geneesmiddel voor de behandeling van HIV infectie).

U mag dit middel niet innemen als een van het bovenstaande op u van toepassing is. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als:

- u ernstige leveraandoeningen heeft;
- u ernstige nieraandoeningen heeft;
- u een ernstige vitamine B₁₂-deficiëntie heeft;
- u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met esomeprazol dat de productie van maagzuur remt;
- bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken die blootgesteld worden aan zonlicht, aangezien u uw behandeling met dit middel mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

Dit middel kan verschijnselen van andere aandoeningen verbergen. **Neem daarom onmiddellijk contact op met uw arts als één van de volgende condities bij u optreedt voordat u begint met het innemen van dit middel, of terwijl u dit middel inneemt:**

- als u zonder enige aanleiding veel lichaamsgewicht verliest en als u moeite heeft met slikken;
- als u maagpijn of een spijsverteringsstoornis krijgt;
- als u voedsel of bloed moet overgeven;
- als u zwarte ontlasting heeft (gestold bloed in de ontlasting).

Als u dit middel 'zo nodig' inneemt, dient u contact op te nemen met uw arts als de verschijnselen aanhouden of van aard veranderen.

Bij het gebruik van een protonpompremmer zoals dit middel, 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 als u corticosteroiden gebruikt (deze medicatie kan het risico op osteoporose verhogen).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Esomeprazol Sandoz nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. De reden hiervoor is dat Esomeprazol Sandoz de werking van andere geneesmiddelen kan beïnvloeden en sommige geneesmiddelen kunnen een effect hebben op Esomeprazol Sandoz.

Neem geen Esomeprazol Sandoz capsules in als u geneesmiddelen gebruikt die **nelfinavir** bevatten (voor de behandeling van HIV-infectie).

Informeer uw arts of apotheker als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- atazanavir (geneesmiddel voor de behandeling van HIV)
- digoxine (gebruikt voor de behandeling van hartproblemen)
- ketoconazol, itraconazol of voriconazol (geneesmiddelen om schimmelinfecties te behandelen)
- erlotinib (voor de behandeling van kanker)
- citalopram, imipramine of clomipramine (geneesmiddelen om depressie te behandelen)
- diazepam (geneesmiddel voor de behandeling van angst, ter spierverslapping of bij epilepsie)
- fenytoïne (geneesmiddel bij epilepsie). Als u fenytoïne inneemt, zal uw arts u willen controleren als u begint of stopt met het innemen van Esomeprazol Sandoz
- geneesmiddelen die gebruikt worden om uw bloed te verdunnen, zoals warfarin. Uw arts zal u willen controleren als u start of stopt met het innemen van Esomeprazol Sandoz
- cilostazol (geneesmiddel bij de behandeling van 'claudicatio intermittens' –pijn in uw benen bij het lopen die veroorzaakt wordt door onvoldoende doorbloeding)
- cisapride (geneesmiddel voor spijsverteringsstoornis en terugvloeiend maagzuur)
- methotrexaat (een chemotherapeutisch geneesmiddel 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 Sandoz tijdelijk stoppen
- lopidogrel (om bloedklonters (trombi) in uw bloed te voorkomen)
- tacrolimus (geneesmiddel bij orgaantransplantatie)
- rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose)
- sint janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt voor de behandeling van een lichte depressie)

Wanneer uw arts de antibiotica amoxicilline en claritromycine heeft voorgeschreven en Esomeprazol Sandoz voor de behandeling van een maagzweer als gevolg van een *Helicobacter pylori*-infectie, is het erg belangrijk dat u vertelt welke medicatie u nog meer gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

Zwangerschap en borstvoeding

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 geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal bepalen of u dit middel kunt innemen gedurende deze tijd. Het is niet bekend of esomeprazol in de moedermelk terechtkomt. Daarom mag u dit middel niet innemen als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat dit middel uw rijvaardigheid of uw vermogen om gereedschappen te gebruiken of machines te bedienen beïnvloedt. Maar bijwerkingen zoals duizeligheid en zichtproblemen kunnen soms of zelden voorkomen (zie rubriek 4). Als dit voorkomt, mag u geen voertuig besturen of machines gebruiken.

Esomeprazol Sandoz bevat sucrose.

Dit middel bevat suikerbolletjes die sucrose (een soort suiker) bevatten. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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 middel voor een langere periode gebruikt (langer dan een jaar), zal uw arts u ter controle blijven volgen.
- Als uw arts u heeft verteld deze medicatie 'zo nodig' te gebruiken, vertel hem dan als de klachten veranderen.

Hoeveel te gebruiken

- Uw arts zal u vertellen hoeveel capsules en voor hoelang u deze moet gebruiken. Dit hangt af van uw conditie, hoe oud u bent en hoe goed uw lever werkt.
- De aanbevolen dosering staat hieronder vermeld.

Volwassenen van 18 jaar en ouder

Behandeling van maagzuurgerelateerde klachten als gevolg van gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ):

- Als uw arts heeft vastgesteld dat uw slokdarm licht beschadigd is, is de aanbevolen dosering eenmaal daags 1 maagsapresistente capsule Esomeprazol Sandoz 40 mg gedurende 4 weken. Uw arts kan beslissen om nog eens 4 weken door te gaan met dezelfde dosis als uw slokdarm nog niet voldoende is hersteld.
- De aanbevolen dosering na genezing van de slokdarm is eenmaal daags 1 maagsapresistente capsule Esomeprazol Sandoz 20 mg.
- Als uw slokdarm niet beschadigd is, zal de aanbevolen dosering bestaan uit eenmaal daags 1 maagsapresistente capsule Esomeprazol Sandoz 20 mg. Wanneer uw aandoening onder controle is, kan uw arts u vertellen dat u uw medicatie 'zo nodig' mag

innemen, met een maximum van eenmaal daags 1 maagsapresistente capsule
Esomeprazol Sandoz 20 mg.

- Als u ernstige leverproblemen heeft, kan uw arts u een lagere dosering geven.

Behandeling van een maagzweer als gevolg van een Helicobacter pylori infectie en het voorkomen dat zweren terugkomen:

- De aanbevolen dosering is tweemaal daags 1 maagsapresistente capsule Esomeprazol Sandoz 20 mg gedurende een week.
- Uw arts zal u vertellen dat u daarnaast antibiotica zoals amoxicilline en claritromycine moet innemen.

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

- De aanbevolen dosering is eenmaal daags 1 maagsapresistente capsule Esomeprazol Sandoz 20 mg gedurende 4 tot 8 weken.

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

- De aanbevolen dosering is eenmaal daags 1 maagsapresistente capsule Esomeprazol Sandoz 20 mg.

Behandeling van een teveel aan maagzuur als gevolg van een tumor in de alveesklier (Zollinger-Ellison-syndroom):

- De aanbevolen dosering is tweemaal daags 1 maagsapresistente capsule Esomeprazol Sandoz 40 mg.
- Uw arts zal de dosering aanpassen aan uw behoefte en zal beslissen hoe lang u het geneesmiddel moet innemen. De maximale dosering is tweemaal daags 80 mg.

Vervolg van uw behandeling na behandeling met Esomeprazol Sandoz via infuus om te voorkomen dat opnieuw een bloeding van een zweer optreedt:

- De aanbevolen dosis is eenmaal daags 1 capsule Esomeprazol Sandoz 40 mg gedurende 4 weken.

Gebruik bij jongeren van 12 jaar en ouder

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

- Bij een licht beschadigde slokdarm: een maal per dag 1 capsule van 40 mg gedurende 4 weken. Als uw slokdarm na 4 weken nog niet voldoende is hersteld, kan uw arts besluiten u dit middel nog eens 4 weken voor te schrijven.
- Bij een genezen slokdarm: een maal per dag 1 capsule van 20 mg.
- Bij een onbeschadigde slokdarm: een maal per dag 1 capsule van 20 mg.
- Als u ernstige leverproblemen heeft, zal uw arts u een lagere dosering geven.

Behandelen en voorkomen van maagzweren door een Helicobacter pylori infectie

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

Inname van dit geneesmiddel

- U kunt uw capsules op ieder moment van de dag innemen.
- U kunt uw capsules met voedsel innemen of op een lege maag.
- Slik uw capsules in hun geheel door met een glas water. U mag niet op de capsules kauwen of de capsules fijnmalen. De reden hiervoor is dat elke capsule korreltjes bevat met een beschermend laagje eromheen. Dit laagje beschermt het geneesmiddel tegen afbraak door het maagzuur. Het is belangrijk om de korreltjes niet te beschadigen.

Wat te doen als u moeite heeft met slikken

Als u moeite heeft met het slikken van de capsules:

- Open de capsule en doe de korreltjes in een half glas (niet koolzuurhoudend) water. Gebruik geen andere vloeistoffen.
- Drink het mengsel onmiddellijk op of binnen 30 minuten. Roer altijd even vlak voor u het mengsel opdrinkt.
- Om zeker te zijn dat u het geneesmiddel volledig heeft ingenomen, moet u het glas goed naspoelen met een half glas water en dit opdrinken. De vaste korreltjes bevatten het geneesmiddel – kauw of plet ze niet.

Als u helemaal niet kunt slikken, kunnen de korreltjes gemengd worden met wat water en in een spuit worden gedaan. Ze kunnen dan via een slang rechtstreeks in uw maag toegediend worden (maagsonde).

Gebruik bij kinderen tot 12 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen voor kinderen onder de 12 jaar.

Ouderen

Er is geen aanpassing van de dosering nodig bij ouderen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan voorgeschreven door uw arts, bespreek dit direct met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Als u bent vergeten een dosis in te nemen, neemt u deze alsnog in zodra u het zich herinnert. Als het echter 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als bij u één van de volgende ernstige bijwerkingen optreedt, stop dan met het innemen van dit middel en neem onmiddellijk contact op met een arts:

- Plotseling piepende ademhaling, zwelling van uw lippen, tong en keel of lichaam, huiduitslag, flauwvallen of problemen bij het slikken (ernstige allergische reactie).

- Roodheid van de huid gepaard gaande met blaarvorming en 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.
- Geelverkleuring van de huid, donkere urine en vermoeidheid, wat verschijnselen van leveraandoeningen kunnen zijn.

Deze verschijnselen treden zelden op, komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers.

Andere bijwerkingen zijn:

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

- Hoofdpijn.
- Bijwerkingen op uw maag of darmen: 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.
- Verstoorde slaap (slapeloosheid).
- Duizeligheid, tintelingen waaronder slapende ledematen, slaperig gevoel.
- Duizelig gevoel (vertigo).
- Droge mond.
- Veranderingen in bloedtesten die bepalen hoe de lever werkt.
- Huiduitslag, netelroos (bultjes) en jeuk
- Gebroken heup, pols of wervelkolom (bij chronisch gebruik van dit middel in hoge doseringen).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Aandoeningen van het bloed zoals een verlaagde hoeveelheid witte bloedcellen of bloedplaatjes. Dit kan zwakte en blauwe plekken veroorzaken of kan het optreden van infecties doen toenemen.
- Lage hoeveelheid natrium in het bloed. Dit kan zwakte, misselijkheid (overgeven) en kramp veroorzaken.
- Gevoel van onrust, verwarring of neerslachtigheid.
- Smaakveranderingen.
- Problemen bij het zien, zoals wazig zien.
- Plotseling gevoel van piepende ademhaling of kortademigheid (bronchospasme).
- Een ontsteking in de mondholte.
- Een schimmelinfectie van de darmen die 'spruw' wordt genoemd.
- Leveraandoeningen, waaronder geelzucht, die geelverkleuring van de huid, donkere urine en moeheid kunnen veroorzaken.
- 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)

- Veranderingen in de bloedsamenstelling, waaronder gebrek aan witte bloedcellen (agranulocytose) en een verminderd aantal rode en witte bloedcellen en een verminderd aantal bloedplaatjes (pancytopenie).
- Agressie.
- Zien, voelen of horen van dingen die er niet zijn (hallucinaties).
- Ernstige leverproblemen die kunnen leiden tot leverfalen en hersenontsteking.
- Plotseling optredende ernstige huiduitslag of blaarvorming of vervelling van de huid. Dit kan gepaard gaan met hoge koorts en gewrichtspijn (erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).
- Spierzwakte.
- Ernstige nierproblemen.
- Borstvorming bij mannen.

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

- Als u dit middel langer dan 3 maanden gebruikt, is het mogelijk dat u een te lage hoeveelheid magnesium in uw bloed krijgt. Een te laag gehalte magnesium kan zich uiten in klachten als vermoeidheid, onvrijwillige spiertrekkingen, verwardheid (desoriëntatie), toevallen/stuipen (convulsies), duizeligheid en een versnelde hartslag. Als u een van deze symptomen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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 middel kan in zeer zeldzame gevallen de witte bloedcellen beïnvloeden, wat tot immunodeficiëntie kan leiden. Als u een infectie heeft met verschijnselen als 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 bij het plassen, moet u zo spoedig mogelijk een arts raadplegen om een tekort aan witte bloedcellen (agranulocytose) uit te sluiten via een bloedtest. Het is belangrijk dat u in dat geval informatie geeft over de geneesmiddelen 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakking bestaande uit OPA/Al/PE + DES film/Al folie:

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Blisterverpakking bestaande uit OPA/Al/PVC/Al folie:

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

HDPE container

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De container zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht. Na de eerste opening van de container dient het product binnen 6 maanden te worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is esomeprazol. Elke maagsapresistente capsule, hard, bevat 20 mg of 40 mg esomeprazol (als esomeprazolmagnesiumdihydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn suikerbolletjes (sucrose en maïszetmeel), povidon K30, natriumlaurylsulfaat, poly(vinylalcohol), titaandioxide (E171), macrogol 6000, macrogol 3000, talk (E553b), zwaar magnesiumcarbonaat, polysorbaat 80 (E433) en methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1) dispersie 30 procent in korrels in de capsules. Gelatine (E441), titaandioxide (E171) en rood ijzeroxide (E172) in de capsulewand. Zie rubriek 2 "Esomeprazol Sandoz bevat sucrose".

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

De twee helften van de 20 mg maagsapresistente capsules, hard, zijn lichtroze. De capsules bevatten witte tot nagenoeg witte korreltjes. Capsulemaat: nr. 3.

De twee helften van de 40 mg maagsapresistente capsules, hard, zijn nagenoeg roze. De capsules bevatten witte tot nagenoeg witte korreltjes. Capsulemaat nr. 1.

De capsules zijn beschikbaar in doosjes van 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 90, 98 en 100 capsules in blisterverpakkingen en in doosjes van 98 capsules en een droogmiddelcapsule in HDPE containers. Eet de droogmiddelcapsule die in de containers zit, niet op.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland
Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikanten

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenië

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Str.5
27472 Cuxhaven,
Duitsland

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
1327 AH Almere
Nederland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

In het register ingeschreven onder:

Esomeprazol Sandoz 20 mg is in het register ingeschreven onder: RVG 107193
Esomeprazol Sandoz 40 mg is in het register ingeschreven onder: RVG 107194

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Esomeprazol Teva
Cyprus, Ierland	Esomeprazole Krka
Duitsland	Esomeprazol TAD
Griekenland	Esolib
Italië	Esomeprazolo Krka
Nederland	Esomeprazol Sandoz 20 mg, maagsapresistente capsules, hard Esomeprazol Sandoz 40 mg, maagsapresistente capsules, hard
Slovenië	Emozul
Zweden	Esomeprazol Krka

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2018.

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

Toediening via maagsonde

1. Open de capsule, leeg de korrels in een geschikte sonde en vul de sonde 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 korrels verstopt raakt.
2. Schud de spuit hierna onmiddellijk gedurende ongeveer 2 minuten om de korrels gelijkmatig te verdelen door de suspensie.
3. Houd de spuit rechtop met de punt naar boven en controleer of de punt niet verstopt.
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.