

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Esomeprazol 20 mg Ranbaxy, maagsapresistente tabletten Esomeprazol 40 mg Ranbaxy, maagsapresistente tabletten

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 Ranbaxy en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee 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 RANBAXY EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Esomeprazol Ranbaxy bevat de stof esomeprazol. Het behoort tot de geneesmiddelengroep van de 'protonpompremmers'. Het vermindert de hoeveelheid zuur in uw maag.

Dit middel 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 ook antibiotica voorschrijven om de infectie te behandelen en de zweer te laten genezen.
- Maagzweren veroorzaakt door geneesmiddelen NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen). Dit middel 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 middel eerst via het infuus
- gekregen en vervolgt nu uw behandeling met tabletten.

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 esomeprazol of 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 de stof nelfinavir bevat (geneesmiddel voor de behandeling van HIV).

U mag Esomeprazol Ranbaxy niet gebruiken als een van het bovenstaande situaties voor u geldt. Als u daar zeker van bent, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- U ernstige leveraandoeningen heeft.
- U ernstige nieraandoeningen heeft.
- U ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Esomeprazol Ranbaxy 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 Esomeprazol Ranbaxy mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

Dit middel kan klachten van andere ziekten verbergen. Deze klachten worden dan minder, maar de oorzaak van de klachten verdwijnt niet. **Geldt een van de onderstaande situaties voor u voor of tijdens het gebruik van dit middel, vertel dit dan direct aan uw arts of apotheker::**

- 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 dit middel '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 Ranbaxy, 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 corticosteroiden gebruikt (deze medicatie kan het risico op osteoporose verhogen).

Kinderen onder de 12 jaar

Informatie over dosering voor kinderen in de leeftijd van 1 tot 11 jaar is te vinden in de productinformatie van andere formules b.v sachet (vraag uw arts of apotheker als u verder informatie nodig heeft).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Esomeprazol Ranbaxy 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 recept voor nodig

heeft. De werking van deze geneesmiddelen zou door dit middel namelijk kunnen veranderen. En andersom zouden deze geneesmiddelen ook de werking van dit middel kunnen veranderen.

Neem dit middel niet in als u geneesmiddelen gebruikt die de stof nelfinavir bevatten (voor de behandeling van HIV).

Vertel uw arts of apotheker als u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Atazanavir (geneesmiddel voor de behandeling van HIV).
- Clopidogrel (geneesmiddel om bloedstolsels te voorkomen).
- 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, spierverslapping of bij epilepsie).
- Fenytoïne (geneesmiddel bij epilepsie). Uw arts zal u willen controleren als u begint of stopt met het innemen van Esomeprazol Ranbaxy.
- Geneesmiddelen 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 Ranbaxy.
- Cilostazol (geneesmiddel bij de behandeling van 'claudicatio intermittens' – een pijn in uw benen bij het lopen dat veroorzaakt wordt door onvoldoende doorbloeding).
- Cisapride (geneesmiddel voor spijsverteringsstoornis en terugvloeiend maagzuur).
- digoxine (geneesmiddel bij hartproblemen).
- 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 Ranbaxy tijdelijk stoppen.
- Tacrolimus (geneesmiddel bij orgaantransplantatie).
- Rifampicine (geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose).
- Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) (geneesmiddel om depressie te behandelen).

Heeft uw arts de antibiotica amoxicilline en claritromycine voorgeschreven en Esomeprazol Ranbaxy voor de behandeling van een maagzweer als gevolg van een *Helicobacter pylori infectie*? Dan is het erg belangrijk dat u uw arts of apotheker vertelt welke middelen u nog meer gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt uw tabletten 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 geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal bepalen of u dit middel kunt innemen tijdens uw zwangerschap.

Het is niet bekend of dit middel terecht komt in de moedermelk. Daarom mag u dit middel niet innemen als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel 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 Ranbaxy maagsapresistente tabletten bevatten sucrose

Dit middel bevat suikerbolletjes die sucrose (een soort suiker) bevatten. Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet kunt verdraagen, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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 langer dan een jaar gebruikt, zal uw arts u ter controle blijven volgen.
- Heeft uw arts u verteld dit middel ‘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 tabletten 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 vermeld.

Volwassenen van 18 jaar en ouder

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

- Bij een licht slokdarm: een maal per dag 1 maagsapresistente tablet Esomeprazol 40 mg Ranbaxy gedurende vier weken. Als uw slokdarm na vier weken nog niet voldoende is hersteld, kan uw arts besluiten u dit middel nog eens vier weken voor te schrijven.
- Bij een genezen slokdarm: een maal per dag 1 maagsapresistente tablet Esomeprazol 20 mg Ranbaxy.
- Bij een onbeschadigde slokdarm: een maal per dag 1 maagsapresistente tablet Esomeprazol 20 mg Ranbaxy. Als uw ziekte onder controle is, zal uw arts u waarschijnlijk vertellen dat u dit middel ‘zo nodig’ mag innemen, met een maximum van 1 maagsapresistente tablet Esomeprazol 20 mg Ranbaxy per dag.
- als u ernstige leverproblemen heeft, zal 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 twee maal per dag 1 maagsapresistente tablet Esomeprazol 20 mg Ranbaxy gedurende een week.
- Uw arts zal ook antibiotica, bijvoorbeeld amoxicilline en claritromycine, voorschrijven.

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

- De aanbevolen dosering is een maal per dag 1 maagsapresistente tablet Esomeprazol 20 mg Ranbaxy gedurende vier tot acht weken.

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

- De aanbevolen dosering is een maal per dag 1 maagsapresistente tablet Esomeprazol 20 mg Ranbaxy.

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

- De aanbevolen dosering is twee maal per dag 1 maagsapresistente tablet Esomeprazol 40 mg Ranbaxy.
- Uw arts zal de dosering aanpassen aan uw behoefte en beslist hoe lang u het geneesmiddel moet innemen. De maximale dosering is twee maal per dag 80 mg.

Voorkomen van een nieuwe bloeding van een zweer. U heeft dit middel eerst via het infuus gekregen en vervolgt nu uw behandeling met tabletten:

- Een maal per dag 1 Esomeprazol 40 mg Ranbaxy tablet gedurende vier weken.

Gebruik bij jongeren van 12 jaar en ouder

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

- Bij een licht beschadigde slokdarm: een maal per dag 1 tablet van 40 mg gedurende vier weken. Als uw slokdarm na vier werken nog niet voldoende is hersteld, kan uw arts besluiten u dit middel nog eens vier weken voor te schrijven.
- Bij een genezen slokdarm: een maal per dag 1 tablet van 20 mg.
- Bij een onbeschadigde slokdarm: een maal per dag 1 tablet 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 tablet van 20 mg gedurende een week.
- Uw arts zal u ook antibiotica, bijvoorbeeld amoxicilline en claritromycine, voorschrijven.

Gebruiksaanwijzing

- U kunt uw tabletten op ieder moment van de dag innemen.
- U kunt uw tabletten met voedsel innemen of op een lege maag.
- Slik uw tabletten in zijn geheel door met een glas water. Kauw niet op de tabletten en maal de tablet niet fijn. Elke tablet bevat namelijk kleine korreltjes met het geneesmiddel erin en een beschermend laagje er omheen. Dit laagje beschermt het geneesmiddel tegen afbraak door het maagzuur. Het is belangrijk om de korreltjes niet te beschadigen.

Heeft u problemen met slikken?

- Als u problemen heeft met het slikken van de tabletten, volg dan deze stappen:
 - Doe de tablet in een half glas (kraan) water. Gebruik geen andere vloeistoffen.
 - Roer tot het tablet uiteenvalt (het mengsel wordt troebel). Drink de vloeistof binnen 30 minuten op. Roer altijd even door uw glas vlak voor u voor u de vloeistof opdrinkt.
 - 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 geneesmiddel, kauw of plet ze daarom niet.
- Als u helemaal niet kunt slikken en een voedingssonde heeft, kan de tablet worden gemengd met water en via (maag)sonde rechtstreeks in uw maag worden toegediend.

Kinderen onder de 12 jaar

Dit middel 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 productinformatie van andere formules b.v. sachet (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 middel gebruikt?

Als u meer van dit middel heeft gebruikt dan u is voorgeschreven, waarschuw dan direct uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u bent vergeten uw dosis in te nemen, neemt 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 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.

Ernstige bijwerkingen

Stop met dit middel te gebruiken en neem direct contact op met uw arts als één van de volgende ernstige bijwerking voorkomt:

- Plotselinge 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 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. Dit kan door leverproblemen komen.

Deze bijwerkingen treden zelden op en kan voorkomen, bij maximaal 1 op de 1.000 mensen.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

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

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- 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 Escitalopram Ranbaxy in hoge doseringen)

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

- Bloedziekte 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 (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)

- 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).
- Spierzwakte.
- Ernstige nierproblemen.
- Borstvorming bij mannen.

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

- Als u Eesomeprazol Ranbaxy 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 of 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.

Eesomeprazol Ranbaxy kan in zeer zeldzame gevallen de witte bloedcellen aantasten en kan kan leiden tot een verminderde weerstand. Neem direct contact op met uw arts als u een infectie heeft met één 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 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.
- Bewaren beneden 30°C
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- 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.

20 mg: Elke maagsapresistente tablet bevat 20 mg esomeprazol als esomeprazol magnesium (amorf).

40 mg: Elke maagsapresistente tablet bevat 40 mg esomeprazol als esomeprazol magnesium (amorf).

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: hydroxypropylcellulose (E463), crospovidon (Type A)

Tabletomhulsel: povidon (K30), macrogol-400, macrogol-4000, macrogol-6000, hypromellose ftalaat (HP-55S), hypromellose ftalaat (HP-50), diethylftalaat, hydroxypropyl cellulose, microkristallijne cellulose (PH 101), microkristallijne cellulose (PH 112), crospovidon (Type B), natriumstearylfumaraat, opadry 03B86651 bruin (*HPMC 2910/hypromellose 6cP, titaandioxide (E171), macrogol/PEG 400, rood ijzeroxide (E172)*), suikerbolletjes (sucrose en maïszetmeel), talk (E553b)

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

Esomeprazol 20 mg Ranbaxy maagsapresistente tabletten zijn lichtrode tot bruine, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met aan één zijde de opdruk "E5" en geen opdruk aan de andere zijde.

Esomeprazol 40 mg Ranbaxy maagsapresistente tabletten zijn lichtrode tot bruine, ovale, biconvexe filmomhulde tabletten met aan één zijde de opdruk "E6" en geen opdruk aan de andere zijde.

Het product is beschikbaar in de volgende verpakkingsgrootte:

20 mg en 40 mg:

- OPA-Al-PE-drooghoudlaag-HDPE/Al blister met 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, en 100 tabletten
- OPA-Al-PVC/Al blister 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90 en 100 tabletten

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

Ranbaxy (UK) Limited
5th floor, Hyde Park, Hayes 3
11 Millington Road
Hayes, UB3 4AZ
Verenigd Koninkrijk

Fabrikanten

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
The Netherlands

Terapia SA

124 Fabricii Street, 400 632 Cluj Napoca, Roemenië

In het register ingeschreven onder

Esomeprazol 20 mg Ranbaxy is in het register ingeschreven onder: RVG 107233

Esomeprazol 40 mg Ranbaxy is in het register ingeschreven onder: RVG 107235

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

België: Esomeprazole Apotex 20 mg/40 mg, Maagsapresistente Tabletten

Frankrijk: ESOMEPRAZOLE RANBAXY 20mg/ 40mg, Comprimé Gastro-Résistant
Duitsland: ESOMEPRAZOL BASICS 20mg/ 40mg, Magensaftresistente Tabletten
Italië: ESOMEPRAZOLO RANBAXY 20mg/ 40mg, Compresse Gastro-resistenti
Nederland: ESOMEPRAZOL 20mg/ 40mg Ranbaxy, Maagsapresistente Tabletten
Portugal: ESOMEPRAZOL RANBAXY
Zweden: Esomeprazole Ranbaxy 20mg/ 40mg, Enterotabletter
Verenigd Koninkrijk: ESOMEPRAZOLE 20mg/ 40mg, Gastro-resistant Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2017.