

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Esomeprazol Aristo 20 mg, maagsapresistente capsules, hard Esomeprazol Aristo 40 mg, maagsapresistente capsules, hard

Esomeprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit 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 Aristo en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Esomeprazol Aristo en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Esomeprazol Aristo bevat een geneesmiddel dat esomeprazol wordt genoemd. Dit middel behoort tot een groep medicijnen die ‘protonpompremmers’ worden genoemd. Deze geneesmiddelen verminderen de hoeveelheid zuur die in uw maag wordt geproduceerd.

Esomeprazol Aristo wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

Volwassenen

- GORZ (gastro-oesofageale refluxziekte): hierbij komt zuur vanuit de maag in de slokdarm (de buis die uw keel met uw maag verbindt). Dit veroorzaakt pijn, ontsteking en brandend maagzuur.
- Zweren in de maag of in het bovenste deel van de darm, die geïnfecteerd zijn met de bacterie ‘*Helicobacter pylori*’. Als u deze aandoening heeft, kan uw arts u ook antibiotica voorschrijven om de infectie te bestrijden en de zweren te laten genezen.
- Maagzweren die zijn veroorzaakt door bepaalde geneesmiddelen die NSAID’s (niet-steroidale ontstekingsremmers) worden genoemd. Esomeprazol Aristo kan ook worden gebruikt om te voorkomen dat u maagzweren krijgt wanneer u NSAID’s gebruikt.
- Te veel zuur in de maag als gevolg van een gezwel in de alvleesklier (Zollinger-Ellisonsyndroom).
- Langdurige behandeling nadat intraveneus (in een ader) esomeprazol is gegeven om te voorkomen dat zweren opnieuw gaan bloeden.

Jongeren van 12 jaar en ouder

- GORZ (gastro-oesofageale refluxziekte): hierbij komt zuur vanuit de maag in de slokdarm (de buis die uw keel met uw maag verbindt). Dit veroorzaakt pijn, ontsteking en brandend maagzuur.
- Zweren in de maag of in het bovenste deel van de darm, die geïnfecteerd zijn met de bacterie ‘*Helicobacter pylori*’. Als u deze aandoening heeft, kan uw arts u ook antibiotica voorschrijven om de infectie te bestrijden en de zweren te laten genezen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor esomeprazol, of één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere geneesmiddelen uit de groep van protonpomremmers (bijv. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- U neemt een geneesmiddel in dat nelfinavir bevat (wordt gebruikt voor de behandeling van HIV-infectie).

Neem *Esomeprazol Aristo* niet in als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is. Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- u een ernstige leverziekte heeft
- u een ernstige nierziekte heeft
- u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met *Esomeprazol Aristo* 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 Aristo* mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

Door gebruik van *Esomeprazol Aristo* kunnen de symptomen van andere ziektes verborgen blijven.

Daarom moet u direct contact opnemen met uw arts als een van de volgende situaties bij u optreden voordat u begint met het innemen van *Esomeprazol Aristo* of terwijl u *Esomeprazol Aristo* inneemt:

- U verliest zonder duidelijke oorzaak veel gewicht en hebt problemen met slikken
- U krijgt maagpijn of spijsverteringsklachten (indigestie)
- U begint voedsel of bloed te braken
- Uw ontlasting is zwart (door bloed in de ontlasting)

Als aan u *Esomeprazol Aristo* “volgens behoefte” (op het moment dat u klachten heeft) is voorgeschreven, moet u contact opnemen met uw arts als uw symptomen aanhouden of van aard veranderen.

Het innemen van een protonpomremmer zoals *Esomeprazol Aristo*, vooral wanneer dit langer dan één jaar gebeurt, kan de kans op een gebroken heup, pols of ruggenwervel iets verhogen. Vertel het uw arts als u osteoporose heeft of als u corticosteroiden inneemt (dit kan de kans op osteoporose verhogen).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Esomeprazol Aristo wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast *Esomeprazol Aristo* nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Dit is omdat *Esomeprazol Aristo* invloed kan hebben op de manier waarop sommige geneesmiddelen werken, en sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op *Esomeprazol Aristo*.

Neem geen *Esomeprazol Aristo* capsules in als u een geneesmiddel inneemt dat nelfinavir bevat (wordt gebruikt voor de behandeling van HIV-infectie).

Vertel het uw arts of apotheker als u één of meer van de volgende middelen gebruikt:

- Atazanavir (wordt gebruikt voor het behandelen van HIV-infectie).
- Clopidogrel (wordt gebruikt om de vorming van bloedpropjes tegen te gaan).
- Ketoconazol, itraconazol of voriconazol (worden gebruikt voor het behandelen van infecties die door een schimmel zijn veroorzaakt).
- Erlotinib (gebruikt voor de behandeling van kanker)
- Citalopram, imipramine of clomipramine (worden gebruikt voor het behandelen van depressie).
- Diazepam (wordt gebruikt voor het behandelen van angst, voor spierontspanning of bij epilepsie).
- Fenytoïne (wordt gebruikt bij epilepsie). Als u fenytoïne gebruikt, moet uw arts u regelmatig controleren wanneer u begint of stopt met het innemen van *Esomeprazol Aristo*.
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om uw bloed te verdunnen, zoals warfarine. Het kan nodig zijn dat uw arts u regelmatig controleert wanneer u begint of stopt met het innemen van *Esomeprazol Aristo*.
- Cilostazol (wordt gebruikt voor de behandeling van intermitterende claudicatio – pijn in uw benen wanneer u loopt, die wordt veroorzaakt door onvoldoende doorbloeding).
- Cisapride (wordt gebruikt bij spijsverteringsproblemen (indigestie) en brandend maagzuur).
-
- Digoxine (wordt gebruikt bij hartklachten)
- Methotrexaat (een chemotherapie-middel dat in hoge dosering wordt gebruikt om kanker te behandelen) – als u methotrexaat in hoge dosering gebruikt, kan uw arts beslissen om de behandeling met esomeprazol tijdelijk te stoppen.
- Tacrolimus (orgaantransplantatie)
- Rifampicine (wordt gebruikt voor het behandelen van tuberculose).
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (wordt gebruikt voor het behandelen van depressie).

Als uw arts de antibiotica amoxicilline en claritromycine samen met *Esomeprazol Aristo* heeft voorgeschreven voor de behandeling van zweren die zijn veroorzaakt door een infectie met *Helicobacter pylori*, is het heel belangrijk dat u uw arts vertelt welke andere geneesmiddelen u inneemt.

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 beslissen of u *Esomeprazol Aristo* kunt gebruiken in deze periode.

Het is niet bekend of *Esomeprazol Aristo* in de moedermelk wordt uitgescheiden. U mag *Esomeprazol Aristo* daarom niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat *Esomeprazol Aristo* invloed heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om gereedschappen of machines te gebruiken. Maar bijwerkingen zoals duizeligheid en problemen met zien kunnen soms of zelden voorkomen (zie rubriek 4). Wanneer dit voorkomt, moet u geen voertuig besturen of machines gebruiken.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 geneesmiddel gedurende een lange periode inneemt, zal uw arts u regelmatig willen controleren (vooral als u het langer dan een jaar inneemt).
- Als uw arts u heeft verteld dat u dit geneesmiddel moet innemen voor zover en wanneer u het nodig heeft, moet u het uw arts vertellen wanneer uw symptomen veranderen.

Hoeveel moet u innemen?

- Uw arts zal u vertellen hoeveel capsules u moet innemen en hoe lang u ze moet blijven innemen. Dit is afhankelijk van uw aandoening, hoe oud u bent en hoe goed uw lever werkt.
- De aanbevolen doseringen zijn hieronder weergegeven.

Volwassenen van 18 jaar en ouder

Voor de behandeling van brandend maagzuur als gevolg van GORZ (gastro-oesofageale refluxziekte):

- Als uw arts heeft vastgesteld dat uw slokdarm iets beschadigd is, is de aanbevolen dosering eenmaal daags één *Esomeprazol Aristo* 40 mg maagsapresistente capsule gedurende vier weken. Het kan zijn dat uw arts u zegt dat u dezelfde dosis nogmaals vier weken moet innemen, als uw slokdarm nog niet genezen is.
- De aanbevolen dosering wanneer uw slokdarm eenmaal genezen is, is eenmaal daags één *Esomeprazol Aristo* 20 mg maagsapresistente capsule.
- Als uw slokdarm niet beschadigd is, is de aanbevolen dosering eenmaal daags één *Esomeprazol Aristo* 20 mg maagsapresistente capsule. Wanneer de aandoening eenmaal onder controle is gebracht, kan uw arts u zeggen dat u het geneesmiddel kunt innemen voor zover en wanneer u het nodig heeft, tot maximaal eenmaal daags één *Esomeprazol Aristo* 20 mg maagsapresistente capsule.
- Als u ernstige leverproblemen heeft, kan uw arts u een lagere dosis geven.

Voor de behandeling van zweren die zijn veroorzaakt door infectie met *Helicobacter pylori* en om ervoor te zorgen dat de zweren niet terugkomen:

- De aanbevolen dosering is tweemaal daags één *Esomeprazol Aristo* 20 mg maagsapresistente capsule gedurende één week.
- Uw arts zal u ook zeggen dat u antibiotica moet innemen, bijvoorbeeld amoxicilline en claritromycine.

Voor de behandeling van maagzweren die zijn veroorzaakt door NSAID's (niet-steroidale ontstekingsremmers):

- De aanbevolen dosering is eenmaal daags één *Esomeprazol Aristo* 20 mg maagsapresistente capsule gedurende 4 tot 8 weken.

Ter voorkoming van maagzweren als u NSAID's (niet-steroidale ontstekingsremmers) inneemt:

- De aanbevolen dosering is eenmaal daags één *Esomeprazol Aristo* 20 mg maagsapresistente capsule.

Voor de behandeling van te veel zuur in de maag als gevolg van een gezwel in de alvleesklier (Zollinger-Ellisonsyndroom):

- De aanbevolen dosering is tweemaal daags *Esomeprazol Aristo* 40 mg maagsapresistente capsule.
- Uw arts zal de dosis aanpassen aan uw behoeften en zal ook beslissen hoe lang u het geneesmiddel moet blijven innemen. De maximale dosis bedraagt tweemaal daags 80 mg.

Langdurige behandeling nadat intraveneus (in een ader) esomeprazol is gegeven om te voorkomen dat zweren opnieuw gaan bloeden:

- De aanbevolen dosering is eenmaal daags één *Esomeprazol Aristo* 40 mg maagsapresistente capsule gedurende 4 weken.

Jongeren van 12 jaar en ouder:

Voor de behandeling van brandend maagzuur als gevolg van GORZ (gastro-oesofageale refluxziekte):

- Als uw arts heeft vastgesteld dat uw slokdarm licht beschadigd is, is de aanbevolen dosering eenmaal daags één *Esomeprazol Aristo* 40 mg maagsapresistente capsule gedurende vier weken.

Het kan zijn dat uw arts u zegt dat u dezelfde dosis nogmaals vier weken moet innemen, als uw slokdarm nog niet genezen is.

- De aanbevolen dosering wanneer uw slokdarm eenmaal genezen is, is eenmaal daags één *Esomeprazol Aristo* 20 mg maagsapresistente capsule.
- Als uw slokdarm niet beschadigd is, is de aanbevolen dosering eenmaal daags één *Esomeprazol Aristo* 20 mg maagsapresistente capsule.
- Als u ernstige leverproblemen heeft, kan uw arts u een lagere dosis geven.

Voor de behandeling van zweren die zijn veroorzaakt door infectie met *Helicobacter pylori* en om ervoor te zorgen dat de zweren niet terugkomen:

- De aanbevolen dosering is tweemaal daags één *Esomeprazol Aristo* 20 mg maagsapresistente capsule gedurende één week.
- Uw arts zal u ook zeggen dat u antibiotica moet innemen, bijvoorbeeld amoxicilline en claritromycine.

Het innemen van dit geneesmiddel

- U kunt uw capsules op elk moment van de dag innemen.
- U kunt uw capsules met voedsel of op een lege maag innemen.
- Slik uw capsules in hun geheel in met enkele slokken water. Kauw niet op de capsules en maak ze niet fijn. Dit mag niet omdat de capsules pellets bevatten waar een laagje omheen zit, dat ervoor zorgt dat de capsules niet worden afgebroken door het zuur in uw maag. Het is belangrijk dat de pellets niet worden beschadigd.

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

- Als u moeite heeft met het doorslikken van de capsules:
 - Open de capsule en breng de inhoud over in een half glas plat water (zonder prik). Gebruik geen andere vloeistoffen.
 - Roer en drink het mengsel daarna direct of binnen 30 minuten op. Roer het mengsel altijd vlak voordat u het opdrinkt.
 - Om er zeker van te zijn dat u al het geneesmiddel heeft opgedronken, moet u het glas zorgvuldig omspoelen met nog een half glas water en ook dit opdrinken. De vaste stukjes bevatten het geneesmiddel – u mag die niet kauwen of pletten.

Kinderen jonger dan 12 jaar

Esomeprazol Aristo wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

Ouderen

Voor ouderen hoeft de dosis niet te worden aangepast.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer *Esomeprazol Aristo* heeft ingenomen dan uw arts u heeft voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u een dosis vergeten bent in te nemen, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over.
- Neem geen dubbele dosis (tweemaal de dosis op hetzelfde moment) 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 een van de volgende ernstige bijwerkingen bij u optreedt, stop dan met het innemen van *Esomeprazol Aristo* en raadpleeg onmiddellijk een arts:

- plotseling piepend ademhalen, zwelling van uw lippen, tong en keel of van uw hele lichaam, huiduitslag, flauwvallen of moeite met slikken (ernstige allergische reactie).
- rood worden van de huid met blaren of schilfering. Er kunnen ook ernstige blaren en bloeding voorkomen van de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen. Hierbij kan sprake zijn van het ‘Stevens-Johnsonsyndroom’ of ‘toxische epidermale necrolyse’.
- gele huid, donker gekleurde urine en vermoeidheid, dit kunnen symptomen zijn van leverproblemen.

Deze effecten komen zelden voor, bij minder dan 1 op de 1000 mensen.

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- hoofdpijn
- effecten op uw maag of darmen: diarree, maagpijn, verstopping (obstipatie), winderigheid (flatulentie), benigne poliepen in de maag
- ziek voelen (misselijkheid) of ziek zijn (braken)

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- gezwollen voeten en enkels
- verstoorde slaap (slapeloosheid)
- duizeligheid, tintelingen waaronder slapende ledematen, zich slaperig voelen
- zich draaierig voelen
- droge mond
- veranderingen in de uitslagen van bloedonderzoeken voor het controleren hoe de lever werkt
- huiduitslag, huiduitslag met bultjes (netelroos) en jeukende huid
- gebroken heup, pols of wervel (als *Esomeprazol Aristo* in hoge dosering wordt gebruikt en gedurende langere tijd).

Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen):

- problemen met het bloed, zoals verminderd aantal witte bloedcellen of bloedplaatjes. Dit kan zwakte of blauwe plekken veroorzaken of de kans op infecties verhogen
- verlaagde hoeveelheid natrium in het bloed. Dit kan zwakte, ziek zijn (braken) en krampen veroorzaken
- zich opgewonden, verward of depressief voelen
- smaakverandering
- problemen met goed zien, zoals wazig zien
- plotseling moeten hijgen of kortademig zijn (brongospasme)
- ontsteking binnenin de mond
- een infectie die “spruw” wordt genoemd, die de darmen kan aantasten en wordt veroorzaakt door een schimmel
- leverproblemen, waaronder geelzucht, dat een gele huid, donker gekleurde urine en vermoeidheid kan veroorzaken
- haaruitval (alopecia)
- huiduitslag na blootstelling aan zonlicht
- gewrichtspijn (artralgie) of spierpijn (myalgie)
- zich algemeen onwel voelen en geen energie hebben
- overmatig zweten

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):

- veranderingen in aantallen bloedcellen, waaronder agranulocytose (gebrek aan witte bloedcellen)

- agressie
- dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties)
- ernstige leverproblemen, met als gevolg leverfalen en ontsteking van de hersenen
- plotseling opkomen van een ernstige huiduitslag of blaarvorming of afschilfering van de huid. Dit kan gepaard gaan met hoge koorts en gewrichtspijnen (Erythema multiforme, Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse)
- spierzwakte
- ernstige nierproblemen
- vergrote borsten bij mannen

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

- Als u langer dan drie maanden *Esomeprazol Aristo* gebruikt, is het mogelijk dat de hoeveelheid magnesium in uw bloed daalt. Lage concentraties magnesium kunnen herkenbaar zijn aan vermoeidheid, onvrijwillige spiersamentrekkingen, desoriëntatie, stuipen, duizeligheid of een versnelde hartslag. Als u één van deze symptomen krijgt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts. Lage concentraties magnesium kunnen ook leiden tot een verlaging van de hoeveelheden kalium en natrium in het bloed. Uw arts kan beslissen om regelmatig bloedonderzoek te laten doen om uw magnesiumgehalten te controleren.
- ontsteking in de darmen (dit kan leiden tot diarree).
- huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten

Esomeprazol Aristo kan in zeer zelden voorkomende gevallen de witte bloedcellen aantasten, waardoor immuundeficiëntie ontstaat. Als u een infectie heeft met symptomen zoals koorts met een **ernstig** verslechterde algemene conditie, of koorts met symptomen van een plaatselijke infectie, zoals pijn in de nek, keel of mond, of moeite met plassen, moet u zo snel mogelijk een arts raadplegen om gebrek aan witte bloedcellen (agranulocytose) met behulp van bloedonderzoek uit te sluiten. Het is belangrijk dat u 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 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.
- Bewaren beneden 25 °C.
- Dit geneesmiddel bewaren in de oorspronkelijke verpakking (blisterverpakking) of de fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- 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. *Esomeprazol Aristo* maagsapresistente capsules zijn leverbaar in twee sterktes, die 20 mg of 40 mg esomeprazol (als magnesium-dihydraat) bevatten.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Capsule-inhoud

Ruwe pellets: carrageen; microkristallijne cellulose, mannitol; natriumhydroxide; natriumwaterstofcarbonaat

Isolerende omhulling: polyvinylalcohol-PEG-copolymeer; natriumhydroxide; talk; titaniumdioxide (E 171), colloïdaal gehydrateerd silicium

Maagsapresistente omhulling: methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1); triëthylcitraat; talk; titaniumdioxide (E 171)

Capsule

Esomeprazol Aristo 20 mg maagsapresistente, harde capsules

Dop: gelatine, titaniumdioxide (E 171), ijzeroxidegeel (E 172)

Romp: gelatine, titaniumdioxide (E 171)

Esomeprazol Aristo 40 mg maagsapresistente, harde capsules

Dop: gelatine, ijzeroxidierood (E 172), titaniumdioxide (E 171), ijzeroxidegeel (E 172)

Romp: gelatine, titaniumdioxide (E 171)

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

Esomeprazol Aristo 20 mg, maagsapresistente capsules, hard

Maagsapresistente capsules, hard met een witte, ondoorzichtige rompen een lichtgele, ondoorzichtige dop, met daarin witte tot gebroken witte, maagsapresistente pellets.

Esomeprazol Aristo 40 mg, maagsapresistente capsules, hard

Maagsapresistente capsules, hard met een witte, ondoorzichtige romp en een lichtoranje, ondoorzichtige dop, met daarin witte tot gebroken witte, maagsapresistente pellets.

Uw capsules worden geleverd in kunststof flessen van HDPE met een capsule met droogmiddel in de dop van PP of in aluminium/aluminium blisterverpakking. Het droogmiddel mag niet worden opgegeten.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking:

Esomeprazol Aristo 20 mg

7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 en 100 capsules

Esomeprazol Aristo 40 mg

14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 en 100 capsules

Kunststof flessen van HDPE:

Esomeprazol Aristo 20 mg

14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 en 100 capsules

Esomeprazol Aristo 40 mg

14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 en 100 capsules

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Str. 8-10, 13435 Berlijn

Duitsland

Fabrikant

Medinsa (Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.)
c/ Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)
Spanje

Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen over dit geneesmiddel:

Prolepha Research B.V.
+31 76 596 4009

In het register ingeschreven onder:

Esomeprazol Aristo 20 mg: RVG 107659
Esomeprazol Aristo 40 mg: RVG 107661

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

| | |
|---------------------|----------------------|
| Duitsland | Ulcerex |
| Oostenrijk | Esomeprazol Aristo |
| België | Ulcerex |
| Denemarken | Ulcerex |
| Spanje | Esomeprazol Stadagen |
| Finland | Acidal |
| Ierland | Esomeprazole Aristo |
| Italië | Esomeprazolo Aristo |
| Nederland | Esomeprazol Aristo |
| Zweden | Ulcerex |
| Verenigd Koninkrijk | Esomeprazole |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2018