

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### **Esomeprazol 20 mg SUN, maagsapresistente tabletten Esomeprazol 40 mg SUN, 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 SUN 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 SUN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Esomeprazol SUN 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 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 heeft in het verleden ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren gekregen na het innemen van Esomeprazol SUN of andere verwante geneesmiddelen.

U mag Esomeprazol SUN 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 leverproblemen heeft.
- U ernstige nierproblemen heeft.
- Als u een vitamine B12-tekort heeft of er een risico is op een vitamine B12-tekort.
- U ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Esomeprazol SUN dat de productie van maagzuur remt. Er zijn ernstige huidreacties, waaronder Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) gemeld in verband met behandeling met Esomeprazol SUN. Als u verschijnselen van deze ernstige huidreacties opmerkt, zoals beschreven in rubriek 4, moet u stoppen met het gebruik van Esomeprazol SUN en onmiddellijk een arts raadplegen.
- Bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

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 SUN, 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).

### 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 SUN mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

Ernstige huiduitslag is opgetreden bij patiënten die esomeprazol gebruikten (zie ook rubriek 4). De uitslag kan gepaard gaan met zweren in de mond, keel, neus, geslachtsorganen en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen). Deze ernstige huiduitslag komt vaak na griepachtige symptomen zoals koorts,

hoofdpijn, lichaamsspijn. De uitslag kan grote delen van het lichaam bedekken met blaarvorming en vervelling van de huid.

Als u op enig moment tijdens de behandeling (zelfs na enkele weken) huiduitslag of een van deze huidsymptomen krijgt, stop dan met het gebruik van dit geneesmiddel en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

### **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 SUN 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 (geneesmiddel 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 SUN.
- 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 SUN.
- 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 problemen met de spijsvertering 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 SUN 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 SUN 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 de 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 bepaalt of u dit middel kunt innemen tijdens uw zwangerschap.

Het is niet bekend of dit middel terechtkomt 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 SUN 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.

### **Esomeprazol SUN bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

## **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.

### **Gebruik bij volwassenen van 18 jaar en ouder**

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

- Bij een licht beschadigde slokdarm: een maal per dag 1 maagsapresistente tablet Esomeprazol 40 mg SUN 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 SUN.
- Bij een onbeschadigde slokdarm: een maal per dag 1 maagsapresistente tablet Esomeprazol 20 mg SUN. 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 SUN per dag.
- Als u ernstige leverproblemen heeft, zal uw arts u een lagere dosering geven.

#### **Behandelen en voorkomen van maagzweren door een *Helicobacter pylori* infectie en het voorkomen dat zweren terugkomen:**

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

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

- De aanbevolen dosering voor volwassenen (vanaf 18 jaar) is een maal per dag 1 maagsapresistente tablet Esomeprazol 20 mg SUN gedurende vier tot acht weken.

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

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

#### **Behandelen van teveel maagzuur als gevolg van een tumor in de alvleesklier (Zollinger-Ellison-syndroom)**

- De aanbevolen dosering is twee maal per dag 1 maagsapresistente tablet Esomeprazol 40 mg SUN.
- 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 SUN 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 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 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 en het voorkomen dat zweren terugkomen**

- 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 de tabletten op ieder moment van de dag innemen.
- U kunt de tabletten met voedsel innemen of op een lege maag.
- Slik de tabletten in zijn geheel door met een glas water. Kauw niet op de tablet 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 tabletten, volg dan deze stappen:
  - Doe de tablet in een half glas (kraan)water. Gebruik geen andere vloeistoffen.
  - Roer tot de 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 vermengd met water en via (maag)sonde rechtstreeks in uw maag worden toegediend.

##### **Gebruik bij 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 (twee doses tegelijkertijd) 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.

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

- Gele huid, donkere urine en vermoeidheid, dit kunnen symptomen zijn van leverproblemen.
- Plotselinge piepende ademhaling, zwelling van uw lippen, tong en keel of lichaam, huiduitslag, flauwvallen of problemen bij het slikken (ernstige allergische reactie). Deze bijwerkingen treden zelden op en kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen.
- Plotseling optreden van ernstige huiduitslag of roodheid van de huid met blaarvorming en vervelling kan zelfs na enkele weken behandeling optreden. Er kunnen ook ernstige blaren en bloedingen optreden aan de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen. De huiduitslag kan zich ontwikkelen tot ernstige wijdverbreide huidbeschadiging (afpellen van de opperhuid en oppervlakkige slijmvliesen) met levensbedreigende gevolgen. Dit zou 'erythema multiforme', 'stevens-johnsonsyndroom', 'toxische epidermale necrolyse' of 'geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen' kunnen zijn.. Deze bijwerkingen treden zelden op en kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen.
- 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.
- Huiduitslag op een groot deel van uw lichaam, hoge lichaamstemperatuur en opgezette lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelenovergevoeligheidssyndroom), zeer zelden gezien.

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 Esomeprazol SUN in hoge doseringen).

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

- Bloedziekten zoals een verlaagde hoeveelheid witte bloedcellen of bloedplaatjes. Dit kan zwakte en blauwe plekken veroorzaken of kan het optreden van infecties verhogen.
- Lage hoeveelheid natrium in het bloed. Dit kan zwakte, ziekte (overgeven) en kramp veroorzaken.
- Gevoel van onrust, verwarring of neerslachtigheid.
- Smaakveranderingen.
- Gezichtsproblemen zoals wazig zien.
- Plotseling gevoel van piepende ademhaling of kortademigheid (bronchospasmen).
- Een ontsteking in de mondholte.
- Een schimmelinfectie van de darmen die 'spruw' wordt genoemd.
- Leveraandoeningen, inclusief geelzucht met als gevolg geelverkleuring van de huid, donkere urine en moeheid.
- Haaruitval (alopecia).
- Huiduitslag bij blootstelling aan zonlicht.
- Gewrichtspijn (artralgie) of spierpijnen (myalgie).
- Algeheel gevoel van onwel zijn en futloosheid.
- Toegenomen transpiratie.

Zeer zelden (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 geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen).
- Spierzwakte.
- Ernstige nierproblemen.
- Borstvorming bij mannen.

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

- Als u Esomeprazol SUN 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.

Esomeprazol SUN 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](http://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), natriumstearylumaraat, opadry 03B86651 bruin (*HPMC 2910/hypromellose 6cP, titaandioxide (E171), macrogol/PEG 400, rood ijzeroxide (E172)*), suikerbolletjes (sucrose en maïszetmeel), talk (E553b)

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

Esomeprazol 20 mg SUN 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 SUN 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**

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

#### **Fabrikanten**

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

Terapia SA  
124 Fabricii Street, 400 632 Cluj Napoca, Roemenië

#### **In het register ingeschreven onder**

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

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

#### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

|                                      |                                                                                                   |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| België:                              | Esomeprazole AB 20 mg/40 mg, Maagsapresistente Tabletten                                          |
| Frankrijk:                           | ESOMEPRAZOLE SUN 20mg/ 40mg, Comprimé Gastro-Résistant                                            |
| Duitsland:                           | ESOMEPRAZOL BASICS 20mg/ 40mg, Magensaftresistente Tabletten                                      |
| Italië:                              | ESOMEPRAZOLO Sun Pharmaceutical Industries (Europe) BV<br>20mg/ 40mg, Compresse Gastro-resistenti |
| Nederland:                           | ESOMEPRAZOL 20mg/ 40mg SUN, Maagsapresistente Tabletten                                           |
| Zweden:                              | Esomeprazole SUN 20mg/ 40mg, Enterotabletter                                                      |
| Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): | ESOMEPRAZOLE 20mg/ 40mg, Gastro-resistant Tablets                                                 |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2025.**