

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

### **Esomeprazole EG 20 mg maagsapresistente tabletten** **Esomeprazole EG 40 mg maagsapresistente tabletten** 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 Esomeprazole EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Esomeprazole EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Esomeprazole EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Esomeprazole EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Esomeprazole EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

Esomeprazole EG bevat een geneesmiddel dat esomeprazol genoemd wordt. Deze behoort tot een groep van geneesmiddelen die “protonpompinhibitoren” worden genoemd. Zij worden gebruikt om de hoeveelheid zuur dat aangemaakt wordt door uw maag te verminderen.

Esomeprazole EG wordt gebruikt bij de behandeling van volgende aandoeningen:

Volwassenen:

- “Gastro-oesofageale refluxziekte” (GORD). Het zuur stijgt van de maag naar de slokdarm (dit is de verbinding tussen de keel en de maag) en veroorzaakt pijn, ontsteking en zuurbranden.
- Maagzweren of zweren in het bovenste deel van de ingewanden (darm) die geïnfecteerd zijn door bacteriën genaamd “*Helicobacter pylori*”. Indien u deze aandoening heeft, kan uw arts u eveneens antibiotica voorschrijven om de ontsteking te behandelen en de zweer te genezen.
- Maagzweren die te wijten zijn aan geneesmiddelen die NSAID’s worden genoemd (Niet-Steroïdale Anti-Inflammatoire Geneesmiddelen). Esomeprazole EG is ook aangewezen voor het voorkomen van maagzweren indien u NSAID’s inneemt.
- Verhoogde aciditeit van het maagsap te wijten aan een gezwel ter hoogte van de pancreas (syndroom van Zollinger-Ellison).
- Vervolgbehandeling na preventie van nieuwe bloedingen van zweren met intraveneus esomeprazol.

Adolescenten vanaf 12 jaar:

- “gastro-oesofageale refluxziekte” (GORD). Het zuur stijgt van de maag naar de slokdarm (dit is de verbinding tussen de keel en de maag) en veroorzaakt pijn, ontsteking en zuurbranden.
- maagzweren of zweren in het bovenste gedeelte van de darm die door de ‘*Helicobacter pylori*’ bacterie geïnfecteerd zijn. Indien u deze aandoening heeft, kan uw arts u eveneens antibiotica voorschrijven om de ontsteking te behandelen en de zweer te genezen.

#### **2. Wanneer mag u Esomeprazole EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u Esomeprazole EG niet gebruiken?**

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

Neem Esomeprazole EG niet in indien één van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voor u Esomeprazole EG inneemt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Esomeprazole EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Esomeprazole EG inneemt:

- als u ernstige leverproblemen heeft.
- als u ernstige nierproblemen heeft.
- als u een vitamine B12-tekort heeft of er is een risico op een vitamine B12-tekort.
- als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Esomeprazole EG dat de productie van maagzuur remt.
- als bij een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

Esomeprazole EG kan de symptomen van andere ziektes verbergen. **Spreek daarom onmiddellijk met uw arts indien één van de volgende effecten zich voordoet voor of tijdens uw behandeling met Esomeprazole EG:**

- U verliest aanzienlijk veel gewicht zonder reden en u heeft slikproblemen.
- U heeft maagpijn of spijsverteringsproblemen.
- U begint voedsel of bloed te braken.
- U heeft een zwarte (bloederige) stoelgang.

Indien uw arts u Esomeprazole EG “volgens noodzaak” heeft voorgeschreven, dan moet u uw arts raadplegen indien de symptomen aanhouden of van aard veranderen.

De inname van een protonpompremmer zoals Esomeprazole EG, vooral gedurende een periode van meer dan één jaar, kan uw risico op een breuk van de heup, pols of ruggengraat lichtjes verhogen. Informeer uw arts als u osteoporose heeft of als u corticosteroïden inneemt (die het risico op osteoporose kunnen verhogen).

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

### **Kinderen jonger dan 12 jaar**

Informatie aangaande de dosis voor kinderen van 1 tot 11 jaar vindt u in de productinformatie van andere doseringsvormen, bijvoorbeeld zakjes (raadpleeg uw arts of apotheker indien u bijkomende informatie nodig heeft).

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Esomeprazole EG nog andere geneesmiddelen in, 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. Esomeprazole EG kan immers de werking van sommige geneesmiddelen beïnvloeden en sommige geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op Esomeprazole EG.

Neem Esomeprazole EG niet in als u een geneesmiddel inneemt dat nelfinavir bevat (gebruikt voor de behandeling van HIV-infectie).

Licht uw arts of apotheker in als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- Atazanavir (gebruikt voor de behandeling van HIV-infectie).
- Clopidogrel (gebruikt voor de preventie van bloedstolsels).

- Ketoconazol, itraconazol of voriconazol (gebruikt voor de behandeling van infecties veroorzaakt door schimmels).
- Erlotinib (gebruikt voor de behandeling van kanker).
- Citalopram, imipramine of clomipramine (gebruikt voor de behandeling van depressies).
- Diazepam (gebruikt voor de behandeling van angst, om de spieren te ontspannen of bij epilepsie).
- Fenytoïne (gebruikt tegen epilepsie). Indien u fenytoïne neemt, zal uw arts u moeten volgen als u Esomeprazole EG begint in te nemen of daarmee stopt.
- Geneesmiddelen die gebruikt worden om het bloed te verdunnen, zoals warfarine. Uw arts zal u mogelijks moeten volgen als u Esomeprazole EG begint in te nemen of daarmee stopt.
- Cilostazol (gebruikt voor de behandeling van claudicatio intermittens - een pijn in uw benen bij het lopen, die veroorzaakt wordt door onvoldoende bloedtoevoer).
- Cisapride (gebruikt tegen indigestie en zuurbranden).
- Digoxine (gebruikt voor hartproblemen).
- Methotrexaat (een chemotherapeutisch geneesmiddel dat in hoge doses gebruikt wordt bij de behandeling van kanker) - als u hoge doseringen methotrexaat neemt, kan uw arts de behandeling met Esomeprazole EG tijdelijk stoppen.
- Tacrolimus (orgaantransplantatie).
- Rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose).
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt voor de behandeling van depressie).

Indien uw arts u samen met Esomeprazole EG de antibiotica amoxicilline en clarithromycine heeft voorgeschreven voor de behandeling van zweren veroorzaakt door infecties met *Helicobacter pylori*, dan is het zeer belangrijk dat u uw arts op de hoogte brengt van alle andere geneesmiddelen die u inneemt.

#### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

U kunt de tabletten 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 beoordelen of u Esomeprazole EG mag innemen tijdens deze periode.

Men weet niet of Esomeprazole EG wordt uitgescheiden in de moedermelk. Neem daarom Esomeprazole EG niet in indien u borstvoeding geeft.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is weinig waarschijnlijk dat Esomeprazole EG invloed heeft op de mogelijkheid een voertuig te besturen of op het gebruik van gereedschap of machines. Bijwerkingen zoals duizeligheid en zichtproblemen kunnen evenwel soms of zelden voorkomen (zie rubriek 4). Wanneer dit voorkomt, moet u geen voertuig besturen of machines gebruiken.

#### **Esomeprazole EG bevat sucrose**

Esomeprazole EG bevat suikersferen die sucrose bevatten, een soort suiker. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

#### **Esomeprazole EG 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 neemt u Esomeprazole EG 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.

- Indien u dit geneesmiddel voor een lange periode inneemt, zal uw arts u willen volgen (in het bijzonder indien u het meer dan een jaar neemt).
- Als uw arts u heeft verteld deze medicatie “zo nodig” te gebruiken, raadpleeg dan uw arts indien de symptomen veranderen.

#### **Hoeveel innemen**

- Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten u mag innemen en hoe lang. Dit zal afhangen van uw toestand, van uw leeftijd en van de werking van uw lever.
- De aanbevolen doses worden hieronder gegeven.

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

##### **Behandeling van zuurbranden te wijten aan gastro-oesofageale refluxziekte (GORD):**

- Indien uw arts vaststelt dat uw slokdarm licht beschadigd is, is de aanbevolen dosis één Esomeprazole EG 40 mg maagsapresistente tablet eenmaal per dag gedurende 4 weken. Uw arts kan u voorschrijven om dezelfde dosis nog 4 weken verder te nemen, indien uw slokdarm nog niet genezen is.
- Eens uw slokdarm genezen is, is de aanbevolen dosis één Esomeprazole EG 20 mg maagsapresistente tablet eenmaal per dag.
- Indien uw slokdarm niet beschadigd is, is de aanbevolen dosis één Esomeprazole EG 20 mg maagsapresistente tablet per dag. Eens de symptomen onder controle zijn, kan uw arts u zeggen dat u uw geneesmiddel “zo nodig” mag innemen, met een maximum van één Esomeprazole EG 20 mg maagsapresistente tablet per dag.
- Indien u ernstige leverproblemen heeft, kan uw arts u een lagere dosis voorschrijven.

##### **Behandeling van zweren veroorzaakt door infecties met *Helicobacter pylori* en het voorkomen ervan**

- De aanbevolen dosis is één Esomeprazole EG 20 mg maagsapresistente tablet tweemaal per dag gedurende één week.
- Uw arts zal u ook antibiotica voorschrijven, bijvoorbeeld amoxicilline en clarithromycine.

##### **Behandeling van maagzweren te wijten aan NSAID's (Niet-Steroïdale Anti-inflammatoire Geneesmiddelen)**

- De aanbevolen dosis is één Esomeprazole EG 20 mg maagsapresistente tablet eenmaal per dag gedurende 4 tot 8 weken.

##### **Ter voorkoming van maagzweren of zweren in het bovenste deel van de ingewanden (darm) als u NSAID's neemt (Niet-Steroïdale Anti-inflammatoire Geneesmiddelen)**

- De aanbevolen dosis is één Esomeprazole EG 20 mg maagsapresistente tablet eenmaal per dag.

##### **Behandeling van verhoogde zuurtegraad van de maag veroorzaakt door een gezwel ter hoogte van de pancreas (syndroom van Zollinger-Ellison)**

- De aanbevolen dosis is één tablet Esomeprazole EG 40 mg tweemaal per dag.
- Uw arts zal uw dosis aanpassen naargelang uw behoefte en zal eveneens beslissen hoe lang u het geneesmiddel dient in te nemen. De maximum dosis is 80 mg tweemaal per dag.

##### **Vervolgbehandeling na preventie van nieuwe bloedingen van zweren met intraveneuze esomeprazol**

- De aanbevolen dosis is één Esomeprazole EG 40 mg maagsapresistente tablet eenmaal per dag gedurende 4 weken.

#### **Gebruik bij jongeren vanaf 12 jaar**

##### **Behandeling van zuurbranden te wijten aan gastro-oesofageale refluxziekte (GORD)**

- Indien uw arts vaststelt dat uw slokdarm licht beschadigd is, is de aanbevolen dosis één

maagsapresistente tablet Esomeprazole EG 40 mg eenmaal per dag gedurende 4 weken. Uw arts kan u voorschrijven om dezelfde dosis nog 4 weken verder te nemen, indien uw slokdarm nog niet genezen is.

- Eens uw slokdarm genezen is, is de aanbevolen dosis één maagsapresistente tablet Esomeprazole EG 20 mg eenmaal per dag.
- Indien uw slokdarm niet beschadigd is, is de aanbevolen dosis één maagsapresistente tablet Esomeprazole EG 20 mg per dag.
- Indien u ernstige leverproblemen heeft, kan uw arts u een lagere dosis voorschrijven.

#### **Behandeling van zweren veroorzaakt door infecties met *Helicobacter pylori***

- De aanbevolen dosis is één maagsapresistente tablet Esomeprazole EG 20 mg tweemaal per dag gedurende één week.
- Uw arts zal u ook antibiotica voorschrijven, bijvoorbeeld amoxicilline en clarithromycine.

#### **Inname van dit geneesmiddel**

- U mag de tabletten op eender welk ogenblik van de dag innemen.
- U mag de tabletten innemen met voedsel of op een lege maag.
- Slik de tabletten in hun geheel met een glas water. De tabletten mogen niet gekauwd of gebroken worden. De reden hiervoor is dat de tabletten omhulde “pellets” (korrels) bevatten die voorkomen dat het geneesmiddel afgebroken wordt door het maagzuur. Het is belangrijk dat de “pellets” (korrels) niet beschadigd worden.

#### **Wat dient u te doen indien u problemen heeft om de tabletten in te slikken**

- Indien u problemen heeft om uw tabletten in te slikken:
  - Doe ze in een glas plat (niet-koolzuurhoudend) water. Gebruik geen andere vloeistoffen.
  - Roer tot de tabletten uiteenvallen (de oplossing zal niet helder zijn). Het mengsel onmiddellijk of binnen de 30 minuten uitdrinken. Roer het mengsel altijd juist vóór het wordt uitgedronken.
  - Om er zeker van te zijn dat u het geneesmiddel volledig hebt ingenomen, moet u het glas spoelen met een half glas water en uitdrinken. De vaste deeltjes bevatten het geneesmiddel – ze mogen niet gekauwd of gebroken worden.
- Indien u helemaal niet kunt slikken, kan de tablet losgeroerd worden in een beetje water en in een spuit gebracht worden. Dit kan u dan toegediend worden via een sonde rechtstreeks naar uw maag (maagsonde).

#### **Kinderen jonger dan 12 jaar**

Esomeprazole EG, maagsapresistente tabletten, is niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar. Andere formuleringen, bijvoorbeeld zakjes, zijn wellicht geschikter voor deze leeftijdsgroep. Vraag uw arts of apotheker als u meer informatie nodig hebt.

#### **Ouderen**

Er is geen aanpassing van de dosering nodig bij ouderen.

#### **Heeft u te veel van Esomeprazole EG ingenomen?**

Wanneer u te veel van Esomeprazole EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten Esomeprazole EG in te nemen?**

- Indien u een dosis hebt vergeten innemen, dan moet u deze innemen zodra u eraan denkt. Nochtans, indien het bijna tijd is voor uw 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.

**Indien u één van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt, stop dan met de inname van Eesomeprazole EG en raadpleeg onmiddellijk een arts:**

- Plotse ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de lippen, de tong en de keel of het lichaam, huiduitslag, flauwvallen of slikproblemen (ernstige allergische reactie).
- Roodheid van de huid gepaard gaande met blaarvorming of 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.
- Gele huid, donkere urine en vermoeidheid, die symptomen kunnen zijn van leverproblemen. Deze bijwerkingen zijn zeldzaam en kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen.

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen)

- Hoofdpijn.
- Effecten op de maag of de darmen: diarree, maagpijn, constipatie, winderigheid (flatulentie).
- Misselijkheid of overgeven.
- Benigne poliepen in de maag.

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen)

- Zwelling van voeten en enkels.
- Slaapstoornissen (slapeloosheid).
- Duizeligheid, tintelingen waaronder slapende ledematen, slaperigheid.
- Draaierigheid (vertigo).
- Droge mond.
- Veranderingen in de bloedtesten die controleren hoe uw lever werkt.
- Huiduitslag, urticaria en jeuk.
- Breuk van de heup, pols of ruggengraat (als Eesomeprazole EG gebruikt wordt in hoge doses en gedurende een lange periode).

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen)

- Aandoeningen van het bloed zoals een verminderd aantal witte bloedlichaampjes of –plaatjes. Deze kunnen een zwakte teweegbrengen, blauwe plekken of infecties meer waarschijnlijk maken.
- Lage hoeveelheid natrium in het bloed. Dit kan een zwakte, overgeven en krampen veroorzaken.
- Opwinding, verwarring of depressie.
- Smaakstoornissen.
- Gezichtsproblemen, zoals troebel zicht.
- Plotselinge piepende ademhaling of kortademigheid (bronchospasme).
- Ontsteking van de binnenkant van de mond.
- Een infectie, “spruw” genaamd, die de darmen kan aantasten en veroorzaakt wordt door een schimmel.
- Leverproblemen, met inbegrip van geelzucht, die een gele huid, donkere urine en vermoeidheid kan veroorzaken.
- Haarverlies (alopecie).
- Huiduitslag bij blootstelling aan de zon.
- Gewrichts- (arthralgie) of spierpijnen (myalgie).
- Algemeen gevoel van onwel zijn en verlies van energie.
- Toegenomen zweten.

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)

- Veranderingen van het aantal bloedcellen, met inbegrip van agranulocytose (tekort aan witte bloedlichaampjes).

- Agressie.
- Dingen die er niet zijn zien, voelen of horen (hallucinaties).
- Ernstige leverproblemen die leiden tot leverinsufficiëntie en hersenontsteking.
- Plots optreden van ernstige huiduitslag of blaarvorming of vervelling van de huid. Dit kan gepaard gaan met hoge koorts en gewrichtspijnen (erythema multiforme, Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse).
- Spierzwakte.
- Ernstige nierproblemen.
- Zwelling van de borsten bij de man.

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

- Als u gedurende meer dan drie maanden behandeld wordt met esomeprazol is het mogelijk dat de magnesiumgehalten in uw bloed dalen. Lage magnesiumgehalten kunnen tot uiting komen door vermoeidheid, onwillekeurige spierspasmen, desoriëntatie, krampaanvallen, duizeligheid of versnelde hartslag. Als u één van deze symptomen krijgt, verwittig dan onmiddellijk uw arts. Lage magnesiumgehalten kunnen ook leiden tot een daling van de kalium- of calciumgehalten in het bloed. Uw arts kan beslissen regelmatige bloedonderzoeken uit te voeren teneinde uw magnesiumgehalten te controleren.
- Ontsteking van de darm (waardoor diarree optreedt).
- huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

Esomeprazole EG kan in zeer zeldzame gevallen de witte bloedcellen aantasten, wat kan leiden tot immuundeficiëntie. Indien u een ontsteking hebt met symptomen zoals koorts gepaard gaande met een **ernstige** achteruitgang van de algemene conditie, of koorts met symptomen van een lokale ontsteking zoals pijn in de nek, de keel of de mond of moeilijkheden bij het plassen, dan moet u zo snel mogelijk uw arts raadplegen, teneinde een tekort aan witte bloedcellen (agranulocytose) uit te sluiten door een bloedtest. Het is belangrijk dat u meedeelt welke medicatie u op dit ogenblik neemt.

### **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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Esomeprazole EG?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 30°C.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking (blisterverpakking) 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 Esomeprazole EG?

De werkzame stof in Esomeprazole EG is esomeprazol.

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

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

De andere stoffen in Esomeprazole EG zijn:

*Tabletkern:* Hydroxypropylcellulose (E463), crospovidon (type A)

*Omhulling:* Povidon (K30), Macrogol-400, Macrogol-4000, Macrogol 6000, hypromelloseftalaat (HP-55S), hypromelloseftalaat (HP-50), diethylftalaat, hydroxypropylcellulose, microkristallijne cellulose (PH 101), microkristallijne cellulose (PH 112), crospovidon (type B), natriumstearyl fumarate, Opadry 03B86651 bruin (*HMPC 2910/hypromellose 6cP, titaandioxide (E171), macrogol/PEG 400, rood ijzeroxide (E172)*), suikersferen (sucrose en maïszetmeel), talk (E553b)

### Hoe ziet Esomeprazole EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

**Esomeprazole EG 20 mg maagsapresistente tabletten** zijn roodachtig bruine tot bruine, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten, met 'E5' gegraveerd aan één zijde en vlak aan de andere zijde.

**Esomeprazole EG 40 mg maagsapresistente tabletten** zijn roodachtig bruine tot bruine, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten, met 'E6' gegraveerd aan één zijde en vlak aan de andere zijde.

Het product is beschikbaar in volgende verpakkingen

20 mg en 40 mg:

OPA-Al-PVC/Al-blisterverpakking met 14, 28, 56, 98 en 100 tabletten

OPA-Al-PE-dessicant-HDPE/Al-blisterverpakking met 14, 28, 56, 98 en 100 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

*Fabrikanten*

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

**Terapia SA** - 124 Fabricii Street - 400 632 Cluj Napoca - Roemenië

**Sanico NV** – Veedijk 59 – B-2300 Turnhout

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

**BE** Esomeprazole EG 20 mg / 40 mg maagsapresistente tabletten

**IT** Esomeprazolo DOC 20mg/ 40 mg compresse gastroresistenti

**NL** Esobax 20mg/ 40 mg Maagsapresistente Tabletten

### Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

20 mg:

OPA-Al-PE-dessicant-HDPE/Al-blisterverpakking: BE393477

OPA-Al-PVC/Al-blisterverpakking : BE477075

40 mg:

OPA-Al-PE-dessicant-HDPE/Al-blisterverpakking: BE393486

OPA-Al-PVC/Al-blisterverpakking : BE477084

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 06/2021 / 11/2020.**