



**ESOMEPRAZOL APOTEX 20/40 MG,  
MAAGSAPRESISTENTE TABLETTEN**

RVG 108012; 108014

Version 2017-12

Module 1.3.1.3

PIL

Page 1 of 10

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

**Esomeprazol Apotex 20 mg, maagsapresistente tabletten  
Esomeprazol Apotex 40 mg, 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 Apotex 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 APOTEX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Esomeprazol Apotex 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.

Esomeprazol Apotex wordt gebruikt in 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 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;
- maagzweren die te wijten zijn aan geneesmiddelen die NSAIDs worden genoemd (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen). Esomeprazol Apotex is ook aangewezen voor het voorkomen van maagzweren indien u NSAIDs inneemt;
- verhoogde aciditeit in de maag 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 Apotex.



**ESOMEPRAZOL APOTEX 20/40 MG,  
MAAGSAPRESISTENTE TABLETTEN**

RVG 108012; 108014

Version 2017-12

Module 1.3.1.3

PIL

Page 2 of 10

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 een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- als u allergisch bent voor andere protonpompinhibitoren (pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- als u een geneesmiddel inneemt dat nelfinavir bevat (gebruikt voor de behandeling van een HIV-infectie).

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

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- als u ernstige leverproblemen heeft;
- als u ernstige nierproblemen heeft;
- als u ooit huiduitslag na behandeling met een aan Esomeprazol gelijkend middel heeft gehad.
- bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

Als u huiduitslag krijgt, vooral op delen van de huid die in de zon komen, neem dan ze snel mogelijk contact op met uw arts. Het kan zijn dat de behandeling met Esomeprazol Apotex wordt gestaakt. Vergeet niet om andere ziekteverschijnselen, zoals pijnlijke gewrichten, te melden.

Esomeprazol Apotex 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 Esomeprazol Apotex:**

- u verliest aanzienlijk gewicht, zonder reden en u heeft problemen bij het slikken;
- u heeft maagpijn of spijsverteringsproblemen;
- u begint voedsel of bloed te braken;
- u heeft een zwarte (bloederige) stoelgang.

Indien uw arts u Esomeprazol Apotex "volgens noodzaak" heeft voorgeschreven, dan moet u uw arts raadplegen indien de symptomen aanhouden of van aard veranderen.

Bij het gebruik van een protonpompremmer zoals Esomeprazol Apotex, met name voor een periode langer



**ESOMEPRAZOL APOTEX 20/40 MG,  
MAAGSAPRESISTENTE TABLETTEN**

RVG 108012; 108014

Version 2017-12

Module 1.3.1.3

PIL

Page 3 of 10

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*

Dit middel mag niet worden gebruikt bij kinderen beneden de 12 jaar, omdat hier geen gegevens over bekend zijn.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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

Neem Esomeprazol Apotex niet in indien u een geneesmiddel neemt dat **nelfinavir** bevat (gebruikt voor de behandeling van een HIV-infectie).

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

- atazanavir (gebruikt voor de behandeling van een HIV-infectie);
- clopidogrel (gebruikt om bloedklonters te voorkomen)
- 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);
- fenitoïne (gebruikt tegen epilepsie). Indien u fenitoïne neemt, zal uw arts u moeten volgen als u Esomeprazol Apotex 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 Esomeprazol Apotex begint in te nemen of daarmee stopt;
- Cilostazol (geneesmiddel bij de behandeling van ‘claudicatio intermittens’ – een pijn in uw benen bij het lopen dat veroorzaakt wordt door onvoldoende doorbloeding).
- cisapride (gebruikt tegen indigestie en zuurbranden).
- Digoxine (gebruikt om hartfalen te behandelen).
- 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 Nexium tijdelijk stoppen.
- Tacrolimus (geneesmiddel bij orgaantransplantatie)
- Rifampicine (geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose).
- Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) (geneesmiddel om depressie te behandelen).

Indien uw arts u samen met Esomeprazol Apotex 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 kan uw tabletten innemen samen met de maaltijd of op een lege maag.



**ESOMEPRAZOL APOTEX 20/40 MG,  
MAAGSAPRESISTENTE TABLETTEN**

RVG 108012; 108014

Version 2017-12

Module 1.3.1.3

PIL

Page 4 of 10

Esomeprazol Apotex van kan worden ingenomen worden met of zonder voedsel.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Uw arts zal beoordelen of u Esomeprazol Apotex mag innemen tijdens deze periode.

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

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is weinig waarschijnlijk dat Esomeprazol Apotex invloed heeft op de mogelijkheid om een voertuig te besturen of op het gebruik van gereedschap of machines. 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.

**3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik Esomeprazol Apotex 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.

- 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 gebruikelijke doses worden hieronder gegeven.

**Volwassenen van 18 jaar en 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 maagsapresistente tablet Esomeprazol Apotex 40 mg éénmaal 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 Esomeprazol Apotex 20 mg éénmaal per dag.
- Indien uw slokdarm niet beschadigd is, is de aanbevolen dosis één maagsapresistente tablet Esomeprazol Apotex 20 mg 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 maagsapresistente tablet Esomeprazol Apotex 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* en het voorkomen ervan**

- de aanbevolen dosis is één maagsapresistente tablet Esomeprazol Apotex 20 mg tweemaal per dag gedurende één week;



**ESOMEPRAZOL APOTEX 20/40 MG,  
MAAGSAPRESISTENTE TABLETTEN**

RVG 108012; 108014

Version 2017-12

Module 1.3.1.3

PIL

Page 5 of 10

- Uw arts zal u ook antibiotica voorschrijven, bijvoorbeeld amoxicilline en clarithromycine .

**Behandeling van maagzweren te wijten aan NSAIDs (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen)**

- de aanbevolen dosis is één maagsapresistente tablet Esomeprazol Apotex 20 mg éénmaal per dag gedurende 4 tot 8 weken.

**Ter voorkoming van maagzweren indien u NSAIDs neemt (niet-steroidale anti-inflammatoire geneesmiddelen)**

- de aanbevolen dosis is één maagsapresistente tablet Esomeprazol Apotex 20 mg éénmaal 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 Esomeprazol Apotex 40 mg maagsapresistente tablet 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 intraveneus Esomeprazol Apotex.**

- De aanbevolen dosis is één tablet Esomeprazol Apotex 40 mg maagsapresistente tablet éénmaal per dag gedurende 4 weken.

**Adolescenten van 12 jaar en 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 maagsapresistente tablet Esomeprazol Apotex 40 mg éénmaal 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 Esomeprazol Apotex 20 mg éénmaal per dag.
- Indien uw slokdarm niet beschadigd is, is de aanbevolen dosis één maagsapresistente tablet Esomeprazol Apotex 20 mg 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 maagsapresistente tablet Esomeprazol Apotex 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* en het voorkomen ervan**

- de aanbevolen dosis is één maagsapresistente tablet Esomeprazol Apotex 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 uw tabletten op ieder moment van de dag innemen;
- u mag uw tabletten innemen met voedsel of op een lege maag;
- slik uw 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



**ESOMEPRAZOL APOTEX 20/40 MG,  
MAAGSAPRESISTENTE TABLETTEN**

RVG 108012; 108014

Version 2017-12

Module 1.3.1.3

PIL

Page 6 of 10

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 (niet-koolzuurhoudend) water. Gebruik geen andere vloeistoffen;
  - roer totdat de tabletten opeenvallen (de oplossing zal niet helder zijn). Het mengsel onmiddellijk of binnen 30 minuten uitdrinken. Roer het mengsel altijd vlak vóór u het mengsel drinkt.
  - om er zeker van te zijn dat u het geneesmiddel volledig hebt ingenomen, moet u het glas spoelen met een half glas water en opdrinken. De vaste deeltjes bevatten het geneesmiddel - ze mogen niet gekauwd of gebroken worden;
- indien u helemaal niet kunt slikken, kan de tablet vermengd worden met een beetje water en in een spuit gebracht worden. Dit kan dan via een sonde rechtstreeks in uw maag (maagsonde) toegediend worden.

**Kinderen onder de 12 jaar**

Dit middel wordt afgeraden aan kinderen onder de 12 jaar.

**Ouderen**

Er is geen aanpassing van de dosering nodig bij ouderen.

**Heeft u te veel van Esomeprazol Apotex ingenomen?**

Indien u meer Esomeprazol Apotex heeft ingenomen dan uw arts u heeft voorgeschreven, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of apotheker of neem onmiddellijk contact op met het *Antigifcentrum (070/245 245)*.

**Bent u vergeten Esomeprazol Apotex in te nemen?**

- indien u een dosis vergeten bent in te nemen, 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 (twee dosissen op hetzelfde tijdstip) om een vergeten dosis in te halen.

**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 Esomeprazol Apotex en raadpleeg onmiddellijk een arts:**

- plotse ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de lippen, de tong en de keel of het lichaam, huiduitslag, flauwvallen of problemen bij het slikken (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 komen voor bij minder dan 1 persoon op 1.000.

Andere bijwerkingen zijn:





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

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

***Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):***

- 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.
- Fractuur van de heup, pols of rug (wanneer esomeprazol gedurende lange tijd in hoge doseringen wordt gebruikt).

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

- 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" genoemd, 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):***

- 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 ernstige ontsteking van de hersenen.
- 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.



**ESOMEPRAZOL APOTEX 20/40 MG,  
MAAGSAPRESISTENTE TABLETTEN**

RVG 108012; 108014

Version 2017-12

Module 1.3.1.3

PIL

Page 8 of 10

- Zwelling van de borsten bij de man.

***Niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:***

- Als u Esomeprazol Apotex 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 natriumgehalte in het bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedonderzoek te doen om uw magnesiumgehalte te bepalen.
- Darmontsteking (dit kan diarree veroorzaken)
- Huiduitslag, mogelijk in combinatie met pijnlijke gewrichten.

Esomeprazol Apotex kan in zeer zeldzame gevallen de witte bloedcellen aantasten, en dit kan leiden tot immuundeficiëntie. Indien u een ontsteking heeft 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 mededeelt welke medicatie u op dat 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 Nederlands Bijwerkingencentrum 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 doos na "Exp:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25°C.
- 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is esomeprazol.

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





**ESOMEPRAZOL APOTEX 20/40 MG,  
MAAGSAPRESISTENTE TABLETTEN**

RVG 108012; 108014

Version 2017-12

Module 1.3.1.3

PIL

Page 9 of 10

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

De andere stoffen zijn:

*Kern van de tablet:*

Mannitol (E421)  
Microkristallijne cellulose  
Natriumlaurylsulfaat  
Hydroxypropylcellulose  
Talk (E553b)  
Methacrylzuur ethylacrylaat copolymeer (1:1) dispersie 30 %  
Propyleenglycol  
Triethylcitraat  
Polysorbaat 80  
Glycerol-monostearaat 40-55  
Colloïdaal watervrij  
Hypromellose  
Magnesiumstearaat  
Calcium waterstof fosfaat dihydraat  
Crospovidon

*Tablet coating:*

Hypromellose 15cP (E464)  
Titaandioxide (E171)  
Polydextrose  
Talk  
Triglyceriden, middellange keten  
Ijzeroxide geel (E172)  
Rood ijzeroxide (E172)

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

Esomeprazol Apotex 20mg maagsapresistente tabletten zijn licht roze, langwerpige, dubbelbol, filmomhulde tabletten, met "20" gegraveerd op de ene kant en de afmetingen van ca. 14,9 x 7,6 mm.

Esomeprazol Apotex 40 mg maagsapresistente tabletten zijn roze, langwerpige, dubbelbol, filmomhulde tabletten, met "40" gegraveerd aan de ene kant en de afmetingen van ca. 17,2 x 8,7 mm.

De tabletten zijn verkrijgbaar in dozen van 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 en 100 tabletten in OPA / Aluminium / PVC / Aluminium blisterverpakking. De blaren worden vervolgens verpakt in kartonnen dozen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Apotex Europe B.V.  
Archimedesweg 2



**ESOMEPRAZOL APOTEX 20/40 MG,  
MAAGSAPRESISTENTE TABLETTEN**

RVG 108012; 108014

Version 2017-12

Module 1.3.1.3

PIL

Page 10 of 10

2333 CN Leiden  
Nederland

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

Denemarken: Esomeprazole Apotex 20 & 40 mg enterotabletter

Spanje: Esomeprazole Apotex 20 & 40 mg comprimidos gastroresistentes EFG

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2018.**