

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Esomeprazol LLC 20 mg maagsapresistente tabletten Esomeprazol LLC 40 mg maagsapresistente tabletten esomeprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 LLC en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Esomeprazol LLC en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Esomeprazol LLC bevat een medicijn met de naam esomeprazol. Dit hoort bij een groep medicijnen die 'protonpompremmers' worden genoemd. Ze werken door de hoeveelheid zuur die u maag aanmaakt te verminderen.

Esomeprazol LLC wordt gebruikt om de volgende aandoeningen te behandelen:

Volwassenen

- Gastro-oesofageale refluxziekte' (GERD). Bij deze ziekte gaat zuur uit de maag terug de slokdarm in (de buis die uw keel met uw maag verbindt). Dit veroorzaakt pijn, ontsteking en brandend maagzuur veroorzaakt.
- Zweren in de maag of het bovenste deel van de darm door een infectie met de bacterie '*Helicobacter pylori*'. Als u deze ziekte hebt, kan uw arts ook antibiotica voorschrijven om de infectie te behandelen en de zweer te laten genezen.
- Maagzweren veroorzaakt door medicijnen die NSAID's (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs) worden genoemd.
- Om de vorming van maagzweren tegen te gaan als je NSAID's gebruikt.
- Te veel zuur in de maag veroorzaakt door een gezwel in de alvleesklier (Zollinger-Ellison syndroom).
- Het voorkomen van een nieuwe bloeding van een maagzweer. U heeft dit medicijn eerst via een infuus gekregen en vervolgt nu de behandeling met tabletten.

Jongeren van 12 jaar en ouder

- Gastro-oesofageale refluxziekte' (GERD). Bij deze ziekte gaat zuur uit de maag terug de slokdarm (de buis die uw keel met uw maag verbindt). Dit veroorzaakt pijn, ontsteking en brandend maagzuur veroorzaakt.
- Zweren in de maag of het bovenste deel van de darm door een infectie met de bacterie '*Helicobacter pylori*'. Als u deze ziekte hebt, kan uw arts ook antibiotica voorschrijven om de infectie te behandelen en de zweer te laten genezen.

2. Wanneer mag u dit medicijn 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 in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u allergisch bent voor andere protonpompremmers (bijvoorbeeld pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- Als u een medicijn gebruikt dat nelfinavir bevat (gebruikt voor de behandeling van HIV-infectie).

Neem Esomeprazol LLC niet in als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is. Als u het niet zeker weet, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Esomeprazol LLC inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Esomeprazol LLC gebruikt:

- Als u ernstige leverproblemen hebt.
- Als u ernstige nierproblemen hebt.
- Als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een medicijn dat vergelijkbaar is met esomeprazol en dat maagzuur vermindert.
- Als u een specifieke bloedtest (Chromogranine A) moet krijgen.

Esomeprazol LLC kan klachten van andere ziekten verbergen. **Herkent u een van de volgende klachten, voordat u begint met het gebruik van Esomeprazol LLC of terwijl u het gebruikt?**

Neem dan meteen contact op met uw arts:

- Als u veel gewicht verliest zonder reden en hebt problemen met slikken.
- Als u buikpijn krijgt of indigestie (maagklachten).
- Als u voedsel of bloed begint over te geven.
- Als u zwarte ontlasting hebt (met bloed).

Als u Esomeprazol LLC "op verzoek" voorgeschreven hebt gekregen, moet u contact opnemen met uw arts als uw klachten aanhouden of van aard veranderen.

Als u een protonpompremmer zoals Esomeprazol LLC gebruikt, is de kans dat u uw heup, pols of wervelkolom breekt mogelijk groter. Vooral als u het medicijn langer dan een jaar gebruikt. Vertel het uw arts als u botontkalking (osteoporose) heeft of als u corticosteroiden gebruikt (die het risico op osteoporose kunnen verhogen).

Huiduitslag en huidklachten

Als u huiduitslag krijgt, vooral op plaatsen die aan de zon zijn blootgesteld, vertel dit dan zo snel mogelijk aan uw arts, omdat het nodig kan zijn de behandeling met Esomeprazol LLC te stoppen. Vergeet niet om ook eventuele andere bijwerkingen te melden, zoals pijn in uw gewrichten.

Sommige patiënten die esomeprazol gebruikten kregen ernstige huiduitslag (zie ook rubriek 4). De huiduitslag kan zweren in de mond, keel, neus, geslachtsorganen en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen) veroorzaken. Deze ernstige huiduitslag ontstaat vaak na griepachtige klachten zoals koorts, hoofdpijn en lichaamspijn. De uitslag kan grote delen van het lichaam bedekken met blaarvorming en afschilfering van de huid.

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Esomeprazol Liconsal nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept koopt. Dit komt omdat Esomeprazol LLC invloed kan hebben op de manier waarop sommige medicijnen werken. En sommige medicijnen kunnen een effect hebben op Esomeprazol LLC.

Neem Esomeprazol LLC niet in als u een medicijn gebruikt dat nelfinavir bevat (gebruikt voor de behandeling van HIV-infectie).

Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- Atazanavir (gebruikt voor de behandeling van HIV-infectie).
- Clopidogrel (gebruikt om bloedstolsels te voorkomen).
- Ketoconazol, itraconazol of voriconazol (gebruikt om infecties veroorzaakt door een schimmel te behandelen).
- Erlotinib (gebruikt voor de behandeling van kanker).
- Citalopram, imipramine of clomipramine (gebruikt voor de behandeling van depressie).
- Diazepam (wordt gebruikt om angst te behandelen, spieren te ontspannen of bij epilepsie).
- Fenytoïne (gebruikt bij epilepsie). Als u fenytoïne gebruikt, moet uw arts u in de gaten houden wanneer u start of stopt met Esomeprazol LLC.
- Medicijnen die worden gebruikt om uw bloed te verdunnen, zoals warfarine. Uw arts moet u mogelijk controleren wanneer u start of stopt met het gebruik van Esomeprazol LLC.
- Cilostazol (wordt gebruikt voor de behandeling van claudicatio intermittens - pijn in je benen tijdens het lopen, veroorzaakt door onvoldoende bloedtoevoer).
- Cisapride (gebruikt bij maagklachten en brandend maagzuur).
- Digoxine (gebruikt voor hartproblemen).
- Methotrexaat (een chemotherapiemedicijn dat in hoge doses wordt gebruikt om kanker te behandelen) - als u een hoge dosis methotrexaat gebruikt, kan uw arts uw behandeling met Esomeprazol LLC tijdelijk stoppen.
- Tacrolimus (orgaantransplantatie).
- Rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose).
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt bij depressie).

Heeft uw arts de antibiotica amoxicilline en claritromycine samen met Esomeprazol LLC voorgeschreven voor de behandeling van zweren veroorzaakt door een *Helicobacter pylori* infectie? Dan is het heel belangrijk dat u uw arts vertelt over alle andere medicijnen die u 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 medicijn gebruikt. Uw arts zal beslissen of u Esomeprazol LLC in deze periode mag gebruiken. Het is niet bekend of Esomeprazol LLC overgaat in de moedermelk. Daarom mag u Esomeprazol LLC niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Esomeprazol LLC heeft waarschijnlijk geen invloed op hoe goed u kunt rijden of gereedschappen of machines kunt gebruiken. Het gebeurt zelden of zeer zelden dat gebruikers last krijgen van bijwerkingen zoals duizeligheid en wazig zien (zie rubriek 4). Als u hier last van krijgt, mag u niet autorijden en geen machines gebruiken.

Esomeprazol LLC bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, en is dus in wezen 'natriumvrij'.

Esomeprazol LLC bevat sucrose en lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

- Gebruikt u dit medicijn langere tijd? Dan zal uw arts u regelmatig controleren (vooral als u het langer dan een jaar gebruikt).
- Heeft uw arts u gezegd dit medicijn in te nemen op het moment dat u het nodig vindt? Vertel het uw arts dan als uw klachten veranderen.

Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten je moet innemen en hoe lang u ze moet innemen. Dit hangt af van uw medische toestand, hoe oud u bent en hoe goed uw lever werkt.

De aanbevolen doses staan hieronder:

Gebruik bij volwassenen van 18 jaar en ouder.

Om brandend maagzuur veroorzaakt door gastro-oesofageale refluxziekte (GERD) te behandelen:

- Heeft uw arts vastgesteld dat uw voedselpijp (slokdam) licht beschadigd is? Dan is de aanbevolen dosis 1 tablet van 40 mg per dag, voor 4 weken. Uw arts kan u vertellen dezelfde dosis nog eens 4 weken in te nemen als uw slokdarm nog niet genezen is.
- Zodra de slokdarm genezen is, dan is de aanbevolen dosis 1 tablet van 20 mg per dag.
- Als uw slokdarm niet beschadigd is, dan is de aanbevolen dosis 1 tablet van 20 mg per dag. Zodra uw ziekte onder controle is, kan uw arts u vertellen het medicijn in te nemen wanneer u het nodig heeft. Neem niet meer dan 1 tablet van 20 mg per dag.
- Als u ernstige leverproblemen heeft, kan uw arts u een lagere dosis geven.

Om zweren veroorzaakt door Helicobacter pylori-infectie te behandelen en te voorkomen dat ze terugkomen:

- De aanbevolen dosis is 1 tablet van 20 mg 2 keer per dag, voor 1 week.
- Uw arts zal u ook vertellen om antibiotica te nemen, bijvoorbeeld amoxicilline en claritromycine.

Om maagzweren veroorzaakt door NSAID's (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs) te behandelen:

- De aanbevolen dosis is 1 tablet van 20 mg per dag, 4 tot 8 weken lang.

Om maagzweren te voorkomen als u NSAID's (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs) gebruikt:

- De aanbevolen dosis is 1 tablet van 20 mg per dag.

Voor behandeling van te veel zuur in de maag veroorzaakt door een gezwel in de alvleesklier (Zollinger-Ellison syndroom):

- De aanbevolen dosis is 1 tablet van 40 mg 2 keer per dag.
- Uw arts zal de dosis aanpassen aan uw behoeften en zal ook beslissen hoe lang je het medicijn moet innemen. De maximale dosis is tweemaal daags 80 mg.

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

- De aanbevolen dosis is 1 tablet van 40 mg per dag, voor 4 weken.

Gebruik bij jongeren van 12 jaar en ouder

Om brandend maagzuur veroorzaakt door gastro-oesofageale refluxziekte (GERD) te behandelen:

- Heeft uw arts vastgesteld dat uw voedselpijp (slokdam) licht beschadigd is? Dan is de aanbevolen dosis 1 tablet van 40 mg per dag, voor 4 weken. Uw arts kan u vertellen dezelfde dosis nog eens 4 weken in te nemen als uw slokdarm nog niet genezen is.
- Zodra de slokdarm is genezen, dan is de aanbevolen dosis 1 tablet van 20 mg per dag.
- Als uw slokdarm niet beschadigd is, is de aanbevolen dosis 1 tablet van 20 mg per dag.
- Als u ernstige leverproblemen heeft, kan uw arts u een lagere dosis geven.

Om zweren veroorzaakt door Helicobacter pylori-infectie te behandelen en te voorkomen dat ze terugkomen:

- De aanbevolen dosis is 1 tablet van 20 mg 2 keer per dag, voor 1 week.

- Uw arts zal u ook vertellen om antibiotica te nemen, bijvoorbeeld amoxicilline en claritromycine.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 12 jaar

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

Ouderen

Dosisaanpassing is niet nodig bij ouderen.

Inname van dit medicijn

- U kunt uw tabletten op elk moment van de dag innemen.
- U kunt uw tabletten innemen met voedsel of op een lege maag.
- Slik de tabletten heel door met een slok water. Kauw of kneus de tabletten niet. De tabletten bevatten namelijk omhulde korrels die voorkomen dat het medicijn wordt afgebroken door het zuur in je maag. Het is belangrijk dat u de korrels niet beschadigt.

Wat u moet doen als u moeite heeft met het doorslikken van de tabletten

- Als u moeite hebt met het doorslikken van de tabletten:
 - Doe ze in een glas stilstaand (niet bruisend) water. Gebruik geen andere vloeistoffen.
 - Roer tot de tabletten uit elkaar vallen (het mengsel zal niet helder zijn). Drink het mengsel vervolgens direct of binnen 30 minuten op. Roer het mengsel altijd vlak voor het drinken.
 - Om er zeker van te zijn dat u al het medicijn hebt gedronken, spoelt u het glas heel goed om met een half glas water en drinkt u het op. De vaste stukjes bevatten het medicijn - kauw er niet op en plet ze niet.
- Als u helemaal niet kunt slikken, kan de tablet worden gemengd met wat water en in een spuit worden gedaan. Het kan dan via een slangetje rechtstreeks in uw maag worden toegediend ('maagslang').

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer Esomeprazol LLC inneemt dan uw arts heeft voorgeschreven, neem dan meteen contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u een dosis vergeet in te nemen, neem hem dan in zodra u eraan denkt. Doe dit niet als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de vergeten dosis over.

Neem geen dubbele dosis (twee doses tegelijk) om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt, stop dan met het innemen van Esomeprazol LLC en neem onmiddellijk contact op met een arts:

- Gele huid, donkere urine en vermoeidheid kunnen klachten zijn van leverproblemen. Deze bijwerkingen zijn zeldzaam en kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen.
- Plotselinge piepende ademhaling, zwelling van uw lippen, tong en keel of lichaam, huiduitslag, flauwvallen of moeite met slikken (ernstige allergische reactie). Deze effecten zijn zeldzaam en kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen.
- Plotselinge verschijning van ernstige huiduitslag of rode huid met blaren of vervelling kan voorkomen, zelfs na enkele weken behandeling. Er kunnen ook ernstige blaren en bloedingen ontstaan in de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen. De huiduitslag kan zich ontwikkelen tot ernstige wijdverspreide huidbeschadiging (afschilfering van de opperhuid en oppervlakkige slijmvliezen) met levensbedreigende gevolgen. Dit kan 'erythema multiforme', 'Stevens-Johnson syndroom', 'toxische epidermale necrolyse' of 'medicijnenreactie met eosinofilie en systemische

symptomen' zijn. Deze effecten zijn zeer zeldzaam en kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen.

Andere bijwerkingen zijn:

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

- Hoofdpijn.
- Effecten op uw maag of darmen: diarree, maagpijn, verstopping, winderigheid.
- Zich ziek voelen (misselijkheid) of ziek zijn (overgeven).
- Goedaardige poliepen in de maag.

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

- Zwelling van de voeten en enkels.
- Verstoorde slaap (slapeloosheid).
- Duizeligheid, tintelende gevoelens zoals "pinnen en naalden", slaperig gevoel.
- Draaiend gevoel (vertigo).
- Droge mond.
- Veranderingen in bloedtesten die de werking van de lever controleren.
- Huiduitslag, huiduitslag met bultjes (netelroos) en jeukende huid.
- Breken van de heup, pols of wervelkolom (bij gebruik in hoge doses en gedurende lange tijd).

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

- Bloedproblemen zoals een verminderd aantal witte bloedcellen of bloedplaatjes. Dit kan zwakte en blauwe plekken veroorzaken of u gevoeliger maken voor infecties.
- Weinig natrium in het bloed. Dit kan zwakte, misselijkheid (overgeven) en krampen veroorzaken.
- U onrustig, verward of depressief voelen.
- Smaak verandert.
- Problemen met het zien, zoals wazig zien.
- Plotseling een piepende ademhaling of kortademigheid voelen (bronchospasme).
- Een ontsteking aan de binnenkant van de mond.
- Een infectie die "spruw" wordt genoemd. Dit kan de darmen aantasten en wordt veroorzaakt door een schimmel.
- Leverproblemen, waaronder geelzucht die een gele huid, donkere urine en vermoeidheid kan veroorzaken.
- Haaruitval (alopecia).
- Huiduitslag bij blootstelling aan de zon.
- Gewrichtspijnen (artralgie) of spierpijnen (myalgie).
- U voelt zich over het algemeen slecht en heeft geen energie.
- Toegenomen zweten.
- Bronchospasme.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Veranderingen in het bloedbeeld waaronder agranulocytose (gebrek aan witte bloedcellen)
- Agressie.
- Dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties).
- Ernstige leverproblemen die leiden tot leverfalen en hersenontsteking.
- Plotseling optreden van ernstige huiduitslag of blaarvorming of afschilfering van de huid. U kunt ook last hebben van hoge koorts en gewrichtspijnen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse, medicijnenreactie met eosinofilie en systemische symptomen).
- Spierzwakte.
- Ernstige nierproblemen.
- Vergrote borsten bij mannen.

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

- Als u dit medicijn langer dan 3 maanden gebruikt, is het mogelijk dat de hoeveelheid magnesium in uw bloed daalt. Een lage hoeveelheid magnesium kan zorgen voor vermoeidheid,

onwillekeurige spijsamentrekkingen, verwardheid, stuip trekkingen, duizeligheid of een verhoogde hartslag. Als u een van deze klachten krijgt, vertel dit dan meteen aan uw arts. Een lage hoeveelheid magnesium kan ook leiden tot een lage hoeveelheid kalium of calcium in het bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedonderzoek te doen om de hoeveelheid magnesium te controleren.

- Ontsteking in de darmen (wat leidt tot diarree).
- Huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

Esomeprazol LLC kan in zeer zeldzame gevallen de witte bloedcellen aantasten. Dit kan ervoor zorgen dat uw immuunsysteem niet goed meer werkt (immuundeficiëntie). Heeft u een infectie met koorts en voelt u zich erg slecht? Of heeft koorts met klachten van een plaatselijke infectie zoals pijn in de nek, keel of mond of moeite met plassen? Neem dan meteen contact op met uw arts. Uw arts kan met een bloedonderzoek controleren of u een tekort aan witte bloedcellen (agranulocytose) heeft. Vertel uw arts welke medicijnen 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking (blisterverpakking) of de fles zorgvuldig gesloten houden, ter bescherming tegen vocht

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en/of de fles na de afkorting EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof is esomeprazol (als magnesiumtrihydraat).

De andere stoffen in dit medicijn zijn: suikerbolletjes (sucrose en maïszetmeel), hypromellose, talk, polysorbaat 80, magnesiumstearaat, methacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1.:1), plasacryl HTP 20 (glycerolmonostearaat, triethylcitraat en polysorbaat 80), glycerolmonostearaat, triethylcitraat, macrogol, lactosemonohydraat, maïszetmeel, Gesilificeerd microkristallijne cellulose (Microkristallijne cellulose en watervrij colloïdaal silicium), crospovidon, povidon en watervrij colloïdaal silicium, vloeibare paraffine (licht), titaandioxide (E171), ijzeroxide (20 mg: rood en geel; 40 mg: rood) (E172).

Hoe ziet Esomeprazol LLC eruit en wat zit er in een verpakking?

Esomeprazol LLC maagsapresistente tabletten zijn er in twee sterktes met 20 mg of 40 mg esomeprazol:

- 20 mg tabletten zijn ovaal, aan beide zijden bol, lichtroze met de opdruk "E2" aan 1 kant.
- 40 mg tabletten zijn ovaal, aan beide zijden bol, roze met de opdruk "E4" aan 1 kant.

Esomeprazol LLC 20 mg is verkrijgbaar in Alu/alu-blisterverpakking met 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 en 105 tabletten of in HDPE-flessen met silicagel droogmiddel in de dop met 28, 56, 60, 75, 90, 98, 100, 105, 120 en 250 tabletten.

Esomeprazol LLC 40 mg is verkrijgbaar in Alu/alu-blisterverpakking met 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 en 105 tabletten of in HDPE-flessen met silicagel droogmiddel in de dop met 28, 56, 60, 75, 90, 98, 100, 105, 120 en 500 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Laboratorios Liconsa, S.A.
C/ Dulcinea S/N,
28805 Alcalá de Henares,
Madrid,
Spanje

Fabrikant:

Laboratorios Liconsa, S.A.
Av. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spanje

In het register ingeschreven onder:

Esomeprazol LLC 20 mg maagsapresistente tabletten RVG 132339
Esomeprazol LLC 40 mg maagsapresistente tabletten RVG 132340

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Nederland	Esomeprazol LLC
Portugal	Esomeprazol Liconsa
Frankrijk	Mezgosal
Ierland	Esomeprazole Pinewood

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Toediening via maagslang

1. Doe het tablet in een geschikte spuit en vul de spuit met ongeveer 25 ml water en ongeveer 5 ml lucht. Voor sommige buisjes is dispergeren in 50 ml water nodig om te voorkomen dat de pellets het buisje verstoppen.
2. Schud de spuit onmiddellijk gedurende ongeveer 2 minuten om de tablet te dispergeren.
3. Houd de spuit met de punt omhoog en controleer of de punt niet verstopt is.
4. Bevestig de spuit aan de buis terwijl je de bovenstaande positie aanhoudt.
5. Schud de spuit en plaats hem met de punt naar beneden. Injecteer onmiddellijk 5 - 10 ml in de buis. Keer de spuit na injectie om en schud (de spuit moet met de punt naar boven worden gehouden om verstopping van de punt te voorkomen).

6. Draai de spuit met de punt naar beneden en spuit onmiddellijk nog eens 5 - 10 ml in de buis. Herhaal deze procedure totdat de spuit leeg is.
7. Vul de spuit met 25 ml water en 5 ml lucht en herhaal stap 5 indien nodig om eventueel achtergebleven sediment in de spuit weg te spoelen. Voor sommige buisjes is 50 ml water nodig.