

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Esomeprazol BModesto 10 mg sachet, maagsapresistent granulaat voor orale suspensie 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 BModesto 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 BMODESTO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel 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 ziektes te behandelen:

Kinderen ouder dan 1 jaar

Dit middel wordt gebruikt om de ziekte 'gastro-oesofageale refluxziekte' (GORZ) te behandelen.

- Bij deze ziekte gaat het maagzuur vanuit de maag terug de slokdarm (oesofagus) in. Dit leidt tot pijn en ontsteking aan de slokdarm en brandend maagzuur. Brandend maagzuur is een branderig gevoel dat vanaf uw maag of onderkant van uw borst tot aan uw keel omhoog gaat.
- Bij kinderen kunt u de ziekte herkennen doordat er maaginhoud terugvloeit in de mond (oprisping), doordat het kind misselijk is (overgeven/spugen) en doordat het kind slecht groeit.

Kinderen ouder dan 4 jaar

- Zweren die zijn ontstaan door een infectie met de '*Helicobacter pylori*' bacterie. Als uw kind 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 vergelijkbare protonpompremmers (bijvoorbeeld pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- U gebruikt een geneesmiddel dat de stof nelfinavir bevat (geneesmiddel voor de behandeling van HIV).

U mag Esomeprazol BModesto niet gebruiken als een van de bovenstaande situaties voor u geldt. Als u daar niet 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 voordat u dit middel gebruikt:

- Als u ernstige leverproblemen heeft.
- Als u ernstige nierproblemen heeft.
- Als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Esomeprazol

Bmodesto Sachet dat de productie van maagzuur remt.

- 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 onderstaande situaties voor u, vertel dit dan uw arts of apotheker:

- U verliest zonder enige aanleiding veel lichaamsgewicht.
- U krijgt maagpijn of problemen met de spijsvertering.
- U heeft moeite met slikken.
- U geeft vaak over.
- U geeft bloed over.
- U heeft bloederige/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. 'Zo nodig' behandeling is niet onderzocht bij kinderen en wordt daarom afgeraden voor kinderen.

Bij het gebruik van een protonpompremmer zoals Esomeprazol BModesto Sachet, 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 BModesto 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, lichaamspijn. 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Esomeprazol BModesto 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 het 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)
- Diazepam (geneesmiddel voor de behandeling van angst of spierverslapping).
- Citalopram, imipramine, clomipramine (geneesmiddelen om depressie te behandelen).
- Fenytoïne (geneesmiddel bij epilepsie).
- Warfarine of coumarine (geneesmiddelen die anticoagulanten heten en die gebruikt worden om uw bloed te verdunnen).
- Cisapride (geneesmiddel voor problemen met de spijsvertering en terugvloeiend maagzuur);
- Cilostazol (geneesmiddel bij de behandeling van 'claudicatio intermittens' – een pijn in uw benen bij het lopen dat veroorzaakt wordt door onvoldoende doorbloeding);
- 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 BModesto 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 u de antibiotica amoxicilline en claritromycine voorgeschreven en Esomeprazol BModesto 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 dit middel met of zonder voedsel innemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger worden, 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 terecht komt in de moedermelk. Daarom mag u dit middel niet gebruiken 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 Bmodesto bevat sucrose en glucose

In Esomeprazol Bmodesto zit sucrose en glucose (dit zijn soorten suiker). Een goede mondverzorging en regelmatig tandenpoetsen is daarom belangrijk.

Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet kunt verdragen, overleg dan met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

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.

Dit geneesmiddel bestaat uit granules (korreltjes) in losse sachets (zakjes). In elke sachet zit 10 mg esomeprazol. Uw arts zal u vertellen hoeveel sachets u elke dag moet gebruiken en ook hoe lang u de sachets moet gebruiken.

- Leeg de inhoud van de sachet of sachets in een glas met wat water. Gebruik geen bruisend water (koolzuurhoudend). De hoeveelheid water hangt af van hoeveel sachets u van uw arts per keer moet gebruiken.
- Gebruik 3 theelepels water (15 milliliter (ml)) per sachet. Dit betekent dat u 3 theelepels (15 ml) nodig heeft voor 1 sachet en 6 theelepels (30 ml) voor 2 sachets.
- Roer de granules in het water.
- Laat het mengsel een paar minuten staan totdat het dik wordt.
- Roer nog een keer en drink het mengsel op. U mag de granules niet kauwen of fijnmalen. Laat het mengsel niet langer dan 30 minuten staan voordat u het opdrinkt.
- Als er na het drinken nog iets in het glas achterblijft, moet u nog wat water toevoegen, roeren en dit meteen opdrinken.

U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen.

Als u een voedingssonde (maagsonde) heeft, kan uw dokter of verpleegkundige dit middel via uw sonde geven. Informatie voor uw arts of verpleegkundige staat aan het eind van deze bijsluiting.

De aanbevolen doseringen staan hieronder vermeld:

Gebruik bij kinderen van 1-11 jaar

- Dit middel wordt afgeraden bij kinderen jonger dan 1 jaar.

Om de ziekte 'gastro-oesofageale refluxziekte'(GORZ) te behandelen

- De aanbevolen dosering is een maal per dag 1 sachet (10 mg) of 2 sachets (20 mg). De dosering voor kinderen hangt af van het lichaamsgewicht van het kind. De arts besluit wat de goede dosering is.

Gebruik bij kinderen vanaf 4 jaar en ouder

Om zweren die zijn ontstaan door een infectie met de 'Helicobacter pylori' bacterie te behandelen en om te voorkomen dat deze zweren weer terugkomen

- De dosering voor kinderen hangt af van het lichaamsgewicht van het kind. De arts besluit wat de goede dosering is. De arts zal uw kind ook twee antibiotica voorschrijven.

Gebruik bij volwassenen en adolescenten

Om de ziekte 'gastro-oesofageale refluxziekte'(GORZ) te behandelen

- De aanbevolen dosering is een maal per dag 2 sachets (2x10 mg) of 4 sachets (4x10 mg). Esomeprazol BModesto Sachets kunnen ook gebruikt worden wanneer u problemen heeft met het slikken van opgeloste Esomeprazol BModesto tabletten. Informatie over dosering voor patiënten vanaf 12 jaar is te vinden in de productinformatie van Esomeprazol BModesto tabletten (vraag uw arts of apotheker als u verder informatie nodig heeft).

Ouderen

Bij ouderen is aanpassing van de dosering niet nodig.

Gebruik van dit middel bij leverproblemen

- Als u ernstige leverproblemen heeft, is de maximale dosering 2 sachets (20 mg) per dag. Voor kinderen van 1-11 jaar met ernstige leverproblemen is de maximale dosering 1 sachet (10 mg) per dag.

Gebruik van dit middel bij nierproblemen

- Er is geen speciale dosering bij gebruik met nierproblemen. Als u nierproblemen heeft, kan uw arts u regelmatig willen onderzoeken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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, neem deze dan alsnog in zodra u het zich herinnert. Als het al bijna tijd is voor de 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.

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

- Gele huid, donkere urine en vermoeidheid die symptomen kunnen zijn van leverproblemen. Deze bijwerkingen zijn zeldzaam en kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 1.000 personen.
- Plotse ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de lippen, de tong en de keel of het lichaam, huiduitslag, flauwvallen of problemen bij het slikken (ernstige allergische reactie). Deze bijwerkingen zijn zeldzaam en kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 1.000 personen.
- Plotseling optreden van ernstige huiduitslag of roodheid van de huid gepaard gaande met blaarvorming of 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 slijmvliezen) met levensbedreigende gevolgen. Dit zou het 'erythema multiforme', 'Stevens-Johnson-syndroom', 'toxische epidermale necrolyse' of 'geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen' kunnen zijn. Deze bijwerkingen zijn zeer zeldzaam en kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 10.000 personen.

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- Hoofdpijn.
- Diarree, maagpijn, verstopping (obstipatie/constipatie), winderigheid (flatulentie).
- Misselijkheid of overgeven (braken).
- Benigne poliepen in de maag

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- Opzwellen van de voeten of enkels.
- Slapeloosheid.
- Duizeligheid, tintelingen (alsof één van uw lichaamsdelen slaapt), 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 van Esomeprazol BModesto in hoge doseringen).

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

- Bloedziekten zoals verlaagde hoeveelheid witte bloedcellen of bloedplaatjes. Deze kunnen een zwakte teweegbrengen, blauwe plekken of infecties meer waarschijnlijk maken.
- Lage hoeveelheid natrium in het bloed. Dit kan zwakte, misselijkheid (braken) en krampen veroorzaken.
- Gevoel van onrust, verwarring of neerslachtigheid (depressie).
- Smaakveranderingen.
- Gezichtsproblemen zoals wazig zien.
- Plotseling gevoel van piepende ademhaling of kortademigheid (bronchospasme).
- Ontsteking in de mondholte.
- Schimmelinfectie van de darmen die "spruw" wordt genoemd.
- Leverproblemen, met inbegrip van geelzucht, die een gele huid, donkere urine en vermoeidheid kan veroorzaken.
- 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 (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Als u Esomeprazol BModesto Sachet 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.

Dit middel kan in zeer zeldzame gevallen de witte bloedcellen aantasten en kan leiden tot een verminderde weerstand. Neem direct contact op met uw arts als u een infectie heeft met een 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. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na de afkorting EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik de zelfgemaakte oplossing binnen 30 minuten.
- 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 is esomeprazol. In elke sachet zit 10 mg esomeprazol (als magnesiumtrihydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - *Esomeprazol granulaat:*
 - Glycerolmonostearaat 40-55.
 - Hydroxypropyl cellulose.
 - Hypromellose.
 - Magnesiumstearaat.
 - Copolymeer van methacrylzuur en ethylacrylaat (1:1) dispersie 30%.
 - Polysorbaat 80.
 - Suikerbolletjes (sucrose en maïszetmeel).
 - Talk.
 - Triethylcitraat.
 - *Hulpstoffen granulaat:*
 - Citroenzuur anhydraat (voor pH instelling).
 - Crospovidon.
 - Glucose anhydraat.
 - Hydroxypropylcellulose.
 - Geel ijzeroxide (E172).
 - Xanthaangom.

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

In elke Esomeprazol BModesto sachet zitten lichtgele kleine granules. Er kunnen ook bruine granules tussen zitten.

In elke doos zitten 28 sachets.

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

Registratiehouder/ompakker

BModesto B.V.
Minervaweg 2
8239 DL Lelystad

Fabrikant

Grünenthal GmbH
Zieglerstrasse 6
52078 Aachen
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 127971//101600 – Esomeprazol BModesto 10 mg sachet, maagsapresistent granulaat voor orale suspensie.
Land van herkomst: Frankrijk.

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam INEXIUM 10 mg, granulés gastro-résistants pour suspension buvable en sachet.

Deze bijsluiter is voor goedgekeurd in mei 2022

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)

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

Informatie over toediening bij patiënten via een neus- of maagsonde:

1. Voor een dosis van 10 mg, leeg de inhoud van een 10 mg sachet in 15 ml water.
2. Voor een dosis van 20 mg, leeg de inhoud van twee 10 mg sachets in 30 ml water.
3. Roer.
4. Laat het mengsel een paar minuten staan om in te dikken.
5. Roer opnieuw.
6. Zuig het mengsel op in een injectiespuit.
7. Injecteer door de sonde, charrière 6 of hoger, in de maag binnen 30 minuten na oplossen.
8. Vul de injectiespuit opnieuw met 15 ml water voor een dosis van 10 mg en met 30 ml voor een dosis van 20 mg.
9. Schud de injectiespuit en spoel de in de sonde achtergebleven oplossing in de maag. Elk restant van de oplossing die niet wordt gebruikt dient weggegooid te worden.