

esomeprazol Medcor 10 mg sachet, maagsapresistent granulaat voor orale suspensie

Nexium 10 mg sachet, maagsapresistent granulaat voor orale suspensie

Nexium 10 mg, 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 dit geneesmiddel 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 DIT MIDDEL 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 dit middel 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 dit geneesmiddel 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 dit middel, 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 dit middel 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

Heeft uw arts u de antibiotica amoxicilline en de behandeling van een maagzweer als gegeven. Dan is het erg belangrijk dat u uw arts of apotheker hiervan in kennis stelt.

Waarop moet u letten met eten en drinken

U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of bent u borstvoedend? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts bepaalt of u dit middel kunt innemen.

Het is niet bekend of dit middel terecht komt in de melk van vrouwen die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft waarschijnlijk geen invloed op uw rijvaardigheid of het gebruik van machines te gebruiken. Maar bijwerkingen zoals duizeligheid of vermoeidheid kunnen het gebruik van machines (zie rubriek 4). Wanneer dit voorkomt, moet u voorzichtig zijn.

Dit middel bevat sucrose en glucose

In dit middel zit sucrose en glucose (dit zijn suikers). Het gebruik van dit middel bij mensen met diabetes of tandenpoetsen is daarom belangrijk.

Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet kunt gebruiken, moet u dit middel niet gebruiken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u heeft voorgeschreven. Het is belangrijk dat u het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit middel bestaat uit granules (korreltjes) in sachets.

In elke sachet zit 10 mg esomeprazol. Uw arts zal u vertellen hoe vaak u het moet gebruiken en ook hoe lang u de sachets moet gebruiken.

- Leeg de inhoud van de sachet of sachets in water (koolzuurhoudend). De hoeveelheid water hangt af van de verpakking die u gebruikt.
- Gebruik 3 theelepels water (15 milliliter) voor 1 sachet en 6 theelepels (30 milliliter) voor 2 sachets.
- Roer de granules in het water.
- Laat het mengsel een paar minuten staan.
- Roer nog een keer en drink het mengsel op. Laat het mengsel niet langer dan 30 minuten staan.
- Als er na het drinken nog iets in het glas achterblijft, roer het mengsel en drink het op.

U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen.

Als u een voedingssonde (maagsonde) heeft, moet u uw arts hiervan in kennis stellen. Informatie voor uw arts of verpleegkundige.

De aanbevolen doseringen staan hieronder.

Gebruik bij kinderen van 1-11 jaar

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

Om de ziekte 'gastro-oesofageale refluxziekte' te behandelen

- De aanbevolen dosering is een maal per dag. De dosering hangt af van het lichaamsgewicht van het kind.

Gebruik bij kinderen vanaf 4 jaar en ouder

Om zweren die zijn ontstaan door een infectie met de bacterie '*Helicobacter pylori*' 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 zal uw kind ook twee maanden behandelen.

Gebruik bij volwassenen en adolescenten

Om de ziekte 'gastro-oesofageale refluxziekte' te behandelen.

- De aanbevolen dosering is een maal per dag. Dit middel kan ook gebruikt worden wanneer u pijn heeft van dit middel. Informatie over dosering hangt af van de verpakking van dit middel (vraag uw arts of apotheker).

Ouderen

Bij ouderen is aanpassing van de dosering mogelijk.

Gebruik van dit middel bij leverproblemen

- Als u ernstige leverproblemen heeft, is de aanbevolen dosering lager. Voor kinderen van 1-11 jaar met ernstige leverproblemen is de aanbevolen dosering 10 mg per dag.

Gebruik van dit middel bij nierproblemen

- Er is geen speciale dosering bij gebruik van dit middel. Als u nierproblemen heeft, kan uw arts u adviseren over de dosering.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen

Als u meer van dit middel heeft gebruikt dan u moet, kan dit leiden tot ernstige bijwerkingen. Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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 dit middel 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 spierpijn (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 dit middel 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 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

In het register ingeschreven onder:

Esomeprazol Medcor 10 mg sachet, maags
RVG 113657//101600 L.v.
Nexium 10 mg sachet, maagsapresistent gr
RVG 123938//101600 L.v.
Nexium 10 mg, maagsapresistent granulaat
RVG 107756//101600 L.v.
Nexium 10 mg sachet, maagsapresistent gr
RVG 119264//101600 L.v.
Nexium 10 mg sachet, maagsapresistent gr
RVG 125068//101600 L.v.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd op

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van de fabrikant.

De volgende informatie is alleen bestemd voor de patiënt en kan afwijken van de informatie in de gezondheidszorg:

Informatie over toediening bij patiënten

1. Voor een dosis van 10 mg, leeg de inhoud van de injectiespuit.
2. Voor een dosis van 20 mg, leeg de inhoud van de injectiespuit.
3. Roer.
4. Laat het mengsel een paar minuten staan.
5. Roer opnieuw.
6. Zuig het mengsel op in een injectiespuit.
7. Injecteer door de sonde, charrière 6 of hoger.
8. Vul de injectiespuit opnieuw met 15 ml water van 20 mg.
9. Schud de injectiespuit en spoel de in de injectiespuit op. Elk restant van de oplossing die niet wordt gebruikt, moet worden vernietigd.