

## **Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

### **Esomeprazol Pensa 20 mg harde maagsapresistente capsules Esomeprazol Pensa 40 mg harde maagsapresistente capsules**

#### 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 Pensa 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 Pensa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Esomeprazol Pensa bevat een geneesmiddel dat esomeprazol wordt genoemd. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen die 'protonpompremmers' wordt genoemd. Deze geneesmiddelen werken door de hoeveelheid zuur die uw maag maakt, te verminderen.

Dit middel wordt gebruikt voor behandeling van de volgende aandoeningen:

##### Volwassenen

- 'Gastro-oesofageale refluxziekte' (GORZ). Dit is wanneer zuur uit de maag in de slokdarm (de verbinding tussen uw keel en uw maag) omhoog komt, wat voor pijn, ontsteking en brandend maagzuur zorgt.
- Zweren in de maag of in het bovenste deel van de darmen die zijn geïnfecteerd met bacteriën die '*Helicobacter pylori*' worden genoemd. Als u deze aandoening heeft kan uw arts ook middelen tegen infecties met bacteriën (antibiotica) voorschrijven om de infectie te behandelen en de zweer te laten genezen.
- Maagzweren veroorzaakt door geneesmiddelen genaamd NSAID's (niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen), dit is een groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking. Dit middel kan ook worden gebruikt om te voorkomen dat maagzweren ontstaan als u NSAID's gebruikt.
- Teveel zuur in de maag veroorzaakt door een groei van de alvleesklier (syndroom van Zollinger-Ellison).
- Langdurige behandeling nadat is voorkomen dat maagzweren opnieuw gaan bloeden met behulp van toediening van esomeprazol via een infuus.

Jongeren van 12 jaar en ouder

- 'Gastro-oesofageale refluxziekte' (GORZ). Dit is wanneer zuur uit de maag in de slokdarm (de verbinding tussen uw keel en uw maag) omhoog komt, wat voor pijn, ontsteking en brandend maagzuur zorgt.
- Zweren in de maag of in het bovenste deel van de darmen die zijn geïnfecteerd met bacteriën die '*Helicobacter pylori*' worden genoemd. Als u deze aandoening heeft kan uw arts ook middelen tegen infecties met bacteriën (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?**

- als u allergisch bent voor esomeprazol of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u allergisch bent voor andere geneesmiddelen met protonpompremmers (bijvoorbeeld pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol en omeprazol).
- Als u een geneesmiddel gebruikt dat nelfinavir bevat (gebruikt voor de behandeling van HIV-infecties).

Gebruik dit middel niet als een of meer van de bovenstaande punten op u van toepassing zijn. Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

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

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

- als u ernstige leverproblemen heeft.
- als u ernstige nierproblemen heeft.
- als u ooit een huidreactie heeft gehad na behandeling met een geneesmiddel dat op dit middel lijkt en maagzuur vermindert.
- als u een bepaalde bloedtest (chromogranine A) moet ondergaan.

Dit middel kan de verschijnselen van andere ziekten verbergen. **Daarom moet u direct contact opnemen met uw arts als een van de onderstaande punten op u van toepassing is voordat u dit middel begint in te nemen of terwijl u het inneemt:**

- u valt veel af zonder reden en heeft last met slikken.
- u krijgt maagpijn of een verstoorde spijsvertering (indigestie).
- u begint voedsel of bloed over te geven.
- u heeft zwarte ontlasting (ontlasting die door bloed is gekleurd).

Wanneer dit middel op basis van behoefte aan u is voorgeschreven, moet u contact opnemen met uw arts als uw verschijnselen aan blijven houden of veranderen.

Het innemen van een protonpompremmer zoals dit middel, vooral gedurende een periode van meer dan een jaar, kan het risico op een breuk in de heup, de pols of rug iets vergroten. Als u botontkalking (osteoporose) heeft of bijnierschors hormonen (corticosteroiden) neemt (wat het risico op osteoporose kan vergroten), moet u dit aan uw arts vertellen.

Als u uitslag op uw huid krijgt, vooral op plekken die aan de zon zijn blootgesteld, moet u dit zo snel mogelijk aan uw arts te vertellen. Het kan namelijk nodig zijn uw behandeling met dit middel te stoppen.

Vergeet ook niet eventuele andere negatieve effecten te melden, zoals pijn in uw gewrichten.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Esomeprazol Pensa 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.

Dit gaat ook over geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen. Dit is zo omdat Esomeprazol Pensa invloed kan hebben op de manier waarop sommige geneesmiddelen werken en sommige geneesmiddelen een effect op Esomeprazol Pensa kunnen hebben.

Als u een geneesmiddel gebruikt dat nelfinavir bevat (gebruikt voor de behandeling van HIV-infecties), moet u geen Esomeprazol Pensa te gebruiken.

Als u een of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt, vertel dit dan aan uw arts of apotheker:

- Atazanavir (gebruikt voor de behandeling van HIV-infecties).
- Clopidogrel (gebruikt voor de behandeling of het voorkomen van bloedstolsels).
- Ketoconazol, itraconazol of voriconazol (gebruikt voor de behandeling van infecties veroorzaakt door een schimmel).
- Erlotinib (gebruikt voor de behandeling van kanker).
- Citalopram, imipramine of clomipramine (gebruikt voor de behandeling van depressie).
- Diazepam (gebruikt voor de behandeling van angsten, voor het ontspannen van spieren 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 het gebruik van Esomeprazol Pensa.
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om uw bloed te verdunnen, zoals warfarine. Uw arts moet u in de gaten houden wanneer u start of stopt met het gebruik van Esomeprazol Pensa.
- Cilostazol (gebruikt voor de behandeling van etalagebenen; pijn in uw benen wanneer u loopt die door slechte bloedtoevoer wordt veroorzaakt).
- Cisapride (gebruikt voor verstoorde spijsvertering (indigestie) en brandend maagzuur).
- Digoxine (gebruikt voor hartproblemen).
- Tacrolimus (gebruikt bij orgaantransplantatie).
- Methotrexaat (een geneesmiddel voor chemotherapie gebruikt in hoge doses voor de behandeling van kanker): als u een hoge dosis methotrexaat neemt, kan het zijn dat uw arts uw behandeling met Esomeprazol tijdelijk stopzet.
- Rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose; een longontsteking veroorzaakt door een bepaald bacterie).
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt voor de behandeling van depressie).

Als uw arts de antibiotica amoxicilline en claritromycine heeft voorgeschreven en tegelijkertijd Esomeprazol voor de behandeling van zweren veroorzaakt door een infectie met *Helicobacter pylori*, is het zeer belangrijk dat u uw arts vertelt over eventueel andere geneesmiddelen die u gebruikt.

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

U kunt uw capsules met voedsel of op een lege maag innemen.

### **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 geneesmiddel gebruikt.

Uw arts beslist dan of u gedurende deze periode dit middel kunt innemen. Het is niet bekend of dit middel in de moedermelk terecht komt. Daarom mag u dit middel niet gebruiken wanneer u borstvoeding geeft.

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

Dit middel heeft waarschijnlijk geen invloed op uw rijvaardigheid of uw vermogen gereedschappen of machines te gebruiken. Bijwerkingen zoals duizeligheid en onscherp zicht

kunnen echter soms of zelden optreden (zie rubriek 4). Als u hier last van heeft, mag u geen autorijden of machines gebruiken.

### **Esomeprazol Pensa bevat sucrose en natrium**

Dit middel bevat suikerbolletjes die sucrose (een soort suiker) bevatten. Als uw arts u heeft verteld dat u niet tegen bepaalde soorten suiker kunt, moet u contact opnemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **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.

- Als u dit geneesmiddel al lange tijd inneemt, zal u arts u in de gaten willen houden (vooral wanneer u het al meer dan een jaar gebruikt).
- Als uw arts heeft gezegd dat u dit geneesmiddel moet innemen wanneer u het nodig heeft, moet u het aan uw arts vertellen wanneer uw verschijnselen veranderen.

### **Hoeveel innemen**

- Uw arts vertelt u hoeveel capsules u in moet nemen en hoe lang u ze moet innemen. Dit is afhankelijk van de aard van uw aandoening, uw leeftijd en hoe goed uw lever werkt.
- De aanbevolen doseringen worden hieronder weergegeven.

### **Volwassenen van 18 jaar en ouder**

#### **De behandeling van brandend maagzuur als gevolg van gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ):**

- Als uw arts vaststelt dat uw slokdarm licht is beschadigd, is de aanbevolen dosering gedurende 4 weken eenmaal daags een 40 mg capsule van dit middel. Het kan zijn dat uw arts u vertelt dat u nog 4 weken dezelfde dosering moet gebruiken als uw slokdarm nog niet is genezen.
- De aanbevolen dosering na genezing van de slokdarm is eenmaal daags een 20 mg capsule van dit middel.
- Als uw slokdarm niet is beschadigd, is de aanbevolen dosering eenmaal daags een 20 mg capsule van dit middel. Wanneer de aandoening onder controle is gebracht, kan de arts u zeggen dat u uw geneesmiddel kunt innemen wanneer u het nodig heeft, tot een maximum van eenmaal daags een 20 mg capsule van dit middel.
- Als u ernstige leverproblemen heeft, kan uw arts u een lagere dosering geven.

#### **De behandeling van zweren als gevolg van infectie door *Helicobacter pylori* en ervoor zorgen dat ze niet meer terugkomen:**

- De aanbevolen dosering is gedurende een week tweemaal daags een 20 mg capsule van dit middel.
- Uw arts zal u ook zeggen antibiotica in te nemen, bijvoorbeeld amoxicilline en claritromycine.

#### **De behandeling van maagzweren als gevolg van NSAID's (niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen; pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking).**

- De aanbevolen dosering is gedurende 4 tot 8 weken eenmaal daags een 20 mg capsule van dit middel.

**De behandeling van maagzweren als u NSAID's (niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen; pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking) gebruikt:**

- De aanbevolen dosering is eenmaal daags een 20 mg capsule van dit middel.

**De behandeling van een teveel aan zuur in de maag veroorzaakt door een groei in de alvleesklier (syndroom van Zollinger-Ellison):**

- De aanbevolen dosering is tweemaal daags een 40 mg capsule van dit middel.
- Afhankelijk van wat u nodig heeft, past uw arts de dosering aan en beslist ook hoe lang u het geneesmiddel moet innemen. De maximale dosering is tweemaal daags 80 mg.

**Langdurige behandeling nadat is voorkomen dat maagzweren opnieuw gaan bloeden met behulp van toediening van esomeprazol via een infuus:**

De aanbevolen dosering is gedurende 4 weken eenmaal daags een 40 mg capsule van dit middel.

**Gebruik bij kinderen en jongeren tot 12 jaar**

**De behandeling van brandend maagzuur als gevolg van gastro-oesofageale refluxziekte (GORZ):**

- Als u arts vaststelt dat uw slokdarm licht is beschadigd, is de aanbevolen dosering gedurende 4 weken eenmaal daags een 40 mg capsule van dit middel. Het kan zijn dat uw arts zegt dat u nog 4 weken dezelfde dosering moet gebruiken als uw slokdarm nog niet is genezen.
- De aanbevolen dosering na genezing van de slokdarm is eenmaal daags een 20 mg capsule van dit middel.
- Als uw slokdarm niet is beschadigd, is de aanbevolen dosering eenmaal daags een 20 mg capsule van dit middel.
- Als u ernstige leverproblemen heeft, kan uw arts u een lagere dosering geven.

**De behandeling van zweren als gevolg van infectie door Helicobacter pylori en ervoor zorgen dat ze niet meer terugkomen:**

- De aanbevolen dosering is gedurende een week tweemaal daags een 20 mg capsule van dit middel.
- Uw arts zal u ook zeggen middelen tegen bepaalde infecties met bacteriën (antibiotica) in te nemen, bijvoorbeeld amoxicilline en claritromycine.

**Het innemen van dit geneesmiddel**

- U kunt uw capsules op elk tijdstip van de dag innemen.
- U kunt uw capsules met voedsel of op een lege maag innemen.
- Slik uw capsules heel door met een glas water. U mag niet op de capsules of de inhoud ervan kauwen en deze niet pletten. Dit is omdat de capsules gecoatete korrels bevatten die ervoor zorgen dat het geneesmiddel niet door het zuur in uw maag wordt afgebroken. Het is belangrijk de korrels niet te beschadigen.

**Wat u moet doen als u moeite heeft de capsules door te slikken**

- Als u moeite heeft de capsules door te slikken:
  - 1) Open de capsule voorzichtig boven een glas water (zonder bubbels) en leeg de inhoud van de capsule in het glas. Maak geen gebruik van andere vloeistoffen.
  - 2) Roeren. Vervolgens kunt u het mengsel meteen of binnen 30 minuten opdrinken. Roer het mengsel altijd door vlak voordat u het opdrinkt.
  - 3) Om ervoor te zorgen dat u al het geneesmiddel heeft opgedronken, kunt u het glas zeer goed omspoelen met een half glas water en het opdrinken. De vaste delen bevatten het geneesmiddel. Kauw er niet op en plet ze niet.

- Als u helemaal niet kunt slikken, kan de inhoud van de capsule met wat water worden vermengd en in een spuit worden gedaan. Vervolgens kan het via een buisje direct in uw maag worden gebracht (maagsonde).

#### **Gebruik bij kinderen onder 12 jaar**

Dit middel wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 12 jaar.

#### **Ouderen**

Aanpassing van de dosering voor ouderen is niet nodig.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt ?**

Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan voorgeschreven door uw arts, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

- Als u vergeet een dosis in te nemen, moet u dit zo snel mogelijk doen nadat u eraan denkt. Is het echter bijna tijd voor uw volgende dosis, sla dan de vergeten dosis over.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog 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 krijgt, moet u stoppen met het gebruik van dit middel en direct contact opnemen met een arts:**

- Een plotseling piepende ademhaling, opzwellen van uw lippen, tong en keel of lichaam, uitslag, flauwvallen of moeite met slikken (ernstige allergische reactie).
- Rode huid met blaren of schilferen van de huid. Er kan zich ook ernstige blaarvorming en bloedingen van de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsdelen (genitaliën) voordoen. Dit kan het 'syndroom van Stevens-Johnson' of 'toxische epidermale necrolyse' zijn.
- Gele huid, donkere urine en moeheid, wat verschijnselen van leverproblemen kunnen zijn.

Deze effecten zijn zeldzaam en komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers.

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

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

- Hoofdpijn.
- Effecten op uw maag of maagdarmsstelsel: diarree, maagpijn, verstopping, winderigheid.
- Misselijkheid of overgeven.
- Goedaardige (benigne) poliepen in de maag.

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

- Opzwellen van de voeten en enkels.
- Slaapproblemen (slapeloosheid; insomnia).
- Duizeligheid, tintelend gevoel zoals bij een slapend arm of been, zich slaperig voelen.
- Draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo).
- Droge mond.
- Veranderingen in bloedonderzoeken waarmee de werking van uw lever wordt gecontroleerd.
- Huiduitslag of huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) en jeukende huid.

- Breken van de heup, pols of rug (als dit middel in hoge doses en gedurende lange tijd wordt gebruikt).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Bloedproblemen zoals een verminderd aantal witte bloedcellen of bloedplaatjes. Dit kan zorgen voor slaphed, kneuzingen, of voor het vaker optreden van infecties.
- Een laag natriumgehalte in het bloed. Dit kan zorgen voor zwakheid, overgeven en buikkrampen.
- Zich onrustig, verward of depressief voelen.
- Smaakveranderingen.
- Oogproblemen zoals onscherp zicht.
- Plotseling een piepende ademhaling hebben of kortademig zijn (bronchospasme).
- Een ontsteking aan de binnenkant van de mond.
- Een candida-infectie die het maag-darmkanaal kan aantasten en door een schimmel wordt veroorzaakt.
- Leverproblemen, waaronder geelzucht wat een gele huid, donkere urine en moeheid kan veroorzaken.
- Haarverlies (alopecia).
- Huiduitslag bij blootstelling aan zonlicht.
- Gewrichtspijn (artralgie) of spierpijn (myalgie).
- Zich in het algemeen slecht voelen en geen energie hebben.
- Meer zweten.

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

- Veranderingen in het aantal bloedcellen, waaronder agranulocytose (een tekort aan bepaalde witte bloedcellen).
- Agressie.
- Dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties).
- Ernstige leverproblemen die tot stoppen met werken van de lever (leverfalen) en hersenontsteking leiden.
- Plotseling optreden van ernstige uitslag of blaren op de huid of schilferen van de huid. Dit kan gepaard gaan met hoge koorts en gewrichtspijn (erythema multiforme, syndroom van Stevens-Johnson of toxische epidermale necrolyse).
- Zwakheid van de spieren.
- Ernstige nierproblemen.
- Vergrote borsten bij mannen.

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

- Als u dit middel langer dan drie maanden gebruikt, is het mogelijk dat de hoeveelheid magnesium in uw bloed afneemt. Een lage hoeveelheid magnesium kan zich uiten in vermoeidheid, onwillekeurige spiertrekkingen, desoriëntatie, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies), duizeligheid of een hogere hartslag. Als u een of meer van deze verschijnselen krijgt, moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen. Een lage hoeveelheid magnesium kan ook tot een vermindering van de hoeveelheid kalium of calcium in het bloed leiden. Uw arts kan dan beslissen om regelmatig bloedtests uit te voeren om de hoeveelheid van het magnesium in uw bloed in de gaten te houden.
- Ontsteking in het maag-darmkanaal (wat tot diarree kan leiden).
- Uitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

In zeer zeldzame gevallen kan dit middel een negatief effect op witte bloedcellen hebben, wat tot een verstoord immuunsysteem kan leiden. Als u een infectie heeft met verschijnselen zoals koorts met een **ernstig** verslechterde algemene toestand of koorts met verschijnselen van een plaatselijke infectie, zoals pijn in de nek, keel of mond, of moeilijkheden bij het plassen, moet u zo snel mogelijk contact met uw arts opnemen zodat een eventueel tekort aan witte bloedcellen

(agranulocytose) met behulp van een bloedtest kan worden uitgesloten. Het is van belang dat u dan vertelt welke geneesmiddelen u 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](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 fles of blisterverpakking. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- *Blisterverpakking*: Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- *Fles*: Bewaren beneden 30°C. De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.
- *Fles*: Houdbaarheid na eerste opening: 200 dagen.
- 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 in dit middel is esomeprazol.
- De capsules van dit middel worden vervaardigd in twee soorten, met 20 of 40 mg esomeprazol (in de vorm van natriumzout).

- De andere stoffen in dit middel zijn:

#### Inhoud van de capsule:

Suikerbolletjes (met maïszetmeel en sucrose), methylcellulose, talk, titaniumdioxide (E-171), glycerolmonostearaat, polysorbaat-80, natriumlaurylsulfaat, copolymeer van methacrylzuur en ethylacrylaat, en triethylcitraat.

#### Omhulsel van de capsule:

Carrageenan, kaliumchloride, rood ijzeroxide (E172), titaniumtioxide (E171), hypromellose, drukinkt (met schellak, kaliumhydroxide en zwart ijzeroxide (E172)).

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

#### **Esomeprazol Pensa 20 mg harde maagsapresistente capsules**

Harde maagsapresistente capsules Esomeprazol Pensa 20 mg hebben een ondoorzichtige lichtroze cap en body, grootte 4 (ongeveer 14 mm), een bedrukking (cap ES/body 20) en bevatten bolvormige korrels.

Aluminium/aluminium blisterverpakkingen:

14, 28, 30 of 56 capsules.

Witte ondoorzichtige polyethyleenflessen met zakjes droogmiddel (silicagel) en een polyethyleendop met een veiligheids-ringsluiting:

14, 28, 90, 100 of 500 (ziekenhuisverpakking) capsules.

#### **Esomeprazol Pensa 40 mg harde maagsapresistente capsules**



Harde maagsapresistente capsules Esomeprazol Pensa 40 mg hebben een ondoorzichtige roze cap en body, grootte 2 (ongeveer 18 mm), een bedrukking (cap ES/body 40) en bevatten bolvormige korrels.

Aluminium/aluminium blisterverpakkingen:

14, 28, 30 of 56 capsules.

Witte ondoorzichtige polyethyleenflessen met zakjes droogmiddel (silicagel) en een polyethyleendop met een veiligheids-ringsluiting:

14, 28, 90, 100 of 500 (ziekenhuisverpakking) capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Pensa Pharma AB  
Norrländsgatan 10  
111 43 Stockholm  
Zweden

#### **Fabrikant**

TOWA PHARMACEUTICAL EUROPE, S.L.  
C/ de Sant Marti 75-97  
08107 Martorelles (Barcelona)  
Spanje

#### **In het register ingeschreven onder:**

Esomeprazol Pensa 20 mg harde maagsapresistente capsules: RVG 118127

Esomeprazol Pensa 40 mg harde maagsapresistente capsules: RVG 118128

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

Land	Naam
Denemarken	Esomeprazol Pensa enterokapsler hårde
Duitsland	Esomeprazol Apomed magensaftresistente Hartkapseln
Italië	Esomeprazolo Pensa Pharma capsule rigide gastroresistenti
Nederland	Esomeprazol Pensa harde maagsapresistente capsules
Noorwegen	Esomeprazol Pensa
Zweden	Esomeprazol Pensa enterokapslar, hårda

#### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.**

-----

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

#### Toediening via maagsonde

1. Voeg de inhoud van een capsule toe aan ongeveer 25 of 50 ml water. (Voor sommige sondes is 50 ml water nodig om te voorkomen dat de korrels de sonde verstoppen). Doorroeren.
2. Trek de suspensie in een spuit en voeg ongeveer 5 ml lucht toe.
3. Schud de spuit hierna onmiddellijk gedurende ongeveer 2 minuten om de korrels te verspreiden.

4. Houd de spuit met de punt omhoog en controleer of de punt niet is verstopt.
5. Bevestig de spuit aan de sonde terwijl de spuit in de bovenstaande positie blijft.
6. Schud de spuit en positioneer het met de punt omlaag. Injecteer direct 5 tot 10 ml in de sonde. Draai de spuit na de injectie om en schud deze (de spuit moet met de punt omhoog worden vastgehouden om te voorkomen dat de punt verstopt raakt).
7. Draai de spuit weer om met de punt naar beneden en injecteer onmiddellijk nog eens 5 tot 10 ml in de sonde. Herhaal deze procedure totdat de spuit leeg is.
8. Vul de spuit met 25 ml water en 5 ml lucht en herhaal stap 6 indien nodig om sediment dat in de spuit is achtergebleven weg te spoelen. Voor sommige spuiten is hiervoor 50 ml water nodig.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.