

Písomná informácia pre používateľa

Emanera 20 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly Emanera 40 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

esomeprazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Emanera a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Emaneru
3. Ako užívať Emaneru
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Emaneru
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Emanera a na čo sa používa

Emanera obsahuje liečivo esomeprazol. Toto liečivo patrí do skupiny liekov nazývaných „inhibitory protónovej pumpy“. Pôsobí tak, že znižuje množstvo kyseliny, ktorú tvorí váš žalúdok.

Emanera sa používa pri nasledovných stavoch:

Dospelí

- Gastroezofágová refluxová choroba (GERD). Je to stav, keď sa žalúdočná kyselina dostáva zo žalúdka do pažeráka (trubica spájajúca vaše hrdlo so žalúdkom) a spôsobuje bolesť, zápal a pálenie záhy. Tento liek sa užíva na:
 - vyliečenie poškodenia alebo zápalu vášho pažeráka,
 - zabránenie návratu takýchto stavov,
 - úľavu od nepríjemných príznakov, ktoré takéto stavy sprevádzajú.
- Žalúdočné vredy alebo vredy hornej časti čriev spôsobené baktériou nazývanou *Helicobacter pylori*. Ak máte takéto ochorenie, váš lekár vám môže predpísať tento liek v kombinácii s istým druhom antibiotík na:
 - liečbu dvanástnikových vredov súvisiacich s baktériou *Helicobacter pylori*,
 - predchádzanie opätovného vytvorenia dvanástnikových vredov súvisiacich s touto baktériou.
- Žalúdočné vredy spôsobené liekmi nazývanými nesteroidné protizápalové lieky (NSAID). Tento liek sa užíva na:
 - vyliečenie vredov v žalúdku spôsobených NSAID,
 - zabránenie vytvárania vredov v žalúdku a dvanástniku, ak užívate NSAID.
- Dlhodobá liečba, ako predchádzanie opätovnému krvácaniu vredov, po intravenóznom (do žily) podávaní esomeprazolu.

- Nadmerné vylučovanie žalúdočnej kyseliny, vrátane Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu (nádorové ochorenie pankreasu).

Dospievajúci vo veku 12 rokov a starší

- Gastroezofágová refluxová choroba (GERD). Je to stav, keď sa žalúdočná kyselina dostáva zo žalúdka do pažeráka (trubica spájajúca vaše hrdlo so žalúdkom) a spôsobuje bolesť, zápal a pálenie záhy.
- Žalúdočné vredy alebo vredy hornej časti čriev spôsobené baktériou nazývanou *Helicobacter pylori*. Ak máte takéto ochorenie, váš lekár vám môže tiež predpísať antibiotikum na liečbu infekcie a na zahojenie vredu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Emaneru

Neužívajte Emaneru

- ak ste alergický na ezomeprazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na iné lieky zo skupiny inhibítorov protónovej pumpy (napr. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol),
- ak užívate liek s obsahom nelfinaviru (používaný na liečbu HIV infekcie).

Neužívajte Emaneru, keď sa vás niečo z vyššie uvedeného týka. Ak si nie ste ničím istý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Emaneru.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Emaneru, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte závažné problémy s pečeňou,
- máte závažné problémy s obličkami,
- máte nedostatok vitamínu B₁₂,
- ak ste niekedy mali kožnú reakciu po užití lieku podobnému Emanere, ktorý znižuje tvorbu žalúdočnej kyseliny,
- ak máte naplánované špecifické vyšetrenie krvi (chromogranín A).

Vyrážka a kožné príznaky

Ak máte na koži vyrážku, najmä v oblastiach vystavených slnku, povedzte to čo najskôr lekárovi, pretože možno bude potrebné zastaviť liečbu Emanerou. Ak máte akékoľvek iné vedľajšie účinky, napríklad bolesť kĺbov, tiež to povedzte lekárovi.

Závažná kožná vyrážka bola zaznamenaná u pacientov užívajúcich ezomeprazol (pozri tiež časť 4). Vyrážka sa môže prejavovať ako vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a ako červené a opuchnuté oči (konjunktivitída). Týmto závažným kožným vyrážkam môžu predchádzať príznaky podobné chrípke, ako napríklad horúčka, bolesť hlavy a bolesť celého tela. Vyrážka môže byť rozsiahla s pľuzgiermi a odlupujúcou sa kožou. Ak spozorujete počas liečby (aj po niekoľkých týždňoch), ktorúkoľvek z kožných reakcií, prestaňte užívať tento liek a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Emanera môže maskovať príznaky iných chorôb. Preto, ak sa u vás pred užívaním Emanery alebo počas jej užívania objavia nasledovné stavy alebo príznaky, povedzte to okamžite svojmu lekárovi:

- bez zjavného dôvodu chudnete a máte problémy s prehĺtaním,
- bolí vás žalúdok a máte problémy s trávením,
- začali ste vracať jedlo alebo krv,
- máte čiernu stolicu (stolica obsahuje krv).

Ak vám lekár predpísal Emaneru, aby ste ju užívali „podľa potreby“, kontaktujte svojho lekára ak príznaky pretrvávajú alebo sa zmenia.

Ak užívate inhibítor protónovej pumpy, ako je Emanera, dlhšie ako 1 rok, môže sa u vás mierne zvýšiť riziko zlomeniny bedrového kĺbu, zápästia alebo chrbtice. Ak máte osteoporózu alebo užívate kortikosteroidy (lieky, ktoré môžu zvýšiť riziko osteoporózy), informujte o tom svojho lekára.

Deti mladšie ako 12 rokov

Emanera sa neodporúča užívať deťom mladším ako 12 rokov.

Iné lieky a Emanera

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To platí aj pre lieky bez lekárskeho predpisu. Je to potrebné preto, lebo Emanera môže ovplyvňovať spôsob, akým iné lieky účinkujú a niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok Emanery.

Neužívajte Emaneru ak užívate nasledovné lieky:

- nelfinavir (používa sa na liečbu HIV infekcie).

Ak užívate niektorý z nasledovných liekov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- atazanavir (používa sa na liečbu HIV infekcie),
- ketokonazol, itraconazol alebo vorikonazol (používajú sa na liečbu infekcií spôsobených hubami),
- digoxín (používa sa na liečbu srdcových problémov),
- erlotinib (používa sa na liečbu rakoviny),
- citalopram, imipramín alebo klomipramín (používajú sa na liečbu depresie),
- diazepam (používa sa na liečbu úzkosti, na uvoľnenie svalov alebo pri epilepsii),
- fenytoín (používa sa na liečbu epilepsie). Ak užívate fenytoín, lekár vás bude musieť na začiatku a na konci liečby Emanerou monitorovať.
- lieky, ktoré sa používajú na riedenie krvi, ako je warfarín. Lekár vás bude na začiatku a na konci liečby Emanerou monitorovať.
- cilostazol (používa sa na liečbu občasného krívania – prejavujúceho sa bolesťou v nohách, keď chodíte zapríčineného nedostatočným zásobovaním krvou),
- cisaprid (používa sa pri poruche trávenia a pálení záhy),
- metotrexát (chemoterapeutikum, ktoré sa používa vo vysokých dávkach na liečbu rakoviny) – ak užívate vysoké dávky metotrexátu, váš lekár vám môže dočasne prerušiť liečbu Emanerou,
- klopidogrel (používa sa na zabránenie vzniku krvných zrazenín (trombov)).
- takrolimus (používa sa v prípadoch transplantácie orgánu),
- rifampicín (používa sa na liečbu tuberkulózy),
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*; používa sa na liečbu depresie).

Ak vám lekár predpísal na liečbu vredov spôsobených infekciou *Helicobacter pylori* spolu s Emanerou aj antibiotiká amoxicilín a klaritromycín, je veľmi dôležité, aby ste mu povedali o všetkých liekoch, ktoré užívate.

Emanera a jedlo, nápoje a alkohol

Kapsuly môžete užívať s jedlom alebo na prázdny žalúdok.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Váš lekár rozhodne, či môžete Emaneru užívať počas tohto obdobia.

Nie je známe, či Emanera prechádza do materského mlieka. Preto neužívajte Emaneru počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že by Emanera mala vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Menej často alebo zriedkavo sa však môžu vyskytnúť vedľajšie účinky ako závrat a rozmazané videnie (pozri časť 4). Ak sa vyskytnú tieto vedľajšie účinky, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje.

Emanera obsahuje sacharózu a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Emaneru

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika:

- Ak užívate tento liek dlhodobo, váš lekár vás bude chcieť sledovať (najmä ak užívate liek dlhšie ako jeden rok).
- Ak vám lekár predpíše tento liek, aby ste ho užíli len podľa potreby a vaše príznaky sa zmenia, povedzte to svojmu lekárovi.

Koľko lieku užívať

- Váš lekár vám povie, koľko kapsúl a ako dlho ich máte užívať. Bude to záležať od vášho stavu, veku a od toho ako pracuje vaša pečeň.
- Odporúčané dávky sú uvedené nižšie.

Dospelí vo veku 18 rokov a starší

Liečba pálenia záhy, ktorá je zapríčinená gastroezofágovou refluxovou chorobou (GERD):

- Ak lekár zistí, že váš pažerák bol mierne poškodený, odporúčaná dávka je jedna gastrorezistentná kapsula Emanery 40 mg jedenkrát denne počas 4 týždňov. Ak nebude váš pažerák ešte vyličený, lekár vám možno povie, aby ste užívali tú istú dávku lieku ďalšie štyri týždne.
- Po preliečení pažeráka je odporúčaná dávka jedna gastrorezistentná kapsula Emanery 20 mg jedenkrát denne.
- Ak váš pažerák nebol poškodený, odporúčaná dávka je jedna gastrorezistentná kapsula Emanery 20 mg jedenkrát denne. Keď už váš stav bude pod kontrolou, lekár vám môže povedať, že budete užívať liek len podľa potreby, najviac však jednu gastrorezistentnú kapsulu Emanery 20 mg jedenkrát denne.
- Ak máte závažné problémy s pečeňou, lekár vám môže predpísať nižšie dávky.

Liečba vredov spôsobených infekciou vyvolanou baktériou *Helicobacter pylori* a zabránenie opätovnému vytvoreniu vredov:

- Odporúčaná dávka je jedna gastrorezistentná kapsula Emanery 20 mg, dvakrát denne počas jedného týždňa.
- Lekár vám súčasne predpíše aj antibiotiká, napríklad amoxicilín a klaritromycín.

Liečba žalúdočných vredov spôsobených užívaním nesteroidných protizápalových liekov (NSAID):

- Odporúčaná dávka je jedna gastrorezistentná kapsula Emanery 20 mg jedenkrát denne počas 4 až 8 týždňov.

Prevenia vzniku žalúdočných vredov pri užívaní nesteroidných protizápalových liekov (NSAID):

- Odporúčaná dávka je jedna gastrorezistentná kapsula Emanery 20 mg jedenkrát denne.

Dlhodobá liečba, ako predchádzanie opätovnému krvácaniu vredov, po intravenóznom (do žily) podávaní ezomeprazolu:

- Odporúčaná dávka je jedna gastrorezistentná kapsula Emanery 40 mg jedenkrát denne počas 4 týždňov.

Liečba stavov spojených s nadmerným vylučovaním žalúdočnej kyseliny, vrátane Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu (nádorové ochorenie pankreasu):

- Odporúčaná dávka je jedna gastrorezistentná kapsula Emanery 40 mg dvakrát denne.
- Lekár vám upraví dávku v závislosti od vašich potrieb a taktiež rozhodne ako dlho budete liek užívať. Maximálna dávka je 80 mg dvakrát denne.

Dospievajúci vo veku 12 rokov a starší

Liečba pálenia záhy, ktorá je zapríčinená gastroezofágovou refluxovou chorobou (GERD):

- Ak lekár zistí, že váš pažerák bol mierne poškodený, odporúčaná dávka je jedna gastrorezistentná kapsula Emanery 40 mg jedenkrát denne počas 4 týždňov. Ak nebude váš pažerák ešte vyliečený, lekár vám možno povie, aby ste užívali tú istú dávku lieku ďalšie štyri týždne.
- Po preliečení pažeráka je odporúčaná dávka jedna gastrorezistentná kapsula Emanery 20 mg jedenkrát denne.
- Ak váš pažerák nebol poškodený, odporúčaná dávka je jedna gastrorezistentná kapsula Emanery 20 mg jedenkrát denne.
- Ak máte závažné problémy s pečenu, váš lekár vám môže predpísať nižšie dávky.

Liečba vredov spôsobených infekciou vyvolanou baktériou *Helicobacter pylori* a zabránenie opätovnému vytvoreniu vredov:

- Odporúčaná dávka je jedna gastrorezistentná kapsula Emanery 20 mg dvakrát denne počas jedného týždňa.
- Lekár vám súčasne predpíše aj antibiotiká, napríklad amoxicilín a klaritromycín.

Užívanie tohto lieku

- Kapsuly môžete užívať kedykoľvek počas dňa.
- Kapsuly môžete užívať s jedlom alebo na prázdny žalúdok.
- Prehltnite kapsulu vcelku a zapite ju vodou. Kapsuly nežujte ani nedrvtvte. Kapsula totižto obsahuje obalované pelety, ktoré zabraňujú, aby sa liek v kyslom prostredí žalúdka znehodnotil. Je dôležité, aby sa pelety nepoškodili.

Čo robiť, keď máte problém s prehĺtnutím kapsúl

- Ak máte ťažkosti s prehĺtnutím kapsúl:
 - Otvorte kapsulu a vyprázdňte jej obsah do pol pohára vody (neperlivej). Nepoužite žiadnu inú tekutinu.
 - Čo najskôr alebo do 30 minút vypite rozmiešané pelety. Vždy, tesne pred pitím, si nápoj premiešajte.
 - Aby ste sa uistili, že ste vypili všetok liek, dôkladne vypláchnite pohár polovičným objemom vody a vypite to. Pevné čiastočky obsahujú liečivo, a preto ich nerozhrýzajte alebo nedrvtvte.
- Ak nemôžete vôbec prehĺtať, obsah kapsuly sa môže rozmiešať s vodou a dať do striekačky. Môže sa podať hadičkou priamo do žalúdka („gastrická sonda”).

Deti mladšie ako 12 rokov

Emanera sa neodporúča deťom mladším ako 12 rokov.

Starší pacienti

U starších osôb nie je potrebná úprava dávky.

Ak užijete viac Emanery, ako máte

Ak užijete viac Emanery, ako vám predpísal lekár, povedzte to okamžite svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak zabudnete užiť Emaneru

- Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď ako si na to spomeniete. Ak však máte užiť v krátkom čase ďalšiu dávku, vynechanú dávku už neužívajte.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku (dve dávky naraz), aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak pocítite niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov ako závažný, prestaňte užívať Emaneru a okamžite sa obráťte na svojho lekára:

- zožltnutie pokožky, tmavo sfarbený moč a únava, ktoré môžu byť príznakmi poruchy funkcie pečene.
Tieto vedľajšie účinky sú zriedkavé, môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb.
- náhla dýchavičnosť, opuch pier, jazyka a hrdla alebo tela, vyrážka, mdloby alebo problémy s prehĺtaním (závažná alergická reakcia).
Tieto vedľajšie účinky sú zriedkavé, môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb.
- náhly výskyt závažnej vyrážky alebo začervenanie pokožky s vytváraním pľuzgierov alebo odlupovaním pokožky. Môžu sa taktiež vyskytnúť väčšie pľuzgierie a krvácanie z pier, očí, úst, nosa a genitálií. Môže ísť o tzv. „multiformný erytém“, „Stevensov-Johnsonov syndróm“, „toxickú epidermálnu nekrolýzu“ alebo „liekovú reakciu s eozinofiliou a systémovými príznakmi“.
Tieto vedľajšie účinky sú zriedkavé, môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb.

Medzi ďalšie vedľajšie účinky patria:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy
- účinky na žalúdok alebo črevá: hnačka, bolesť žalúdka, zápcha, plynatosť (vetry)
- nevoľnosť (nauzea) alebo vracanie
- benígne polypy v žalúdku.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- opuch chodidiel a členkov
- porucha spánku (nespavosť)
- závrat, trpnutie s pocitom mravčenia, pocit ospalosti
- pocit točenia (vertigo)
- sucho v ústach
- zmeny v krvných testoch, ktoré vypovedajú o stave pečene
- kožná vyrážka, pľuzgierovitá vyrážka (žihľavka) a svrbenie
- zlomenina bedrového kĺbu, zápästia alebo chrčtice (ak sa Emanera užíva vo vysokých dávkach a počas dlhého obdobia).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- poruchy krvi, ako sú znížený počet bielych krviniek (leukopénia) alebo krvných doštičiek (trombocytopénia); toto môže spôsobiť slabosť, vytváranie modrín alebo náchylnosť k infekčným ochoreniam
- nízka hladina sodíka v krvi; toto môže spôsobiť slabosť, pocit nevoľnosti (vracanie) a krčce
- pocit rozrušenia, zmätenosti alebo útlmu
- zmeny chuti
- poruchy videnia, ako je zahmlené videnie
- náhly pocit sipľavého alebo skráteneho dychu (bronchospazmus)
- zápal vo vnútri ústnej dutiny

- infekcia spôsobená hubami nazývaná „kandidóza“, ktorá môže postihnúť črevný trakt
- poruchy funkcie pečene, vrátane žltacky, ktorá môže byť príčinou zožltnutia pokožky, tmavého moču a únavy
- strata vlasov (alopécia)
- kožná vyrážka po vystavení slnečnému žiareniu
- bolesť kĺbov (artralgia) alebo svalov (myalgia)
- celkový pocit choroby a strata energie
- zvýšené potenie.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- zmeny v krvnom obraze, vrátane nedostatku bielych krviniek (agranulocytóza)
- agresivita
- videnie, cítenie alebo počutie neexistujúcich vecí (halucinácie)
- závažné poruchy funkcie pečene vedúce k zlyhaniu pečene a zápalu mozgu
- náhly výskyt závažnej vyrážky alebo pľuzgierov alebo olupovania pokožky; toto môže byť spojené s vysokými teplotami a bolesťou kĺbov (multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza, lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi)
- svalová slabosť
- závažné problémy s obličkami
- zväčšenie prsníkov u mužov.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- ak užívate Emaneru dlhšie ako 3 mesiace, môže u vás dôjsť k poklesu hladiny horčička v krvi. Nízka hladina horčička sa prejaví ako únava, mimovoľné sťahy svalov, dezorientácia, kŕče, závraty, zrýchlený srdcový tep. Ak máte niektorý z týchto príznakov, ihneď sa obráťte na svojho lekára. Nízka hladina horčička môže viesť aj k zníženiu hladiny draslíka alebo vápnika v krvi. Lekár sa môže rozhodnúť, že vám bude pravidelne robiť krvné testy na sledovanie hladiny horčička.
- zápal čriev (spôsobujúci hnačku)
- vyrážka, s možnou bolesťou kĺbov.

Emanera môže mať vo veľmi zriedkavých prípadoch vplyv na počet bielych krviniek, čo môže viesť k oslabenej imunite. Ak máte infekciu prejavujúcu sa horúčkou a celkovo sa cítite veľmi zle alebo prejavujúcu sa horúčkou s prejavmi miestnej infekcie spojenej s bolesťou krku, hrdla alebo ústnej dutiny alebo ťažkosti s močením, čo najskôr sa poraďte so svojím lekárom, aby mohol skontrolovať váš krvný obraz a zistiť prípadný nedostatok bielych krviniek (agranulocytóza). Je to dôležitá informácia pre nasadenie správnej liečby počas infekcie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Emaneru

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Blistrové balenie zložené z OPA/Alu/PE + DES filmu/Alu + PE fólie

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Blistrové balenie zložené z OPA/Alu/PVC/Alu fólie

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

HDPE obal

Uchovávajte obal dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.
Po prvom otvorení spotrebujte liek do 6 mesiacov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.
Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Emanera obsahuje

- Liečivo je ezomeprazol.
Jedna tvrdá gastrorezistentná kapsula obsahuje 20 mg alebo 40 mg ezomeprazolu (ako dihydrát horečnatej soli ezomeprazolu).
- Ďalšie zložky sú sacharóza, kukuričný škrob, povidón K30, laurylsíran sodný, polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3000, makrogol 6000, mastenec, ťažký zásaditý uhličitan horečnatý, kopolymér kyseliny metakrylovej s etylakrylátom (1:1) a polysorbát 80 v peletách v jadre kapsuly a želatína, oxid titaničitý (E171) a červený oxid železitý (E172) v obale kapsuly.
Pozri časť 2 "Emanera obsahuje sacharózu a sodík".

Ako vyzerá Emanera a obsah balenia

Emanera 20 mg:

Telo a viečko 20 mg tvrdých gastrorezistentných kapsúl je svetloružové. Obsah kapsuly tvoria biele až takmer biele pelety.

Emanera 40 mg:

Telo a viečko 40 mg tvrdých gastrorezistentných kapsúl je staroružové. Obsah kapsuly tvoria biele až takmer biele pelety.

Kapsuly sú dostupné v škatuľkách so 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 a 100 tvrdými gastrorezistentnými kapsulami v blistrových baleniach a v plastových obaloch s 98 tvrdými gastrorezistentnými kapsulami. Nejedzte kapsulu s vysúšadlom, ktoré je vložené v obale.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Rakúsko, Dánsko, Fínsko, Island, Nórsko	Esomeprazol Krka
Bulharsko, Česká republika, Poľsko, Rumunsko, Slovenská republika	Emanera
Maďarsko	20 mg Emozul Control 40 mg Emanera
Estónsko, Lotyšsko, Litva	Escadra

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Podávanie cez gastrickú sondu (veľkosti ≥ 16 F)

1. Otvorte kapsulu a pelety vyprázdňte do vhodnej striekačky a naplňte striekačku približne 25 ml vody a približne 5 ml vzduchu.
U niektorých sond je potrebné pelety dispergovať v 50 ml vody, aby nedošlo k upchatiu hadičiek.
2. Pretrepte ihneď striekačkou, aby sa pelety rovnomerne rozdispergovali v celom objeme.
3. Striekačku držte hrotom nahor a skontrolujte, či hrot nie je upchatý.
4. Pripevnite striekačku k sonde pri zachovaní vyššie opísanej polohy.
5. Pretrepte striekačkou a obráťte ju do polohy hrotom smerujúcim nadol. Ihneď vstreknite 5 – 10 ml do sondy. Otočte striekačku po vstreknutí a pretrepte ňou (striekačka sa má držať hrotom nahor, aby sa predišlo jeho upchatiu).
6. Otočte striekačku hrotom nadol a okamžite vstreknite ďalších 5 – 10 ml do sondy. Tento postup opakujte, kým sa striekačka nevyprázdni.
7. Ak je potrebné vypláchnuť sediment, ktorý zostal v striekačke, naplňte striekačku 25 ml vody a 5 ml vzduchu a opakujte postup opísaný v bode 5. Pre niektoré sondy je potrebné použiť 50 ml vody.