

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Emanera, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Emanera, 40 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

esomeprazolom

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Emanera i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Emanera
3. Jak stosować lek Emanera
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Emanera
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Emanera i w jakim celu się go stosuje

Emanera zawiera substancję czynną - ezomeprazol, który należy do grupy leków nazywanych „inhibitorami pompy protonowej”. Działanie tych leków polega na zmniejszaniu wydzielania kwasu wytwarzanego przez żołądek.

Lek Emanera jest wskazany do stosowania w:

Dorośli

- Chorobie refluksowej przełyku (ang. GERD). Choroba ta polega na zarzucaniu kwaśnej treści żołądkowej do przełyku (przewód łączący gardło z żołądkiem), co wywołuje ból, stan zapalny i zgagę. Lek Emanera przepisywany jest w celu:
 - wyleczenia przełyku, jeżeli został on uszkodzony lub, jeżeli rozwinął się w nim stan zapalny,
 - zapobiegania nawrotom takich stanów,
 - usunięcia nieprzyjemnych objawów często występujących przy takich stanach.
- Chorobie wrzodowej żołądka i górnej części jelita z zakażeniem bakterią *Helicobacter pylori*. W przypadku wystąpienia tych dolegliwości, lekarz może przepisać lek Emanera w skojarzeniu z antybiotykami w celu:
 - wyleczenia wrzodów dwunastnicy związanych z zakażeniem bakterią *Helicobacter pylori*,
 - zapobiegania nawrotom choroby wrzodowej wywołanej tą bakterią.
- Chorobie wrzodowej żołądka wywołanej niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Lek Emanera przepisywany jest w celu:
 - wyleczenia wrzodów żołądka wywołanych przez NLPZ,
 - zapobiegania tworzeniu się wrzodów podczas terapii NLPZ.
- Przedłużonym leczeniu po zapobieganiu ponownemu krwawieniu z wrzodów za pomocą dożylnie podawanego ezomeprazolu.

- Zbyt dużej ilości kwasu w żołądku wywołanej przez guz w trzustce (zespół Zollingera-Ellisona).

Młodzież w wieku 12 lat i starsza

- Chorobie refluksowej przełyku (ang. GERD). Choroba ta polega na zarzucaniu kwaśnej treści żołądkowej do przełyku (przewód łączący gardło z żołądkiem), co wywołuje ból, stan zapalny i zgagę.
- Chorobie wrzodowej żołądka i górnej części jelita z zakażeniem bakterią *Helicobacter pylori*. W przypadku wystąpienia tych dolegliwości, lekarz może przepisać lek Emanera w skojarzeniu z antybiotykami w celu wyleczenia wrzodów związanych z zakażeniem bakterią *Helicobacter pylori*.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Emanera

Kiedy nie należy stosować leku Emanera:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ezomeprazol lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na inne leki z grupy inhibitorów pompy protonowej (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol),
- jeśli jednocześnie przyjmowany jest lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażeń HIV).

Nie należy stosować leku Emanera, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą zanim zastosuje się lek Emanera.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Emanera, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w razie:

- ciężkiej choroby wątroby,
- ciężkiej choroby nerek,
- niedoboru witaminy B₁₂,
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Emanera, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego,
- planowanego specyficznego badania krwi (stężenie chromograniny A).

Wysypka i objawy skórne

Jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka skórna, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ konieczne może być przerwanie stosowania leku Emanera. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

U pacjentów przyjmujących ezomeprazol występowały poważne wysypki skórne (patrz także punkt 4). Wysypka może obejmować owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów rodnych oraz zapalenie spojówek (czerwone i opuchnięte oczy). Te poważne wysypki skórne często występują po objawach grypopodobnych, takich jak gorączka, ból głowy, ból ciała. Wysypka może objąć duże części ciała z powstawaniem pęcherzy i łuszczeniem się skóry. Jeśli w jakimkolwiek momencie leczenia (nawet po kilku tygodniach) pojawi się wysypka lub którykolwiek z tych objawów skórnych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Emanera może maskować objawy innych chorób. **Dlatego należy niezwłocznie poinformować lekarza o następujących objawach występujących przed terapią lub w trakcie terapii lekiem Emanera:**

- znaczna, niezamierzona utrata masy ciała i trudności z przełykaniem,
- ból brzucha lub niestrawność,
- wymioty pokarmem lub krwią,
- czarne stolce (z domieszką krwi).

W przypadku stosowania leku Emanera doraźnie, należy zgłosić się do lekarza, jeśli objawy nie ustąpią lub zmienią charakter.

Przyjmując inhibitory pompy protonowej, takie jak lek Emanera, zwłaszcza w okresie dłuższym niż jeden rok, może zwiększyć się nieznacznie ryzyko wystąpienia złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza w przypadku rozpoznanej osteoporozy lub przyjmowania leków z grupy kortykosteroidów (mogących zwiększać ryzyko wystąpienia osteoporozy).

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 12 lat

Nie zaleca się stosowania leku Emanera u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Emanera a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków kupowanych bez recepty. Lek Emanera może wchodzić w interakcje z niektórymi innymi lekami oraz inne niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Emanera.

Nie należy stosować leku Emanera równocześnie z następującym lekiem:

- nelfinawir (lek stosowany w leczeniu zakażeń HIV).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu następujących leków:

- atazanawir (lek stosowany w leczeniu zakażeń HIV),
- ketokonazol, itraconazol lub worykonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- digoksyna (lek stosowany w leczeniu zaburzeń serca),
- erlotynib (lek stosowany w leczeniu raka),
- cytalopram, imipramina lub klomipramina (leki stosowane w leczeniu depresji),
- diazepam (lek stosowany w stanach lękowych, jako lek rozluźniający mięśnie lub w leczeniu epilepsji),
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu epilepsji) - w razie przyjmowania fenytoiny, pacjent powinien być monitorowany przez lekarza przy rozpoczęciu oraz zakończeniu terapii lekiem Emanera,
- leki stosowane do rozrzedzania krwi, takie jak warfaryna - pacjent może być monitorowany przez lekarza przy rozpoczęciu oraz zakończeniu terapii lekiem Emanera,
- cylostazol (lek stosowany w leczeniu chromania przestankowego - ból w nogach podczas chodzenia spowodowany złym krążeniem krwi),
- cyzapryd (lek stosowany w leczeniu niestrawności i zgagi),
- metotreksat (chemioterapeutyk stosowany w dużych dawkach do leczenia raka) - jeśli pacjent przyjmuje duże dawki metotreksatu, lekarz może czasowo zalecić odstawienie leku Emanera,
- klopidogrel (lek przeciwzakrzepowy),
- takrolimus (lek stosowany po przeszczepie narządów),
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy),
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (lek stosowany w leczeniu depresji).

W razie jednoczesnego przyjmowania amoksycyliny i klarytromycyny oraz leku Emanera w leczeniu wrzodów wywołanych zakażeniem *Helicobacter pylori*, niezwykle ważne jest, aby poinformować lekarza o wszystkich innych przyjmowanych lekach.

Emanera z jedzeniem i pićm

Lek Emanera może być stosowany z jedzeniem lub na czczo.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz podejmie decyzję o stosowaniu leku Emanera.

Brak danych dotyczących przenikania leku Emanera do mleka kobiet karmiących piersią, dlatego, nie należy przyjmować leku Emanera w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, by lek Emanera wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi narzędzi lub maszyn. Jednakże niezbyt często lub rzadko mogą wystąpić działania niepożądane takie jak zawroty głowy i niewyraźne widzenie (patrz punkt 4). W razie ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Emanera zawiera sacharozę i sól

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinien on skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Emanera

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- W razie długotrwałego przyjmowania leku (zwłaszcza przez okres dłuższy niż rok), może być konieczna kontrola lekarska.
- Jeśli lekarz zalecił przyjmowanie leku doraźnie, należy poinformować go o wszelkich zmianach w objawach.

Dawkowanie

- Lekarz zdecyduje o wielkości dawki i czasie leczenia. Dawkowanie zależy od stanu pacjenta, wieku oraz czynności wątroby.
- Zazwyczaj zalecane dawki podane są poniżej.

Dorośli w wieku 18 lat i starsi

Leczenie zgagi wywołanej chorobą refluksową przełyku (GERD):

- U pacjentów, u których stwierdzono niewielkie uszkodzenie przełyku, zazwyczaj zalecana dawka to 40 mg leku Emanera raz na dobę przez 4 tygodnie. Jeśli nie doszło do wyleczenia przełyku, lekarz może zalecić przyjmowanie tej samej dawki przez kolejne 4 tygodnie.
- Zazwyczaj zalecana dawka po wyleczeniu przełyku to 20 mg leku Emanera raz na dobę.
- Jeśli przełyk nie był uszkodzony, zazwyczaj zalecana dawka leku Emanera to 20 mg na dobę. Po wyrównaniu objawów, lekarz może zalecić przyjmowanie leku doraźnie w dawce do 20 mg na dobę.
- W razie ciężkich chorób wątroby, lekarz może przepisać mniejszą dawkę leku.

Leczenie choroby wrzodowej wywołanej zakażeniem *Helicobacter pylori* i zapobieganie nawrotom choroby:

- Zazwyczaj zalecana dawka to 20 mg leku Emanera dwa razy na dobę przez tydzień.
- Lekarz zaleci również stosowanie antybiotyków, jak na przykład amoksycylina i klarytromycyna.

Leczenie wrzodów żołądka związanych z leczeniem niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ):

- Zazwyczaj zalecana dawka to 20 mg leku Emanera raz na dobę przez 4 do 8 tygodni.

Zapobieganie wrzodom żołądka podczas terapii niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ):

- Zazwyczaj zalecana dawka to 20 mg leku Emanera raz na dobę.

Przedłużone leczenie po zapobieganiu ponownemu krwawieniu z wrzodów za pomocą dożylnie podawanego ezomeprazolu:

- Zazwyczaj zalecana dawka to 40 mg leku Emanera raz na dobę przez 4 tygodnie.

Leczenie nadmiaru kwasu w żołądku wywołanego przez guz w trzustce (zespół Zollingera-Ellisona):

- Zazwyczaj zalecana dawka to 40 mg leku Emanera dwa razy na dobę.
- Lekarz dostosuje dawkę w zależności od potrzeb pacjenta, zadecyduje również o czasie leczenia. Maksymalna dawka leku to 80 mg dwa razy na dobę.

Młodzież w wieku 12 lat i starsza

Leczenie zgagi wywołanej chorobą refluksową przełyku (GERD):

- U pacjentów, u których stwierdzono niewielkie uszkodzenie przełyku, zazwyczaj zalecana dawka to 40 mg leku Emanera raz na dobę przez 4 tygodnie. Jeśli nie doszło do wyleczenia przełyku, lekarz może zalecić przyjmowanie tej samej dawki przez kolejne 4 tygodnie.
- Zazwyczaj zalecana dawka po wyleczeniu przełyku to 20 mg leku Emanera raz na dobę.
- Jeśli przełyk nie był uszkodzony, zazwyczaj zalecana dawka leku Emanera to 20 mg na dobę.
- W razie ciężkich chorób wątroby, lekarz może przepisać mniejszą dawkę leku.

Leczenie choroby wrzodowej wywołanej zakażeniem *Helicobacter pylori* i zapobieganie nawrotom choroby:

- Zazwyczaj zalecana dawka to 20 mg leku Emanera dwa razy na dobę przez tydzień.
- Lekarz zaleci również stosowanie antybiotyków, jak na przykład amoksycylina i klarytromycyna.

Przyjmowanie leku Emanera

- Lek Emanera można przyjmować o każdej porze dnia.
- Lek Emanera można przyjmować z jedzeniem lub na czczo.
- Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą. Kapsulek nie należy żuć ani kruszyć, gdyż zawierają one peletki pokryte powłoką chroniącą przed działaniem kwasu żołądkowego. Bardzo ważne jest, aby nie uszkodzić peletek.

W razie trudności z połykaniem kapsulek

- Jeśli pacjent ma trudności z połknięciem kapsułki:
 - Należy otworzyć kapsułkę i wymieszać peletki w połowie szklanki wody (niegazowanej). Nie należy używać żadnych innych płynów.
 - Mieszaninę należy wypić natychmiast po przygotowaniu lub w ciągu 30 minut. Zawsze należy zamieszać mieszaninę bezpośrednio przed wypiciem.
 - Aby upewnić się, że zażyty został cały lek, należy ponownie napełnić szklankę wodą do połowy i wypić. Nerozpuszczona stała pozostałość zawiera lek - nie należy jej żuć ani kruszyć.
 - Jeśli pacjent nie może samodzielnie połykać, kapsułkę należy otworzyć, wymieszać peletki z wodą i przenieść do strzykawki, a następnie podać przez sondę do żołądka.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 12 lat

Nie zaleca się stosowania leku Emanera u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Emanera

W razie zastosowania większej dawki leku Emanera niż przepisana przez lekarza, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Emanera

- W razie pominięcia dawki leku, należy zażyć ją tak szybko jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę.
- Nie należy stosować dawki podwójnej (dwie dawki w tym samym czasie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy odstawić lek Emanera i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- Żółta skóra, ciemne zabarwienie moczu oraz zmęczenie, które mogą być objawami chorób wątroby.
Powyższe działania niepożądane występują rzadko i dotyczą mniej niż 1 na 1 000 pacjentów.
- Świszczący oddech, obrzęk ust, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenia lub trudności w połykaniu (ciężka reakcja alergiczna).
Powyższe działania niepożądane występują rzadko i dotyczą mniej niż 1 na 1 000 pacjentów.
- Nagłe wystąpienie ciężkiej wysypki lub zaczerwienienia skóry z pęcherzami lub złuszczeniem się skóry. Mogą również pojawić się pęcherze i krwawienie z warg, oczu, jamy ustnej, nosa i narządów rodnych. Wysypki mogą rozwinąć się w poważne, rozległe uszkodzenie skóry (złuszczenie się naskórka i powierzchniowych błon śluzowych) z konsekwencjami zagrażającymi życiu. Może to być "rumień wielopostaciowy", "zespół Stevensa-Johnsona", "toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka" lub "reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi".
Powyższe działania niepożądane występują bardzo rzadko i dotyczą mniej niż 1 na 10 000 pacjentów.

Inne działania niepożądane obejmują:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Ból głowy.
- Wpływ na żołądek lub jelita: biegunka, bóle brzucha, zaparcia, wzdęcia (z oddawaniem wiatrów).
- Nudności lub wymioty.
- Łagodne polipy żołądka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- Obrzęk stóp i kostek.
- Zaburzenia snu (bezsennaść).
- Zawroty głowy, uczucie mrowienia, senność.
- Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego (uczucie wirowania).
- Suchość w jamie ustnej.
- Zmiany w wynikach badań krwi obrazujących czynność wątroby.
- Wysypka skórna, guzkowata wysypka (pokrzywka), swędzenie skóry.
- Złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa (jeśli lek Emanera jest stosowany w dużych dawkach i przez długi okres czasu).

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- Zaburzenia krwi, takie jak zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia) lub płytek krwi (trombocytopenia). Może to powodować osłabienie, łatwe tworzenie się siniaków oraz sprzyja zakażeniom.
- Małe stężenie sodu we krwi. Może to powodować osłabienie, wymioty oraz skurcze.
- Uczucie pobudzenia, dezorientacji lub przygnębienia.
- Zaburzenia smaku.
- Zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie.
- Nagła zadyszka lub duszność (skurcz oskrzeli).
- Zapalenie jamy ustnej.

- Zakażenie grzybicze zwane pleśniawką, które może atakować jelita.
- Choroby wątroby, łącznie z żółtaczką, która powoduje żółte zabarwienie skóry, ciemne zabarwienie moczu i zmęczenie.
- Utrata włosów (łysienie).
- Wysypka skórna po ekspozycji na światło słoneczne.
- Bóle stawów lub mięśni.
- Złe samopoczucie i brak energii.
- Nasilone pocenie się.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Zaburzenia liczby krwinek, takie jak niedobór białych krwinek (agranulocytoza).
- Agresja.
- Omamy (widzenie, słyszenie lub wyczuwanie rzeczy, których nie ma).
- Ciężkie choroby wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu.
- Nagłe pojawienie się ciężkiej wysypki lub pęcherzy lub złuszczenie się skóry. Objawom tym może towarzyszyć wysoka gorączka i bóle stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi).
- Osłabienie siły mięśniowej.
- Ciężkie choroby nerek.
- Powiększone piersi u mężczyzn.

Działania niepożądane o nieznannej częstotliwości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Jeżeli przyjmowano lek Emanera przez okres dłuższy niż trzy miesiące, istnieje możliwość, zmniejszenia stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może objawiać się jako zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientacja, drgawki, zawroty głowy, przyspieszona akcja serca. W razie zaobserwowania któregoś z powyższych objawów, należy o tym niezwłocznie poinformować lekarza. Małe stężenie magnezu może prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zalecić regularne przeprowadzanie badań krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.
- Zapalenie jelita (prowadzące do biegunki).
- Wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

W bardzo rzadkich przypadkach, lek Emanera może niekorzystnie wpływać na białe krwinki, prowadząc do niedoboru odporności. W razie wystąpienia zakażeń, z takimi objawami jak gorączka z **bardzo złym** samopoczuciem, lub gorączka z oznakami zakażenia miejscowego, takimi jak ból szyi, gardła lub jamy ustnej lub też trudności w oddawaniu moczu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu przeprowadzenia badań krwi wykluczających agranulocytozę (niedobór białych krwinek). Bardzo ważne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu leku.

Nie należy niepokoić się powyższym wykazem działań niepożądanych. Żadne z nich może się nie pojawić.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Emanera

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po skrócie „EXP”. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.

Nr serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Blistry z folii OPA/Aluminium/PE + środek pochłaniający wilgoć/Aluminium:

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Emanera

- Substancją czynną leku jest ezomeprazol. Każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 20 mg lub 40 mg ezomeprazolu, w postaci dwuwodnej soli magnezowej.
- Pozostałe składniki to sacharoza, skrobia kukurydziana, powidon K30, sodu laurylosiarczan, alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3000, makrogol 6000, talk, magnezu węglan ciężki, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30% oraz polysorbat 80 w peletkach w rdzeniu kapsułki oraz żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171) i żelaza tlenek czerwony (E 172) w otoczce kapsułki. Patrz punkt 2 „Emanera zawiera sacharozę i sól”.

Jak wygląda lek Emanera i co zawiera opakowanie

20 mg: jasnoróżowe kapsułki dojelitowe, twarde. Kapsułka zawiera peletki koloru białego do prawie białego.

40 mg: różowawe kapsułki dojelitowe, twarde. Kapsułka zawiera peletki koloru białego do prawie białego.

Opakowania: 7, 14, 28, 56, 60, 84 lub 90 kapsulek w blistrach, w pudełku tekturowym

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa leku
Austria, Dania, Finlandia, Islandia, Norwegia	Esomeprazol Krka
Bułgaria, Czechy, Polska, Rumunia, Słowacja	Emanera
Węgry	20 mg: Emozul Control 40 mg: Emanera
Estonia, Łotwa, Litwa	Escadra

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 14.12.2023

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podawanie przez sondę do żołądka (≥ 16 rozmiaru w skali French)

1. Otworzyć kapsułkę i włożyć peletki do odpowiedniej strzykawki. Napęlnić strzykawkę około 25 ml wody i około 5 ml powietrza.
W przypadku stosowania niektórych rodzajów sondy należy wymieszać peletki z 50 ml wody, aby uniknąć zatkania nimi sondy.
2. Niezwłocznie po dodaniu wody należy potrząsnąć strzykawką, aby peletki wymieszały się równomiernie.
3. Należy odwrócić strzykawkę końcówką do podawania do góry i sprawdzić czy nie jest ona zatkana.
4. Połączyć końcówki sondy i strzykawki, trzymając strzykawkę skierowaną do góry.
5. Należy potrząsnąć strzykawką i odwrócić strzykawkę końcówką do podawania do dołu. Natychmiast podać 5 do 10 ml do sondy. Po podaniu należy odwrócić strzykawkę końcówką do góry i wstrząsnąć (należy trzymać strzykawkę końcówką do podawania do góry tak, aby uniknąć jej zatkania).
6. Należy odwrócić strzykawkę końcówką do podawania do dołu i natychmiast podać kolejne 5 do 10 ml do sondy. Należy powtarzać te czynności aż strzykawka będzie pusta.
7. Jeśli to konieczne, napęlnić strzykawkę 25 ml wody i 5 ml powietrza i powtórzyć czynność opisaną w punkcie 5 tak, aby usunąć osad, który mógł pozostać w strzykawce. W przypadku stosowania niektórych rodzajów sond, może być konieczne dodanie 50 ml wody.