

Prospect: Informații pentru utilizator

**Emanera 20 mg capsule gastrorezistente
Emanera 40 mg capsule gastrorezistente
esomeprazol**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Emanera și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Emanera
3. Cum să utilizați Emanera
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Emanera
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Emanera și pentru ce se utilizează

Emanera conține o substanță care se numește esomeprazol. Acesta aparține unui grup de medicamente numit inhibitori de pompă de protoni. Aceste medicamente acționează prin reducerea cantității de acid pe care o produce stomacul dumneavoastră.

Emanera este utilizat la:

Adulți

- Boala de reflux gastro-esofagian (BRGE). Această boală apare când acidul din stomac scapă în esofag (tubul care unește gâtul cu stomacul) determinând durere, inflamație și arsuri în capul pieptului. Medicamentul este administrat pentru:
 - vindecarea esofagului care prezintă leziuni sau inflamații
 - prevenirea reapariției acestor afecțiuni
 - ameliorarea simptomelor neplăcute care apar deseori în cazul acestor afecțiuni
- Ulcerele de la nivelul stomacului sau părții superioare a intestinului (duoden) care sunt infectate cu o bacterie numită "*Helicobacter pylori*". Dacă prezentați o astfel de afecțiune, medicul dumneavoastră vă poate prescrie și acest medicament, în asociere cu anumite antibiotice, pentru:
 - a vindeca ulcerele duodenale asociate cu infecția cu *Helicobacter pylori*
 - a preveni reapariția ulcerelor asociate cu infecția cu această bacterie
- Ulcerele de la nivelul stomacului determinate de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS). Acest medicament este administrat pentru:
 - vindecarea ulcerelor stomacului determinate de AINS
 - prevenirea apariției ulcerelor stomacului și duodenului atunci când luați AINS
- Tratamentul de lungă durată, după prevenirea resângerărilor din ulcerele gastro-duodenale prin administrare intravenoasă de esomeprazol.

- Cantitate prea mare de acid gastric, determinată de o tumoră de la nivelul pancreasului (sindrom Zollinger-Ellison).

Adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste

- Boală de reflux gastro-esofagian (BRGE). Această boală apare când acidul din stomac urcă înapoi în esofag (segmentul din tubul digestiv care face legătura între faringe și stomac) determinând durere, inflamație și arsuri în capul pieptului.
- Ulcere la nivelul stomacului sau la nivelul părții superioare a intestinului (duoden) infectate cu un tip de bacterie denumită *Helicobacter pylori*. Dacă aveți această afecțiune, medicul dumneavoastră vă poate prescrie și alte antibiotice pentru a trata infecția și pentru a permite ulcerului să se vindece.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Emanera

Nu luați Emanera

- Dacă sunteți alergic la esomeprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate în secțiunea 6).
- Dacă sunteți alergic la alte medicamente inhibitoare ale pompei de protoni (de exemplu, pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- Dacă luați un medicament care conține nelfinavir (utilizat pentru tratarea infecției cu HIV).
- Dacă ați dezvoltat vreodată o erupție severă pe piele sau exfolierea pielii, apariția de bășici și/sau afte bucale după ce ați luat Emanera sau alte medicamente înrudite.

Nu luați Emanera dacă vi se aplică oricare dintre cele de mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Emanera.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Emanera dacă:

- Aveți probleme hepatice severe.
- Aveți probleme renale severe.
- Aveți deficiență de vitamina B12.
- Ați avut vreodată o reacție cutanată după un tratament cu un medicament similar cu Emanera care reduce acidul gastric.
- Urmează să vi se facă un test de sânge specific (Cromogranina A).

Erupții și simptome cutanate

Dacă vă apare o erupție pe piele, în special în zonele expuse la soare, spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil, deoarece este posibil să fie nevoie să întrerupeți tratamentul cu Emanera. Nu uitați să menționați, de asemenea, orice alte efecte negative, cum ar fi dureri la nivelul articulațiilor.

În asociere cu tratamentul cu Emanera au fost raportate reacții grave la nivelul pielii, inclusiv sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (RMESS). Încetați să utilizați Emanera și solicitați asistență medicală imediat dacă observați oricare dintre simptomele legate de aceste reacții grave la nivelul pielii, descrise la pct. 4.

Emanera poate ascunde simptomele altor boli. **Ca urmare, dacă vi s-a întâmplat oricare dintre situațiile următoare înainte să luați Emanera sau în timpul tratamentului, trebuie să discutați imediat cu medicul dumneavoastră:**

- Pierdeți în greutate mult, fără vreun motiv, și aveți probleme la înghițire.
- Prezentați durere la nivelul stomacului sau indigestie.
- Începeți să vărsați alimente sau sânge.
- Eliminați materii fecale de culoare neagră (cu sânge).

Dacă vi s-a prescris Emanera „la nevoie”, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă simptomele sunt persistente sau își schimbă caracteristicile.

Dacă faceți tratament cu un inhibitor al pompei de protoni, cum este Emanera, în special pentru o perioadă mai mare de un an, poate crește ușor riscul fracturii la nivelul șoldului, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (care pot crește riscul osteoporozei).

Copii cu vârsta sub 12 ani

Emanera nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Emanera împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală. Acest lucru se datorează faptului că Emanera poate afecta felul în care alte medicamente acționează și unele medicamente pot avea efecte asupra Emanera.

Nu luați Emanera dacă utilizați următorul medicament:

- Nelfinavir (utilizat în tratamentul infecției cu HIV).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre medicamentele următoare:

- Atazanavir (utilizat în tratamentul infecției cu HIV).
- Ketoconazol, itraconazol sau voriconazol (utilizate în tratamentul infecțiilor determinate de fungi).
- Digoxin (utilizat în tratamentul bolilor inimii).
- Erlotinib (utilizat în tratamentul cancerului).
- Citalopram, imipramină sau clomipramină (utilizate în tratamentul depresiei).
- Diazepam (utilizat pentru tratamentul anxietății, relaxarea mușchilor sau în epilepsie).
- Fenitoină (utilizată în epilepsie). Dacă utilizați fenitoină, medicul dumneavoastră va dori să vă monitorizeze când începeți sau întrerupeți tratamentul cu Emanera.
- Medicamente utilizate pentru subțierea sângelui, cum este warfarina; medicul dumneavoastră va dori să vă monitorizeze când începeți sau întrerupeți tratamentul cu Emanera.
- Cilostazol (utilizat în tratamentul claudicației intermitente – durere care apare în picioare în timpul mersului pe jos, cauzată de aportul insuficient de sânge).
- Cisapridă (utilizată pentru indigestie și senzație de arsură în capul pieptului).
- Metotrexat (medicament chimioterapic utilizat în doze mari pentru tratamentul cancerului) – dacă luați doze mari de metotrexat, medicul dumneavoastră poate întrerupe temporar tratamentul cu Emanera.
- Clopidogrel (utilizat în prevenirea formării cheagurilor de sânge).
- Tacrolimus (utilizat în transplantul de organe).
- Rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei).
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată în tratamentul depresiei ușoare).

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibioticele amoxicilină și claritromicină, precum și Emanera, pentru tratamentul ulcerelor determinate de infecția cu *Helicobacter pylori*, este foarte important să-i spuneți dacă luați orice alte medicamente.

Emanera împreună cu alimente și băuturi

Capsulele pot fi luate cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți să luați Emanera în acest timp.

Nu se știe dacă Emanera trece în laptele matern. Ca urmare, Emanera nu trebuie utilizat dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Emanera să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, reacții adverse cum sunt amețelile sau tulburările de vedere pot apărea mai puțin frecvent sau rar (vezi pct.4). Dacă acestea apar, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Emanera conține zahăr și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu sub 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să utilizați Emanera

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Dacă luați acest medicament un timp îndelungat, medicul dumneavoastră va dori să vă monitorizeze (în special dacă luați medicamentul mai mult de un an).
- Dacă vi s-a prescris Emanera „la nevoie”, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă simptomele se schimbă.

Ce doză trebuie administrată

- Medicul dumneavoastră vă va spune câte capsule trebuie să luați și pentru cât timp. Acest lucru depinde de afecțiunea, vârsta și de starea ficatului dumneavoastră.
- Dozele recomandate sunt descrise în paragrafele următoare.

Adulți cu vârsta de 18 ani și peste

Tratamentul senzației de arsură din capul pieptului determinată de boala de reflux gastro-esofagian (BRGE):

- Dacă medicul dumneavoastră determină că esofagul dumneavoastră este ușor lezat, doza uzuală recomandată este de o capsulă gastrorezistentă de Emanera 40 mg, o dată pe zi, timp de 4 săptămâni; dacă vindecarea esofagului este incompletă, medicul dumneavoastră vă poate recomanda încă 4 săptămâni de tratament.
- După vindecarea esofagului, doza uzuală este de o capsulă gastrorezistentă de Emanera 20 mg, o dată pe zi.
- Dacă esofagul dumneavoastră nu prezintă leziuni, doza uzuală este de o capsulă gastrorezistentă de Emanera 20 mg pe zi; după stabilizarea situației, medicul dumneavoastră vă poate indica tratament la nevoie, în doză de până la maxim o capsulă gastrorezistentă de Emanera 20 mg pe zi.
- Dacă aveți probleme severe la nivelul ficatului, medicul dumneavoastră vă poate da o doză mai mică de medicament.

Tratamentul ulcerelor determinate de infecția cu *Helicobacter pylori* și prevenirea revenirii bolii:

- Doza recomandată este de o capsulă gastrorezistentă de Emanera 20 mg, de două ori pe zi, timp de o săptămână.
- Medicul dumneavoastră vă va indica, de asemenea, să luați și antibiotice, de exemplu amoxicilină și claritromicină.

Tratamentul ulcerelor de la nivelul stomacului, determinate de medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (AINS):

- Doza recomandată este de o capsulă gastrorezistentă de Emanera 20 mg o dată pe zi, timp de 4 până la 8 săptămâni.

Prevenirea ulcerelor de la nivelul stomacului dacă luați medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS):

- Doza recomandată este de o capsulă gastrorezistentă de Emanera 20 mg o dată pe zi.

Tratamentul de lungă durată, după prevenirea resângerărilor din ulcerele gastro-intestinale prin administrare intravenoasă de esomeprazol:

- Doza recomandată este de o capsulă gastrorezistentă de Emanera 40 mg, o dată pe zi, timp de 4 săptămâni.

Tratamentul cantității prea mari de acid gastric, determinată de o tumoră de la nivelul pancreasului (sindrom Zollinger-Ellison):

- Doza recomandată este de o capsulă gastrorezistentă de Emanera 40 mg, de două ori pe zi.
- Medicul dumneavoastră va ajusta doza, în funcție de necesitate și va decide cât timp trebuie să luați medicamentul. Doza maximă este de 80 mg, de două ori pe zi.

Adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste

Tratamentul senzației de arsură din capul pieptului determinată de boala de reflux gastro-esofagian (BRGE):

- Dacă medicul dumneavoastră a descoperit că segmentul din tubul digestiv care face legătura între faringe și stomac (esofag) a fost ușor afectat, doza recomandată este de o capsulă gastrorezistentă de Emanera 40 mg o dată pe zi, timp de 4 săptămâni; medicul dumneavoastră vă poate spune să continuați cu aceeași doză alte 4 săptămâni, dacă afecțiunea de la nivelul esofagului nu s-a vindecat.
- Dacă afecțiunea de la nivelul esofagului s-a vindecat, doza recomandată este de o capsulă gastrorezistentă de Emanera 20 mg o dată pe zi.
- Dacă esofagul nu a fost afectat, doza recomandată este de o capsulă gastrorezistentă de Emanera 20 mg pe zi.
- Dacă aveți probleme severe cu ficatul, medicul dumneavoastră vă poate da o doză mai mică.

Tratamentul ulcerelor determinate de infecția cu *Helicobacter pylori* și prevenirea reapariției acestor ulcere:

- Doza recomandată este de o capsulă gastrorezistentă de Emanera 20 mg de două ori pe zi, timp de o săptămână.
- Medicul dumneavoastră vă va spune să luați împreună cu Emanera și antibiotice, de exemplu amoxicilină și claritromicină.

Folosirea acestui medicament

- Puteți lua capsulele la orice oră din zi.
- Puteți lua capsulele cu alimente sau pe stomacul gol.
- Înghițiți capsulele întregi, cu un pahar cu apă. Nu mestecați și nu sfărâmați capsulele. Aceasta deoarece capsulele conțin pelete care împiedică medicamentul să fie dizolvat de către acidul din stomac. Este important ca peletele să nu fie distruse.

Ce trebuie să faceți dacă aveți dificultăți la înghițirea capsulelor

- Dacă aveți probleme la înghițirea capsulelor:
 - Desfaceți capsulele, goliți-le într-o jumătate de pahar cu apă plată (neacidulată). Nu utilizați alte lichide.
 - Beți amestecul imediat sau în decurs de 30 de minute. Întotdeauna amestecați conținutul înainte de înghițire.
 - Pentru a vă asigura că ați înghițit tot medicamentul, puneți în pahar apă până la jumătate și beți-l. Peletele conțin medicamentul; nu le mestecați sau sfărâmați.
- Dacă nu puteți înghiți, peletele pot fi dispersate în apă și puse într-o seringă. Apoi pot fi administrate printr-un tub direct în stomacul dumneavoastră (sondă gastrică).

Copii cu vârsta sub 12 ani

Emanera nu este recomandată copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la vârstnici.

Dacă utilizați mai mult Emanera decât trebuie

Dacă luați mai mult decât trebuie din Emanera, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Emanera

- Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte. Dacă se apropie deja momentul pentru următoarea doză, nu mai luați doza uitată.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată (adică două doze în același timp).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, întrerupeți utilizarea Emanera și adresați-vă imediat medicului:

- Îngălbenire a pielii, urină închisă la culoare și oboseală, care pot fi simptome ale problemelor de la nivelul ficatului. Aceste reacții sunt rare și pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane.
- Apariția bruscă a unei respirații șuierătoare, umflarea buzelor, limbii și gâtului sau a corpului, erupție trecătoare pe piele, leșin sau dificultăți la înghițire (reacție alergică severă). Aceste reacții sunt rare și pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane.
- Apariția bruscă a unei erupții severe sau înroșire a pielii, cu apariția de vezicule sau descumări. De asemenea, pot apărea vezicule severe și sângerare la nivelul buzelor, ochilor, gurii, nasului și la nivelul organelor genitale. Erupțiile de la nivelul pielii pot evolua spre leziuni grave și întinse (descumarea epidermei și a membranelor superficiale ale mucoaselor), având consecințe care pun în pericol viața. Poate fi vorba de "eritemul polimorf", "sindromul Stevens-Johnson", "necroliza epidermică toxică". Aceste reacții sunt foarte rare și pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane.
- Erupție extinsă pe piele, febră cu valori mari și noduli limfatici măriți (sindrom RMES sau sindrom de hipersensibilitate la medicament) . Aceste reacții sunt foarte rare și pot afecta până la 1 din 10 000 persoane.

Alte reacții adverse includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Durere de cap.
- Reacții la nivelul stomacului sau intestinului: diaree, durere la nivelul stomacului, constipație, vânturi (flatulență).
- Senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături).
- Polipi necanceroși la nivelul stomacului.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Umflare a picioarelor și gleznelor.
- Tulburări ale somnului (insomnie).
- Amețeli, furnicături, cum ar fi senzația de „înțepături de ace”, somnolență.
- Senzație de rotire (vertij).
- Uscare a gurii.
- Modificări ale testelor de sânge care verifică modul cum funcționează ficatul.

- Eruptie trecătoare pe piele, blânde (urticarie) și mâncărime la nivelul pielii.
- Fractură de șold, a încheieturii mâinii sau a coloanei vertebrale (dacă Emanera este utilizată în doze mari sau o perioadă îndelungată de timp).

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane)

- Probleme la nivelul sângelui, cum sunt scăderea numărului celulelor albe din sânge (leucopenie) sau a plachetelor (trombocitopenie). Acestea pot determina slăbiciune, apariția mai ușoară de vânătăi sau infecții.
- Valori mici ale sodiului în sânge. Acestea pot determina slăbiciune, stare de rău (vărsături) și crampe.
- Agitație, confuzie sau depresie.
- Modificări ale gustului.
- Probleme ale vederii, cum este vedere încețoșată.
- Apariția bruscă a respirației șuierătoare sau scurtarea respirației (bronhospasm).
- Apariția de inflamații în gură.
- Apariția unei infecții determinată de fungi, numită candidoză, care poate afecta intestinul.
- Probleme la nivelul ficatului, incluzând icterul care determină îngălbenirea pielii, urină închisă la culoare și oboseală.
- Pierdere a părului (alopecie).
- Eruptie trecătoare pe piele la expunerea la soare.
- Dureri ale încheieturilor (artralgie) sau ale mușchilor (mialgie).
- Stare generală modificată și lipsa energiei.
- Transpirație abundentă.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane)

- Modificări ale numărului de celule din sânge, inclusiv lipsa celulelor albe (agranulocitoză).
- Agresivitate.
- Văzul, percepția și auzul unor lucruri care nu există (halucinații).
- Probleme severe la nivelul ficatului, care duc la insuficiență hepatică și inflamație la nivelul creierului.
- Apariția bruscă a unei erupții severe pe piele sau apariția de vezicule sau descumări. Acestea pot fi asociate cu febră mare și dureri articulare (eritem poliform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice).
- Slăbiciune musculară.
- Probleme severe ale rinichilor.
- Creșterea sânilor la bărbați.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Dacă luați Emanera mai mult de trei luni, este posibil ca nivelul magneziului în sângele dumneavoastră să scadă. Valorile scăzute ale magneziului pot determina oboseală, contracții involuntare ale mușchilor, dezorientare, convulsii, amețeală, creșterea frecvenței bătăilor inimii. Dacă aveți oricare dintre simptomele acestea, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Valorile scăzute ale magneziului pot, de asemenea, să determine scăderea valorilor potasiului și calciului din sânge. Medicul dumneavoastră poate prescrie efectuarea regulată de analize de sânge pentru urmărirea concentrațiilor de magneziu din sânge.
- Inflamarea intestinului (care poate determina diaree).
- Eruptie trecătoare pe piele, posibil însoțită de dureri articulare.

În cazuri foarte rare, Emanera poate afecta celulele albe ale sângelui, ducând până la deficiența sistemului imunitar. Dacă aveți o infecție cu simptome, cum sunt febră cu stare generală **sever** afectată, sau febră cu simptome locale de infecție, cum sunt durerea în gât sau de la nivelul gurii, sau dificultăți la urinare, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai repede posibil, pentru a exclude, cu ajutorul testelor de sânge, eventuala lipsă a celulelor albe (agranulocitoză). La consult, este important să spuneți cu ce medicamente ați făcut tratament.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Emanera

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Blister din OPA-Al-PE+desicant/Al+PE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Blister din OPA-Al-PVC/Al

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Flacon din PEÎD

A se păstra recipientul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Emanera

- Substanța activă este esomeprazolul. Fiecare capsulă gastrorezistentă conține esomeprazol 20 mg sau 40 mg (sub formă de magneziu dihidrat).
- Celelalte componente sunt: zahăr, amidon de porumb, povidonă K30, laurilsulfat de sodiu, alcool polivinilic, dioxid de titan (E171), macrogol 3000, macrogol 6000, talc, carbonat de magneziu greu, copolimer acid metacrilic-acrilat de etil (1:1) și polisorbitat 80 în peletele din conținutul capsulei, și gelatină, dioxid de titan (E171) și oxid roșu de fer (E172) în învelișul capsulei. Vezi pct. 2 "Emanera conține zahăr și sodiu".

Cum arată Emanera și conținutul ambalajului

Corpul și capacul capsulei gastrorezistente de 20 mg sunt de culoare roz deschis. Conținutul capsulei este format din pelete de culoare albă până la aproape albă.

Corpul și capacul capsulei gastrorezistente de 40 mg sunt de culoare roz închis. Conținutul capsulei este format din pelete de culoare albă până la aproape albă.

Capsulele sunt disponibile în cutii cu blistere a 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 și 100 capsule și în cutie cu flacon din plastic cu 98 capsule. Capsula desicantă din flacon nu este comestibilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Austria, Danemarca, Finlanda, Islanda, Norvegia	Esomeprazol Krka
Bulgaria, Cehia, Polonia, România, Republica Slovacă	Emanera
Ungaria	20 mg: Emozul Control 40 mg: Emanera
Estonia, Letonia, Lituania	Escadra

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, <http://www.anm.ro/>.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Administrare prin tub gastric (≥ 16 dimensiune franceză)

1. Deschideți capsula și goliți peletele într-o seringă adecvată și umpleți seringă cu aproximativ 25 ml de apă și 5 ml de aer.
Pentru unele tuburi, este necesară dispersia în 50 ml apă, pentru a preveni înfundarea tubului.
2. Agitați imediat seringă, pentru a distribui uniform granulele în amestec.
3. Țineți seringă cu vârful în sus și verificați ca vârful să nu fie înfundat.
4. Atașați seringă la tubul gastric, menținând în același timp poziția cu vârful în sus.
5. Se agită seringă și se întoarce cu vârful în jos. Injectați imediat 5 - 10 ml în tub. După injectare, se întoarce seringă și se agită (seringa se menține cu vârful îndreptat în sus, pentru a evita înfundarea vârfului).
6. Întoarceți seringă cu vârful în jos și injectați imediat încă 5 – 10 ml în tubul gastric. Repetați această procedură până când seringă se golește.
7. Umpleți seringă cu 25 ml apă și 5 ml aer și repetați pasul 5 dacă este necesar, pentru a injecta orice sediment rămas în seringă. Pentru unele tuburi, sunt necesari 50 ml apă.