

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Еманера® 20 mg стомашно-устойчиви твърди капсули
Еманера® 40 mg стомашно-устойчиви твърди капсули
езомепразол

Emanera® 20 mg hard gastro-resistant capsules
Emanera® 40 mg hard gastro-resistant capsules
esomeprazole

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Еманера и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Еманера
3. Как да приемате Еманера
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Еманера
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20100136/37
Решение №	BG/MA/MP - 64299-300 09-01-2024
Одобрение №	/

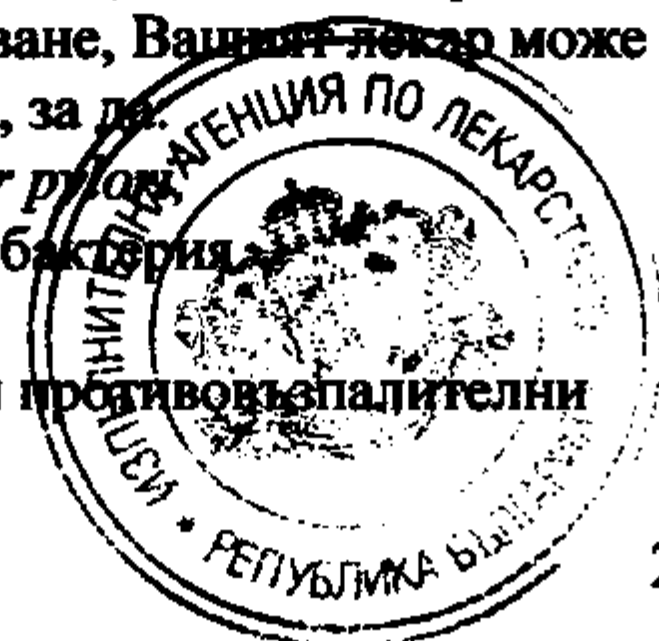
1. Какво представлява Еманера и за какво се използва

Еманера съдържа лекарство, наречено езомепразол. То принадлежи към групата лекарства, наречени „инхибитори на протонната помпа“. Те действат като намаляват количеството на стомашна киселина, която стомахът Ви произвежда.

Еманера се използва при:

Възрастни:

- "Гастро-езофагеална рефлуксна болест" (ГЕРБ). Това е състояние, при което киселина от стомаха се връща в хранопровода (тръбата, която свързва гърлото със стомаха) и причинява болка, възпаление и киселини. Това лекарство се прилага за:
 - лечение на хранопровода, ако той е увреден или възпален,
 - спиране на възобновяването на тези състояния,
 - облекчаване на неприятните симптоми, които често се срещат при тези състояния.
- Язви на стомаха или горната част на червата (дванадесетопръстника), които са заразени с бактерия, наречена "*Helicobacter pylori*". Ако имате това заболяване, Вашият лекар може да предпише това лекарство в комбинация с някои антибиотици, за да:
 - лекува дуоденални язви, причинени от бактерията *Helicobacter pylori*,
 - предотвратяване на повторната поява на язви, свързани с тази бактерия.
- Стомашни язви, причинени от лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).



Това лекарство се прилага за:

- лечение на язви на стомаха, причинени от НСПВС
- предпазване от язви на стомаха и дванадесетопръстника, ако приемате НСПВС
- Продължително лечение при предотвратяване на повторно кървене на язви с интравенозно приложение на езомепразол.
- Твърде много киселина в стомаха, причинени от туморно образование в панкреаса (синдром на Zollinger-Ellison).

Юноши на възраст на и над 12-годишна възраст

- "Гастро-езофагеална рефлуксна болест" (ГЕРБ). Това е състояние, при което киселина от стомаха се връща в хранопровода (тръбата, която свързва гърлото със стомаха) и причинява болка, възпаление и киселини.
- Язви на стомаха или горната част на червата (дванадесетопръстника), които са заразени с бактерия, наречена "*Helicobacter pylori*". Ако имате това заболяване, Вашият лекар може да предпише това лекарство в комбинация с някои антибиотици, които да подпомогнат заздравяването на язвата.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Еманера

Не приемайте Еманера

- Ако сте алергични към езомепразол или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- Ако сте алергични към други лекарства, инхибитори на протонната помпа (напр. пантопразол, лансопразол, рабепразол, омепразол).
- Ако приемате нелфинавир (лекарство, използвано за лечение на HIV-инфекция).

Не приемайте Еманера, ако нещо от гореизброеното се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Еманера.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Еманера, ако:

- имате тежки чернодробни проблеми,
- имате сериозни проблеми с бъбреците,
- имате недостиг на витамин В12,
- някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Еманера, което намалява стомашната киселина,
- трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А)

Обрив и кожни симптоми

Ако получите обрив по кожата, особено в участъци, изложени на слънце, информирайте Вашия лекар веднага когато Ви бъде възможно, тъй като може да се наложи да спрете лечението с Еманера. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни последствия, като болка в ставите.

При пациенти, приемащи езомепразол, са настъпили сериозни кожни обриви (вижте също точка 4). Обривът може да включва язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и конюнктивата (червени и подути очи). Тези сериозни кожни обриви често настъпват след проявени грипоподобни симптоми като температура, главоболие, болки в тялото. Обривът може да покрие големи части от тялото с мехури и белене на кожата. Ако по което и да е време на лечението (дори след няколко седмици) развиете обрив или някой от тези кожни симптоми, спрете приема на това лекарство и незабавно се свържете с Вашия лекар.



Еманера може да прикрие симптомите на други заболявания. **Затова, ако нещо от следното се случи с Вас, преди да започнете да приемате Еманера или докато я приемате, консултирайте се с Вашия лекар незабавно:**

- Вие губите много от телото си без причина и имате проблеми с преглъщането.
- Имате болки в стомаха или лошо храносмилане.
- Започвате да повръщате храна или кръв.
- Имате черни изпражнения (кървави изпражнения).

Ако Ви е била предписана Еманера „при нужда“ трябва да се свържете с Вашия лекар, ако симптомите продължават или променят характера си.

Приемът на инхибитори на протонната помпа като Еманера, особено за период, по-дълъг от една година, може леко да повиши риска от появата на фрактури на бедрото, китката или гръбначния стълб. Уведомете Вашия лекар, ако страдате от остеопороза или приемате кортикостероиди (те могат да повишат риска от остеопороза).

Деца на възраст под 12 години

Еманера не се препоръчва при деца под 12 години.

Други лекарства и Еманера

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това включва и лекарства, отпускани без рецепта. Това е така, защото Еманера може да повлияе на начина, по който действат някои лекарства, и някои лекарства могат да окажат въздействие върху Еманера.

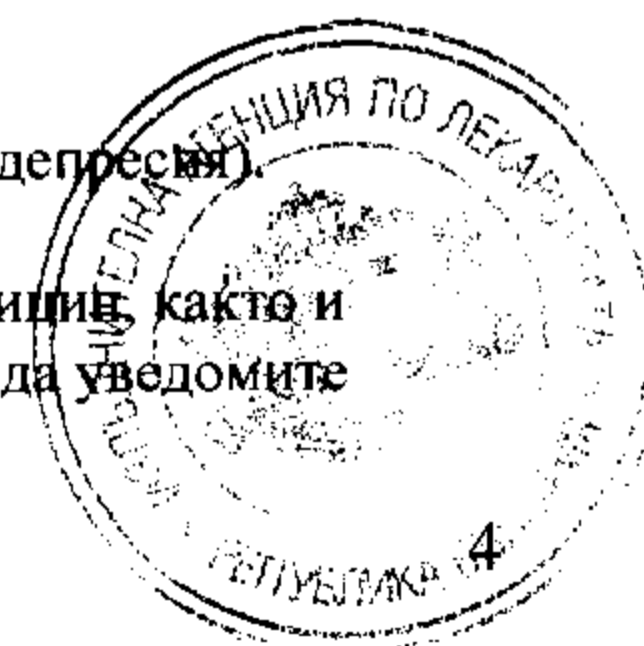
Не приемайте Еманера, ако приемате следните лекарства:

- Нелфинавир (използван за лечение на ХИВ-инфекция).

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- Атазанавир (използван за лечение на ХИВ-инфекция).
- Кетоназол, итраконазол или вориконазол (използвани за лечение на инфекции, причинени от гъбички).
- Дигоксин (използван за лечение на сърдечни проблеми).
- Ерлотиниб (използван за лечение на рак).
- Циталопрам, имипрамин или кломипрамин (използвани за лечение на депресия).
- Диазепам (използван за лечение на тревожност, за отпускане на мускулите или при епилепсия).
- Фенитоин (използва се при епилепсия). Ако приемате фенитоин, Вашият лекар ще трябва да Ви наблюдава, когато започвате или спрете приема на Еманера.
- Лекарства, които се използват за разреждане кръвта, като варфарин. Вашият лекар може да Ви наблюдава, когато започвате или спрете приема на Еманера.
- Цилостазол (използван за лечение на интермитентно накуцване – болка в краката, когато вървите, която е причинена от недостатъчно кръвоснабдяване).
- Цизаприд (използван при нарушено храносмилане и киселини).
- Метотрексат (химиотерапевтично лекарство, използвано за лечение на рак) – ако приемате високи дози метотрексат, Вашият лекар може временно да прекрати лечението Ви с Еманера.
- Клопидогрел (използван за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци (тромби)).
- Такролимус (използван при органични трансплантации).
- Рифампицин (за лечение на туберкулоза).
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използван за лечение на лека депресия).

Ако Вашият лекар Ви е предписал антибиотиците амоксицилин и кларитромицин, както и Еманера за лечение на язви, причинени от *Helicobacter pylori*, много е важно да уведомите Вашия лекар за всички други лекарства, които приемате.



Прием на Еманера с храни и напитки

Можете да приемате капсулите с храна или на празен стомах.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Вашият лекар ще реши дали може да приемате Еманера през това време.

Не е известно дали Еманера преминава в майчиното мляко. Следователно, не трябва да приемате Еманера, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Няма вероятност Еманера да повлияе върху способността Ви да шофирате или да работите с инструменти или машини. Въпреки това, нежелани реакции като замаяност и замъглено зрение могат да настъпят нечесто или рядко (вижте точка 4). Ако сте засегнати, не трябва да шофирате или да използвате машини.

Еманера съдържа захароза и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Еманера

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Ако приемате това лекарство за дълго време, Вашият лекар ще иска да Ви проследява (особено, ако сте го приемали за повече от една година).
- Ако Вашият лекар Ви е казал да приемате това лекарство само когато имате нужда от него, кажете на Вашия лекар, ако симптомите се променят.

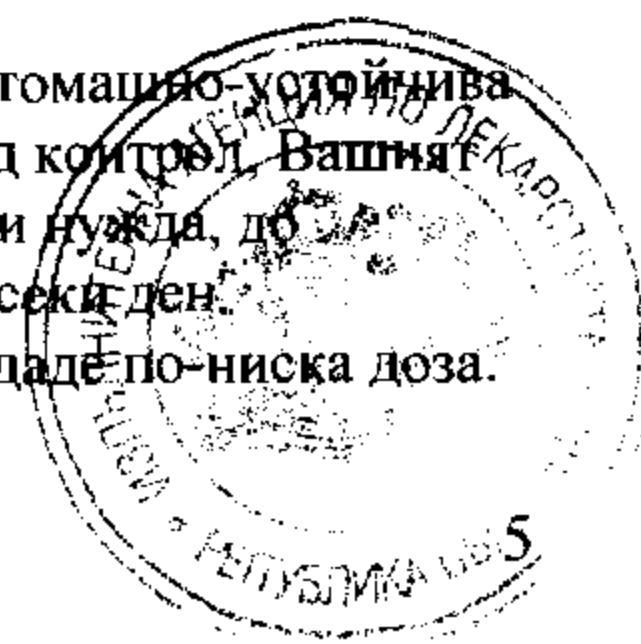
Колко да приемате

- Вашият лекар ще Ви каже колко капсули да приемате и колко дълго да ги вземате. Това ще зависи от Вашето състояние, на колко години сте и колко добре работи черният Ви дроб.
- Препоръчителните дози са дадени по-долу.

Възрастни на и над 18-годишна възраст

За лечение на киселини в стомаха, причинени от гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ):

- Ако Вашият лекар е установил, че хранопроводът (тръбата, през която храната стига от устата до стомаха) е леко увредена, препоръчителната доза е една стомашно-устойчива твърда капсула Еманера 40 mg, веднъж дневно, в продължение на 4 седмици. Вашият лекар може да Ви посъветва да вземате една и съща доза за още 4 седмици, ако хранопроводът все още не е излекуван.
- Препоръчителната доза след като вече хранопроводът е възстановен е една стомашно-устойчива твърда капсула Еманера 20 mg веднъж дневно.
- Ако хранопроводът не е бил увреден, препоръчителната доза е една стомашно-устойчива твърда капсула Еманера 20 mg всеки ден. След като състоянието е под контрол, Вашият лекар може да Ви каже да приемете лекарството, също така и само при нужда, до максимум една стомашно-устойчива твърда капсула Еманера 20 mg всеки ден.
- Ако имате тежки проблеми с черния дроб, Вашият лекар може да Ви даде по-ниска доза.



За лечение на язви, причинени от *Helicobacter Pylori* и за спиране на обратното връщане на киселина:

- Препоръчителната доза е една стомашно-устойчива твърда капсула Еманера 20 mg два пъти дневно в продължение на една седмица.
- Вашият лекар ще Ви посъветва да приемате и антибиотиците амоксицилин и кларитромицин.

За лечение на стомашни язви, причинени от НСПВС (нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства):

- Препоръчителната доза е една стомашно-устойчива твърда капсула Еманера 20 mg веднъж дневно в продължение на 4 до 8 седмици.

За предотвратяване появата на стомашни язви, ако приемате НСПВС (нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства):

- Препоръчителната доза е една стомашно-устойчива твърда капсула Еманера 20 mg веднъж дневно

За приложение като продължително лечение при предотвратяване на повторно кървене на язви с интравенозно приложение на езомепразол:

- Препоръчителната доза е една стомашно-устойчива твърда капсула Еманера 40 mg веднъж дневно в продължение на 4 седмици.

За лечение на прекалено много киселина в стомаха, причинено от туморно образование в панкреаса (синдром на Zollinger-Ellison):

- Препоръчителната доза е една стомашно-устойчива твърда капсула Еманера 40 mg два пъти на ден.
- Вашият лекар ще коригира дозата в зависимост от Вашите нужди и ще реши колко дълго трябва да приемате лекарството. Максималната доза е 80 mg два пъти дневно.

Юноши на и над 12-годишна възраст

За лечение на киселини в стомаха, причинени от гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ):

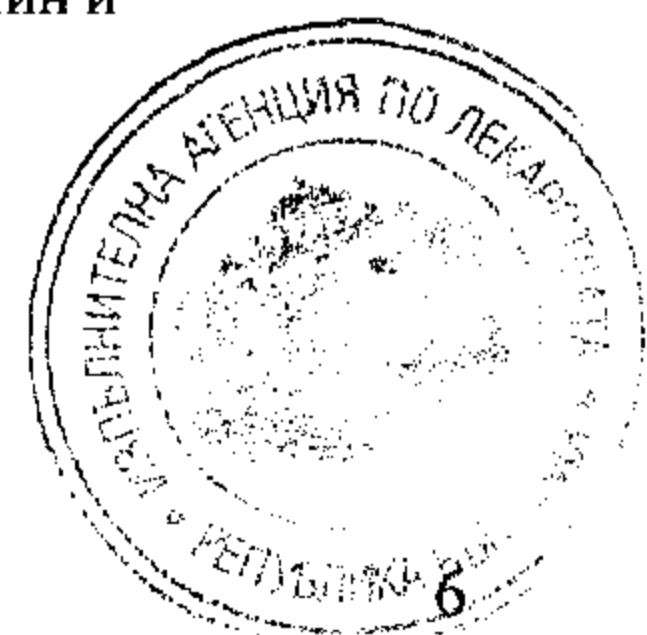
- Ако Вашият лекар е установил, че хранопроводът (тръбата, през която храната стига от устата до стомаха) е леко увредена, препоръчителната доза е една стомашно-устойчива твърда капсула Еманера 40 mg, веднъж дневно, в продължение на 4 седмици. Вашият лекар може да Ви посъветва да вземате една и съща доза за още 4 седмици, ако хранопроводът все още не е излекуван.
- Препоръчителната доза след като вече хранопроводът е възстановен е една стомашно-устойчива твърда капсула Еманера 20 mg веднъж дневно.
- Ако хранопроводът не е бил увреден, препоръчителната доза е една стомашно-устойчива твърда капсула Еманера 20 mg всеки ден.
- Ако имате тежки проблеми с черния дроб, Вашият лекар може да Ви даде по-ниска доза.

За лечение на язви, причинени от *Helicobacter Pylori* и за спиране на обратното връщане на киселина:

- Препоръчителната доза е една стомашно-устойчива твърда капсула Еманера 20 mg два пъти дневно в продължение на една седмица.
- Вашият лекар ще Ви посъветва да приемате и антибиотиците амоксицилин и кларитромицин.

Прием на лекарството

- Може да приемате капсулите по всяко време на деня.
- Може да приемате капсулите с храна или на празен стомах.



- Погълтайте капсулите цели, с чаша вода. Капсулите не трябва да се дъвчат или чупят. Това е така, защото капсулите съдържат обвити пелети, които спират лекарството да бъде разрушено от киселината в стомаха. Важно е да не се увредят пелетите.

Какво да правите, ако имате затруднения при поглъщането на капсулите

- Ако имате проблеми при поглъщането на капсулите:
 - Отворете капсулата и изпразнете пелетите в половин чаша (негазирана) вода. Не използвайте други течности.
 - Изпийте сместа веднага или в рамките на 30 минути. Винаги разбърквайте сместа непосредствено преди да я изпиете.
 - За да сте сигурни, че сте изпили цялото лекарство, изплакнете чашата добре с половин чаша вода и я изпийте. Твърдите частици съдържат лекарство - не ги дъвчете или не ги разтрошавайте.
- Ако не можете да преглъщате, капсулата може да се смеси с малко вода и да се постави в спринцовка. След това тя може да бъде вкарана чрез сонда директно в стомаха Ви („стомашна сонда“).

Деца на възраст под 12 години

Еманера не се препоръчва за деца под 12-годишна възраст.

Старческа възраст

Не се налага корекция на дозата при хора в старческа възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза Еманера

Ако сте приели повече от необходимата доза Еманера от предписаното от Вашия лекар, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Еманера

- Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете я веднага щом си спомните. Въпреки това, ако е почти време за следващата доза, пропуснете забравената доза.
- Не вземайте двойна доза (две дози в същото време), за да компенсирате пропуснатата доза.

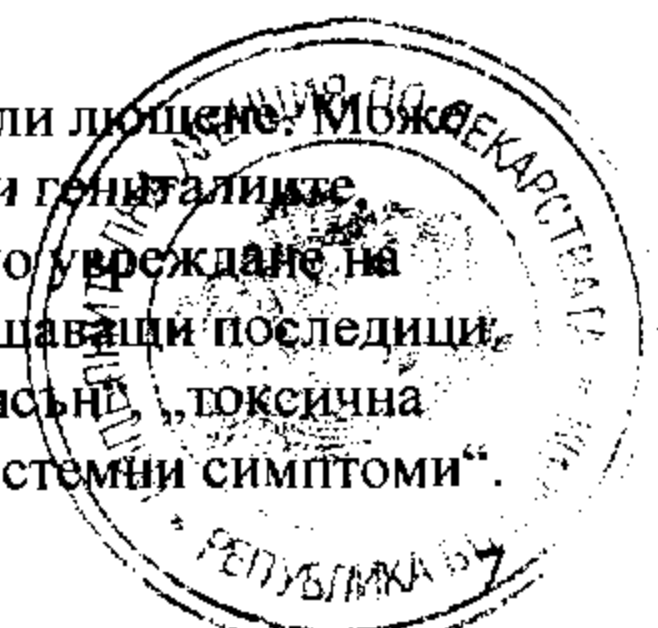
Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема на Еманера и се обърнете към лекар незабавно:

- Пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и умора, които могат да бъдат симптоми на проблеми с черния дроб.
Тези ефекти са редки и могат да засегнат по-малко от 1 на 1 000 души.
- Внезапно затруднено дишане, подуване на устните, езика и гърлото или тялото, обрив, припадък или затруднено преглъщане (тежка алергична реакция).
Тези ефекти са редки и могат да засегнат по-малко от 1 на 1 000 души.
- Внезапна поява на тежък обрив или зачервяване на кожата, с мехури или лющене. Мехурите могат да се появят и големи мехури и кръвене в устните, очите, устата, носа и гениталиите. Кожните обриви могат да се развият в сериозно широко разпространено увреждане на кожата (белене на кожата и повърхностните лигавици) с животозастрашаващи последици. Това може да бъде „еритема мултиформе“, „синдром на Стивънс-Джонсън“, токсична епидермална некролиза“ или „лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми“.



Тези ефекти са много редки и могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 души.

Други нежелани реакции включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Главоболие.
- Ефекти върху стомаха и червата: диария, стомашни болки, запек, газове (флатуленция).
- Гадене или повръщане.
- Доброкачествени полипи в стомаха.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

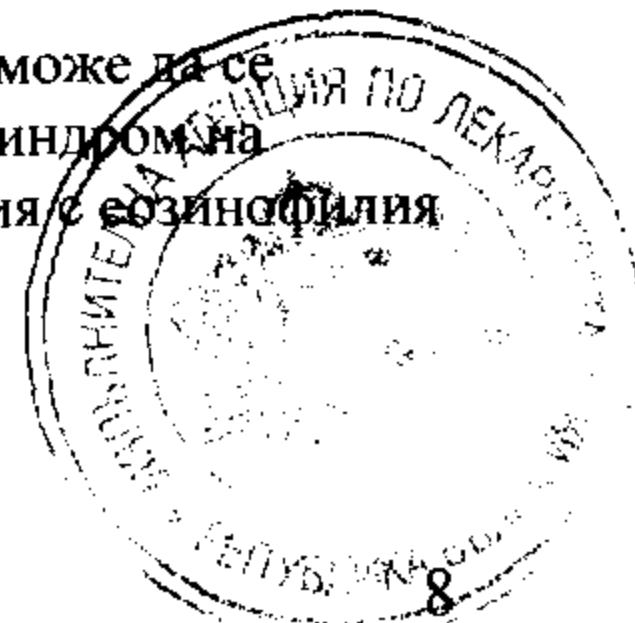
- Подуване на стъпалата и глезените.
- Нарушен сън (безсъние).
- Замайване, изтръпване, чувство като „мравучкане“, сънливост.
- Виене на свят (световъртеж).
- Сухота в устата.
- Промени в кръвните тестове, които проверяват как работи черният дроб.
- Кожен обрив, обрив (копривна треска) и сърбеж по кожата.
- Фрактура на бедро, китка или гръбначен стълб (ако Еманера се използва във високи дози и за продължителен период от време).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Кръвни проблеми като намаляването на броя на белите кръвни клетки (левкопения) или тромбоцитите (тромбоцитопения). Това може да стане причина за слабост, синини или да развие инфекции по често.
- Ниски нива на натрий в кръвта. Това може да стане причина за слабост, прилошаване (повръщане) и крампи.
- Чувство за възбуда, обърканост или депресия.
- Промени във вкуса.
- Зрителни проблеми като замъглено зрение.
- Внезапно усещане за хъркащо или затруднено дишане (бронхоспазъм).
- Възпаление на вътрешната част на устата.
- Инфекция, наричана „млечница“, която може да повлияе на червата и е причинена от гъбички.
- Проблеми с черния дроб, включително жълтеница, която може да предизвика пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и умора.
- Косопад (алопеция).
- Кожен обрив при излагане на слънчева светлина.
- Болка в ставите (артралгия) или болки в мускулите (миалгия).
- Общо неразположение и липса на енергия.
- Повишено изпотяване.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Промени в кръвната картина, включително липсата на бели кръвни клетки (агранулоцитоза).
- Агресия.
- Виждане, чувстване или чуване на неща, които не съществуват (халюцинации).
- Тежки чернодробни проблеми, водещи до чернодробна недостатъчност и възпаление на мозъка.
- Внезапна поява на тежък обрив или мехури, или белене на кожата. Това може да се свързва с висока температура и болки в ставите (Еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми).
- Мускулна слабост.
- Тежки бъбречни проблеми.
- Уголемяване на гърдите при мъже.



С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)

- Ако приемате Еманера повече от три месеца е възможно нивата на магнезий в кръвта Ви да намалее. Ниските нива на магнезий могат да се проявят с гадене, неволеви мускулни контракции, дезориентация, конвулсии, замаяност, повишена сърдечна честота. Ако получите някой от тези симптоми, моля уведомете Вашия лекар незабавно. Ниските нива на магнезий могат също така да доведат до понижаване на калиевите или калциевите нива в кръвта. Вашият лекар може да реши да извършва регулярни кръвни изследвания за проследяване на стойностите на магнезий в кръвта Ви.
- Възпаление на червата, водещо до диария.
- Обрив, който може да бъде съпроводен с болка в ставите.

Еманера може в много редки случаи да засегне белите кръвни клетки, което води до имунен дефицит. Ако имате инфекция със симптоми като повишена температура и **силно влошено** общо състояние или повишена температура със симптоми на локална инфекция като болка във врата, гърлото или устата, или затруднения при уриниране, трябва да се консултирате с Вашия лекар колкото е възможно по-скоро, така че евентуално да се изключи липсата на бели кръвни клетки (агранулоцитоза) чрез кръвен тест. Важно е да дадете информация за лечението си в този момент.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Еманера

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан на опаковката след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Блистерна опаковка, състояща се от OPA/Al/PE +DES филм/Al фолио + PE фолио

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Блистерна опаковка, състояща се от OPA/Al/PVC/Al фолио

Да се съхранява под 30°C.

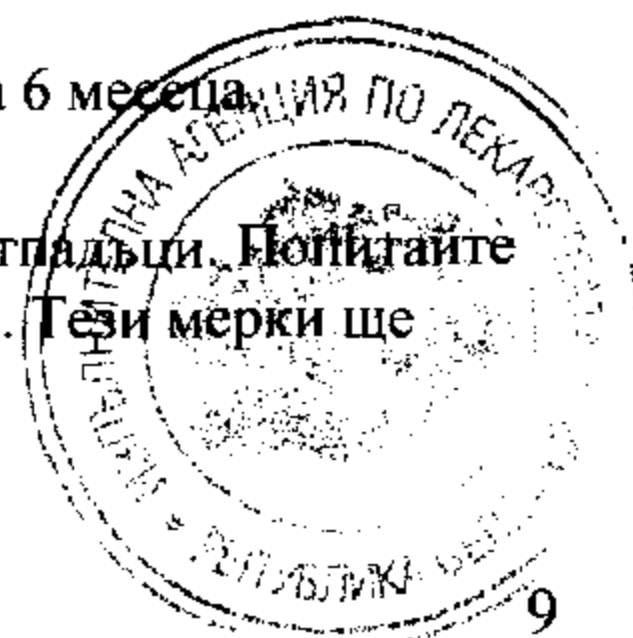
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

HDPE контейнер

Съхранявайте контейнера плътно затворен, за да се предпази от влага.

След първоначално отваряне продуктът трябва да се използва в рамките на 6 месеца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за битови отпадъци. **Попитайте** Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. **Тези мерки ще** спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Еманера

- Активното вещество е езомепразол (*esomeprazole*). Всяка стомашно-устойчива твърда капсула, съдържа 20 mg или 40 mg езомепразол (като магнезиев дихидрат) (*magnesium dihydrate*).
- Другите съставки са захароза, царевично нишесте, повидон К30, натриев лаурилсулфат, поли (винил алкохол), титанов диоксид (E171), макрогол 3000, макрогол 6000, талк, магнезиев карбонат тежък, съполимер на метакриловата киселина - етилакрилат (1:1) и полисорбат 80 в пелетите в ядрото на капсулата и желатин, титанов диоксид (E171) и червен железен оксид (E172) в обвивката на капсулата. Вижте точка 2 „Еманера съдържа захароза и натрий”.

Как изглежда Еманера и какво съдържа опаковката

Тялото и капачето на 20 mg стомашно-устойчиви твърди капсули са светло розови. Капсулите съдържат бели до почти бели гранули.

Тялото и капачето на 40 mg стомашно-устойчиви твърди капсули са почти розови. Капсулите съдържат бели до почти бели гранули.

Капсулите се предлагат в кутии по 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 и 100 капсули в блистери и в пластмасови таблетни контейнери с 98 капсули. Да не се поглъща капсулата със сушител, която е поставена в контейнера.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Име на страната-членка	Име на лекарствения продукт
Австрия	Esomeprazol Krka
България	Еманера
Чешка Република	EMANERA
Дания	Esomeprazol Krka
Естония	ESCADRA
Финландия	Esomeprazol Krka
Унгария	20 mg: Emozul Control 40 mg: Emanera
Исландия	Esomeprazol Krka
Латвия	Escadra
Литва	Escadra
Норвегия	Esomeprazol Krka
Полша	Emanera
Румъния	EMANERA
Словакия	Emanera

Дата на последно преразглеждане на листовката

14 Декември 2023

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция



Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Приложение чрез стомашна сонда (≥ 16 Fr)

1. Отворете капсулата и изпразнете пелетите в подходяща спринцовка и напълнете спринцовката с приблизително 25 ml вода и приблизително 5 ml въздух. За някои тръби е необходимо дисперсия в 50 ml вода, за да се предотврати запушване на тръбата от пелетите.
2. Веднага разклатете спринцовката, за да се разпределят равномерно гранулите в цялата суспензия.
3. Задръжте спринцовката с върха нагоре и проверете дали не е запушен.
4. Прикрепете спринцовката към тръбата като същевременно се запазва горната позиция.
5. Разклатете спринцовката и я позиционирайте с връх насочен надолу. Веднага се инжектират 5 - 10 ml в тръбата. Обърнете спринцовката след инжектирането и я разклатете (спринцовката трябва да се държи със заострения край нагоре, за да се избегне запушване на върха)
6. Обърнете спринцовката с връх надолу и веднага се инжектират още 5 - 10 ml в тръбата. Тази процедура се повтаря, докато спринцовката се изпразни.
7. Напълнете спринцовката с 25 ml вода и 5 ml въздух и повторете стъпка 5, ако е необходимо, за да се отмие утайката, останала в спринцовката. За някои тръби са необходими 50 ml вода.

