

1.3.1	Esomeprazole	SI
SPC, Labeling and Package Leaflet	gastro-resistant capsules, -- 20, 40 mg, -	

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Esomeprazole	SI
SPC, Labeling and Package Leaflet	gastro-resistant capsules, -- 20, 40 mg, -	

Navodilo za uporabo

Emanera 20 mg trde gastrorezistentne kapsule

Emanera 40 mg trde gastrorezistentne kapsule

esomeprazol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Emanera in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Emanera
3. Kako jemati zdravilo Emanera
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Emanera
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Emanera in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Emanera vsebujejo zdravilno učinkovino, ki se imenuje esomeprazol. Spada med zdravila, ki jih imenujemo "zaviralci protonske črpalke". Ta zdravila zmanjšujejo nastajanje kisline v želodcu.

Zdravilo Emanera se uporablja za:

Odrasli in mladostniki od 12 let dalje

- "Gastroezofagealno refluksno bolezen" (GERB), ki nastane zaradi vračanja želodčne kisline v požiralnik (del prebavne cevi, ki povezuje žrelo in želodec) in povzroča bolečino, vnetje in zgago. To zdravilo se predpiše za:
 - zdravljenje požiralnika, če je poškodovan ali vnet,
 - preprečitev ponovitve bolezni,
 - blažitev neprijetnih simptomov, ki so pogosti ob teh stanjih.
- Razjede v želodcu ali zgornjem delu črevesja (prebavne cevi), ki so okuženi z bakterijo, ki se imenuje "*Helicobacter pylori*". Če imate takšne težave, vam lahko zdravnik predpiše to zdravilo v kombinaciji z določenimi antibiotiki za:
 - zdravljenje razjed na dvanajstniku, povezanih z bakterijo *Helicobacter pylori*,
 - preprečevanje ponovitve razjed, povzročenih s to bakterijo.

Odrasli

- Želodčne razjede, ki so posledica zdravljenja z nesteroidnimi antirevmatiki (NSAR). To zdravilo se predpiše za:
 - zdravljenje želodčnih razjed, povzročenih z NSAR,
 - preprečevanje nastanka razjed želodca in dvanajstnika, če jemljete NSAR.
- Nadaljevanje intravenskega zdravljenja z esomeprazolom za preprečevanje ponovitve krvavitev

1.3.1	Esomeprazole	SI
SPC, Labeling and Package Leaflet	gastro-resistant capsules, -- 20, 40 mg, -	

iz razjed.

- Povečano izločanje želodčne kisline zaradi novotvorb v trebušni slinavki (Zollinger-Ellisonov sindrom).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Emanera

Ne jemljite zdravila Emanera:

- če ste alergični na esomeprazol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na druge zaviralce protonske črpalke (npr. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol),
- če jemljete nelfinavir (zdravilo za zdravljenje okužb s HIV).

Ne jemljite zdravila Emanera, če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas. Če niste prepričani, se pred jemanjem zdravila Emanera posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Emanera se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate hujše obolenje ledvic,
- če imate hujše obolenje jeter.

Zdravilo Emanera lahko prikrije simptome drugih bolezni. **Zato se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom, če pred začetkom jemanja zdravila Emanera ali med zdravljenjem z njim:**

- nenamerno izgubljate telesno maso in imate težave pri požiranju,
- čutite bolečine v trebuhu ali imate slabo prebavo,
- začenjate bruhati hrano ali kri,
- odvajate črno (krvavo obarvano) blato.

Če jemljete zdravilo Emanera "po potrebi" se posvetujte s svojim zdravnikom, če se simptomi nadaljujejo ali pride do spremembe simptomov.

Jemanje zaviralca protonske črpalke, kot je zdravilo Emanera, zlasti če traja več kot eno leto, lahko rahlo poveča tveganje za zlom kolka, zapestja ali hrbtenice. Zdravniku morate povedati, če imate osteoporozo ali če jemljete kortikosteroide (ti lahko povečajo tveganje za osteoporozo).

Druga zdravila in zdravilo Emanera

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Razlog za to je dejstvo, da zdravilo Emanera lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil in lahko nekatera zdravila vplivajo na delovanje zdravila Emanera.

Ne jemljite zdravila Emanera, če jemljete naslednje zdravilo:

- Nelfinavir (zdravilo za zdravljenje okužb s HIV).

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete katerokoli izmed naslednjih zdravil:

- Atazanavir (za zdravljenje okužbe s HIV).
- Ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol (uporabljajo se proti glivičnim okužbam).
- Digoksin (uporablja se za zdravljenje težav s srcem).
- Erlotinib (uporablja se za zdravljenje raka).
- Citalopram, imipramin, klomipramin (uporabljajo se za zdravljenje depresije).
- Diazepam (uporablja se za zdravljenje tesnobe, za sproščanje mišične napetosti ali pri epilepsiji).
- Fenitoin (uporablja se za zdravljenje epilepsije). Če jemljete fenitoin, vas bo vaš zdravnik spremljal, ko boste začeli ali zaključili jemanje zdravila Emanera.

1.3.1	Esomeprazole	SI
SPC, Labeling and Package Leaflet	gastro-resistant capsules, -- 20, 40 mg, -	

- Zdravila, ki se uporabljajo za preprečevanje normalnega strjevanja krvi kot je varfarin. Vaš zdravnik vas bo morda moral spremljati, ko boste začeli ali zaključili jemanje zdravila Emanera.
- Cilostazol (uporablja se za zdravljenje intermitentne klavdikacije – bolečine v nogah, ki se pojavlja med hojo in je posledica nezadostne prekrvitve).
- Cisaprid (uporablja se pri prebavnih motnjah in zgagi).
- Metotreksat (kemoterapevtsko zdravilo, ki se uporablja v visokih odmerkih za zdravljenje raka) – če jemljete visok odmerek metotreksata, bo vaš zdravnik morda začasno prekinil zdravljenje z zdravilom Emanera.
- Klopidoogrel (uporablja se za preprečevanje krvnih strdkov (trombov)).
- Rifampicin (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze).
- Šentjanževka (*Hypericum perforatum*) (uporablja se za zdravljenje depresije).

Če vam je zdravnik predpisal antibiotika amoksicilin in klaritromicin skupaj z zdravilom Emanera za zdravljenje razjed, povzročenih z bakterijo *Helicobacter pylori*, je zelo pomembno, da zdravniku poveste za vsa zdravila, ki jih jemljete.

Jemanje zdravila Emanera skupaj s hrano in pijačo

Kapsule lahko vzamete s hrano ali na prazen želodec.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zdravnik bo odločil ali lahko v tem času jemljete zdravilo Emanera.

Ni znano ali zdravilo Emanera prehaja v mleko. Zato ne smete jemati zdravila Emanera, če dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Emanera vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev.

Zdravilo Emanera vsebuje saharozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Emanera

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Zdravilo Emanera ni priporočljivo za otroke, stare do 12 let.
- Pri dolgotrajnem zdravljenju vas bo vaš zdravnik redno spremljal (predvsem kadar to presega obdobje 1 leta).
- Če vam je zdravnik svetoval jemanje zdravila po potrebi, se posvetujte s svojim zdravnikom, če se simptomi spremenijo.

Jemanje zdravila:

- Kapsule lahko vzamete kadarkoli med dnevom.
- Kapsule lahko vzamete s hrano ali na prazen želodec.
- Kapsule pogoltnite cele z malo tekočine. Kapsul ne smete žvečiti ali zdrobiti. Kapsule namreč vsebujejo kroglice z oblogo, ki ščitijo zdravilno učinkovino pred kislino v želodcu. Pomembno je, da se kroglice ne poškodujejo.

Kaj narediti, če imate težave s požiranjem kapsul

- Če imate težave s požiranjem:
 - Kapsulo odprite in stresite vsebino v pol kozarca (negazirane) vode. Ne uporabljajte

1.3.1	Esomeprazole	SI
SPC, Labeling and Package Leaflet	gastro-resistant capsules, -- 20, 40 mg, -	

- nobenih drugih tekočin.
- Mešanico popijte takoj ali najkasneje v 30 minutah. Vedno premešajte mešanico tik preden jo popijete.
- Da bi se prepričali, da ste zaužili cel odmerek zdravila, zelo dobro sperite kozarec s pol kozarca vode, premešajte in jo prav tako popijte. Trdni delci vsebujejo zdravilo – ne smete jih žvečiti ali zdrobiti.
- Če ne morete požirati, se lahko kapsulo odpre, vsebino zmeša v nekaj vode in da v brizgo. Tako se lahko zdravilo da po cevki ("gastrični sondi") neposredno v želodec.

Koliko zdravila jemati

- Vaš zdravnik vam bo povedal, koliko kapsul morate jemati in koliko časa. Odmerek in trajanje jemanja bosta odvisna od vašega obolenja, starosti in delovanja jeter.
- Spodaj so napisani običajni odmerki.

Zdravljenje zgage zaradi gastroezofagealne refluksne bolezni (GERB):

Odrasli in mladostniki nad 12 let:

- Če je vaš zdravnik ugotovil, da imate poškodovan požiralnik, je običajni odmerek ena kapsula zdravila Emanera 40 mg enkrat na dan 4 tedne. Vaš zdravnik vam bo morda svetoval enak odmerek za nadaljnje 4 tedne, če se požiralnik še ni pozdravil.
- Ko se požiralnik pozdravi, je običajni odmerek ena kapsula zdravila Emanera 20 mg enkrat na dan.
- Če požiralnik ni poškodovan, je običajni odmerek ena kapsula zdravila Emanera 20 mg enkrat na dan. Po izboljšanju stanja vam bo zdravnik morda svetoval, da jemljete zdravilo ko ga potrebujete, a največ eno kapsulo zdravila Emanera 20 mg enkrat na dan.
- Če imate hujše obolenje jeter vam lahko vaš zdravnik predpiše nižji odmerek.

Zdravljenje razjed zaradi okužbe z *H. pylori* in preprečevanje ponovitve:

- Odrasli in mladostniki, stari 12 let ali več: običajni odmerek je ena kapsula zdravila Emanera 20 mg dvakrat na dan en teden.
- Vaš zdravnik vam bo predpisal tudi antibiotika, na primer amoksisilin in klaritromicin.

Zdravljenje razjed, če jemljete NSAR (nesteroidna protivnetnima zdravila):

- Odrasli, stari 18 let ali več: običajni odmerek je ena kapsula zdravila Emanera 20 mg enkrat na dan 4 do 8 tednov.

Preprečevanje razjed, če jemljete NSAR (nesteroidna protivnetnima zdravila):

- Odrasli, stari 18 let ali več: običajni odmerek je ena kapsula zdravila Emanera 20 mg enkrat na dan.

Nadaljevanje intravenskega zdravljenja z esomeprazolom za preprečevanje ponovitve krvavitev iz razjed:

- Običajni odmerek za odrasle, stare 18 let ali več, je 40 mg-kapsula zdravila Emanera enkrat na dan 4 tedne.

Zdravljenje povečanega izločanja želodčne kisline zaradi novotvorb v trebušni slinavki (Zollinger-Ellisonovega sindrom):

- Odrasli, stari 18 let ali več: običajni odmerek je ena kapsula zdravila Emanera 40 mg dvakrat na dan.
- Vaš zdravnik vam bo odmerek prilagodil glede na vaše potrebe in odločil, koliko časa boste jemali zdravilo. Največji odmerek je 80 mg dvakrat na dan.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Emanera, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Emanera, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s

1.3.1	Esomeprazole	SI
SPC, Labeling and Package Leaflet	gastro-resistant capsules, -- 20, 40 mg, -	

farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Emanera

- Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če je čas za naslednji odmerek, izpuščenega odmerka ne vzemite, ampak vzemite naslednjega ob pravem času.
- Ne vzemite dvojnega odmerka (dveh odmerkov hkrati), če ste pozabili vzeti prejšnjo kapsulo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite kateregakoli izmed naslednjih neželenih učinkov, takoj nehajte jemati zdravilo Emanera in se posvetujte z zdravnikom:

- nenadno težko dihanje, otekanje ustnic, jezika in žrela ali telesa, izpuščaj, omedlevico ali težave s požiranjem (huda alergijska reakcija);
- Rdečico kože z mehurji in luščenjem. Pojavijo se lahko tudi hude kožne reakcije z mehurji in krvavitvami na ustnicah, v očeh, ustih, nosu in spolovilih. To je lahko "Stevens-Johnsonov sindrom" ali "toksična epidermalna nekroliza".
- rumeno obarvanje kože, temen seč in utrujenost, ki so lahko simptomi težav z jetri.

Ti učinki so redki in prizadenejo manj kot 1 od 1.000 bolnikov.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol
- težave z želodcem ali črevesjem, driska, bolečine v trebuhu, zaprtost, vetrovi (flatulenca)
- siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- otekanje stopal in gležnjev
- težave pri spanju (nespečnost)
- omotičnost, občutek mravljinčenja, zaspanost
- vrtoglavica (vertigo)
- suha usta
- spremembe izvidov preiskav krvi, s katerimi se ugotavlja delovanja jeter
- kožni izpuščaj, bulast izpuščaj (koprivnica), srbečica
- zlom kolka, zapetja ali hrbtenice (če se zdravilo Emanera jemlje v velikih odmerkih in daljši čas)

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- krvne spremembe, kot sta zmanjšanje števila belih krvnih celic (levkopenija) ali zmanjšanje števila rdečih krvnih ploščic (trombocitopenija); lahko povzročajo utrujenost, modrice ali povečajo možnost okužb
- zmanjšane vrednosti natrija v krvi; lahko povzroči oslabelost, bruhanje ali krče
- razdražljivost, zmedenost, depresija
- motnje okusa
- težave z vidom, npr. zamegljen vid
- nenadna zasoplost ali težko dihanje (bronhospazem)
- okužbe v ustih
- glivične okužbe prebavil
- motnje v delovanju jeter, vključno z zlatenico, ki lahko povzroči rumeno obarvanje kože, temen

1.3.1	Esomeprazole	SI
SPC, Labeling and Package Leaflet	gastro-resistant capsules, -- 20, 40 mg, -	

- seč in utrujenost
- izpadanje las (alopecija)
- izpuščaj na koži po izpostavljenosti soncu
- bolečine v sklepih (artralgija) ali mišicah (mialgija)
- splošno slabo počutje in pomanjkanje energije
- močnejše znojenje

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- krvne spremembe, kot sta hudo zmanjšanje števila belih krvnih celic (agranulocitoza) in zmanjšanje števila vseh krvnih celic - rdečih, belih ter krvnih ploščic (pancitopenija)
- agresivnost
- videnje, občutenje ali slišanje stvari, ki jih ni (halucinacije)
- hude težave z jetri, ki povzročijo odpoved delovanja jeter in vnetje možganov
- nenaden pojav hudega izpuščaja, mehurjev na koži ali luščenja kože. Spremljajo jih lahko povišana telesna temperatura in bolečine v sklepih (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- mišična slabost
- hude motnje v delovanju ledvic
- povečanje prsi pri moških

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Če jemljete zdravilo Emanera več kot tri mesece, se lahko raven magnezija v krvi zniža. Nizka raven magnezija se kaže kot utrujenost, nenadzorovano krčenje mišic, zmedenost, krči, omotičnost, pospešen srčni utrip. Če opazite katerikoli od naštetih neželenih učinkov, to takoj povejte zdravniku. Nizka raven magnezija lahko vodi tudi do zmanjšanja kalija ali kalcija v krvi. Zdravnik se bo morda odločil za redne preiskave krvi za spremljanje vrednosti magnezija v krvi.
- Vnetje črevesja (ki povzroči drisko).

Zdravilo Emanera lahko zelo redko povzroči zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar oslabi imunski sistem. Če imate okužbo z vročino in **hudim** poslabšanjem splošnega počutja ali vročino z znaki lokalne okužbe, ki se kažejo z bolečinami v vratu, žrelu ali ustih ali kot težave pri mokrenju, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom, ki bo naredil preiskave krvi za izključitev pomanjkanja belih krvnih celic (agranulocitoza). Pomembno je, da tedaj poveste, katera zdravila jemljete.

Vendar naj vam ta seznam možnih neželenih učinkov ne vzbuja skrbi. Morda se vam ne bo pojavil nobeden od njih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

1.3.1	Esomeprazole	SI
SPC, Labeling and Package Leaflet	gastro-resistant capsules, -- 20, 40 mg, -	

5. Shranjevanje zdravila Emanera

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pretisni omot iz OPA/Al/PE + DES filma in Al + PE folije

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Pretisni omot iz OPA/Al/PVC/Al folije

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

HDPE vsebnik

Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Emanera

- Zdravilna učinkovina je esomeprazol. Ena trda gastrorezistentna kapsula vsebuje 20 mg ali 40 mg esomeprazola (v obliki magnezijevega esomeprazolata dihidrata).
- Druge sestavine zdravila so saharoza, koruzni škrob, povidon K30, natrijev lavrilsulfat, polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3000, makrogol 6000, smukec, težki magnezijev subkarbonat, 30 % disperzija kopolimera (1 : 1) metakrilne kisline in etilakrilata in polisorbata 80 (E433) v peletah v jedru kapsule ter želatina, titanov dioksid (E171) in rdeči železov oksid (E172) v obojnici kapsule. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Emanera vsebuje saharozo".

Izgled zdravila Emanera in vsebina pakiranja

Telo in pokrovček 20 mg trdih gastrorezistentnih kapsul sta rahlo roza barve, vsebina kapsule so bele do skoraj bele pelete.

Telo in pokrovček 40 mg trdih gastrorezistentnih kapsul sta umazano roza barve, vsebina kapsule so bele do skoraj bele pelete.

Kapsule so na voljo v škatlah s 7, 14, 15, z 28, s 30, 50, 56, 60, z 90, 98 in s 100 kapsulami v pretisnih oмотih in plastični vsebniki z 98 kapsulami. Sušilna kapsula v vsebniku ni za uživanje!

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Emanera

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Danska, Bolgarija,	Emanera

1.3.1	Esomeprazole	SI
SPC, Labeling and Package Leaflet	gastro-resistant capsules, -- 20, 40 mg, -	

Romunija, Slovenija	
---------------------	--

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 06. 2013.