ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Еманера и за што се употребува
2. Што треба да знаете, пред да го земете лекот Еманера
3. Како да го земате лекот Еманера
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Еманера

Emanera – Еманера тврди гастрорезистентни капсули 20 mg
Emanera – Еманера тврди гастрорезистентни капсули 40 mg
Esomeprazole

Активна супстанција: есомепразол. Секоја тврда гастрорезистентна капсула, содржи 21,688 mg односно 43,376 mg есомепразол магнезиум дихидрат (еквивалентен на 20 mg односно 40 mg есомепразол или 20,645 mg односно 41,29 mg есомепразол магнезиум).

- *Помошни супстанции:* сахароза, пченкарен скроб, повидон K30, натриум лаурилсулфат, поли (винил алкохол), титаниум диоксид (E171), макрогол 3000, макрогол 6000, талк, тежок магнезиум карбонат, метакрилна киселина – етил акрилат кополимер (1:1), 30% дисперзија и полисорбат 80 во пелетите на јадрото на капсулата; желатин, титаниум диоксид (E171) и црвен железен оксид (E172) во обвивката на капсулата.

- Тврдите гастрорезистентни капсули од 20 mg се со бледо розеникава боја. Капсулите содржат бели до скоро бели пелети.
- Тврдите гастрорезистентни капсули од 40 mg се со розеникава боја. Капсулите содржат бели до скоро бели пелети.

Лекот е достапен во пакувања од 14, 28 и 30 капсули во блистери.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Македонија.

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ЕМАНЕРА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Трговско друштво за трговија и застапување КРКА-ФАРМА ДООЕЛ увоз-извоз

Лекот Еманера содржи супстанција наречена есомепразол која и припаѓа на групата на лекови наречени "инхибитори на протонската пумпа". Дејствува на тој начин што ја намалува количината на киселина која се создава во вашиот желудник.
Лекот Еманера се употребува при:

- "Гастро-езофагеална рефлуксна болест" (ГЕРБ) – состојба кога киселината од желудникот се враќа во хранопроводникот (дел од органите за варење на храната кој го поврзува грлото со желудникот) и предизвикува болка, воспаление и жегавица. При оваа состојба овој лек има улога:
    - да го излечи хранопроводникот ако бил оштетен или воспален,
    - да спречи повторна појава на овие состојби,
    - да ви ги олесни непријатните знаци на заболувањето кои многу често се јавуваат кај овие состојби.

- Чир/чирови на желудникот или на горниот дел на тенкото црево поради инфекција со бактеријата наречена "*Helicobacter pylori*". При оваа состојба, вашиот лекар може да ви го препише овој лек во комбинација со одредени антибиотици со цел да се:
    - излекува чирот на желудникот или горниот дел на тенкото црево кој е поврзан со инфекција со бактеријата *Helicobacter pylori,*
    - спречи повторна појава на чирови поврзани со инфекцијата со оваа бактерија.

- Чир/чирови на желудникот предизвикани од употреба на антиревматски лекови, наречени НСАИЛ (Не-Стероидни Анти-Инфламаторни Лекови). При оваа состојба, овој лек има улога:
    - да ги излекува стомачните чирови предизвикани од НСАИЛ,
    - да спречи создавање на стомачни чирови и чирови на горниот дел на тенкото црево за време на лекувањето со НСАИЛ.

- Продолжување на лекувањето откако ќе се спречи повторното крварење на чир, по интравенско давање на ампула есомепразол.

- Преголемо количество на киселина во желудникот, состојба позната како Zollinger-Ellison-ов синдром.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ЕМАНЕРА

Немојте да го земате лекот Еманера ако:
- Сте алергични (преосетливи) на есомепразол или на некоја од помошните супстанции на тврдите капсули Еманера.
- Сте алергични на други лекови од групата на инхибитори на протонска пумпа.
- Земате атазанавир (лек кој се употребува за лекување на СИДА).

Немојте да го земате лекот Еманера ако нешто од горенаведеното се однесува на вас. Ако не сте сигурни, поразговарајте со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете да го земате лекот Еманера.

Бидете посебно внимателни со лекот Еманера
Побарајте совет од вашиот лекар или фармацевт пред да започнете да го земате лекот Еманера ако:
- имате тешки проблеми со црниот дроб.
- имате тешки проблеми со бубрезите.

Лекот Еманера може да ги прикрие знаците на некои други заболувања. **Според тоа, ако почувствувате некоја од следниве состојби пред да започнете со земање или за време на лекувањето со Еманера, веднаш советувајте се со вашиот лекар:**
- прекумерно губење на тежина без некоја причина и проблеми со голтањето.
- болка во стомакот или нарушено варење на храната.
- повраќање на храна или крв.
- црни столици (крвав измет).

Ако лекот Еманера ви бил препишан "по потреба", треба да се обратите кај вашиот лекар ако знаците продолжат или ако се променат.

Ако за време на лекувањето со лекот Еманера добиете пролив, веднаш обратете се кај вашиот лекар бидејќи лекувањето со инхибитори на протонска пумпа може да доведе до значајно зголемување на опасноста за појава на инфекции на цревата предизвикани од бактериите *Salmonella* и *Campylobacter*.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Еманера

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Ова е потребно бидејќи лекот Еманера може да има влијание врз дејството на некои лекови, но и некои лекови може да влијаат врз дејството на лекот Еманера.

Немојте да го земате лекот Еманера ако го земате следниот лек:
- Атазанавир (се употребува за лекување на СИДА).

Кажете му на вашиот лекар или фармацевт ако земате некој од следните лекови:
- Кетоконазол, итраконазол или вориконазол (се употребуваат за лекување на инфекции предизвикани од габички).
- Циталопрам, имипрамин или кломипрамин (се употребуваат за лекување на депресија).
- Диазепам (се употребува за лекување на претеран страв, за релаксирање на мускулите или при епилепсија).
- Фенитоин (се употребува при епилепсија). За време на лекувањето со фенитоин, вашиот лекар ќе треба внимателно да ве следи кога ќе започнете или ќе престанете со земање на лекот Еманера.
- Лекови кои се употребуваат за разредување на крвта, како што е варфарин. Вашиот лекар може да ви ја следи состојбата ако започнете или престанете со земање на лекот Еманера.
- Цисаприд (се употребува при нарушено варење и жегавица).

Ако вашиот лекар ви ги препишал антибиотиците амоксицилин и кларитромицин заедно со лекот Еманера заради лекување на чир предизвикан од инфекција со бактеријата *Helicobacter pylori*, многу е важно да му кажете ако земате и некои други лекови.

Земање на лекот Еманера со храна или со пијалок

Капсулите може да ги земате со храна или на гладно.

Бременост и доење

Пред да започнете со земање на лекот Еманера, кажете му на вашиот лекар ако сте бремени или планирате да забремените. Побарајте совет од вашиот лекар или фармацевт пред да

започнете со земање на било кој лек. Вашиот лекар ќе одлучи дали можете да го земате лекот Еманера во тоа време.

Не е познато дали лекот Еманера поминува во мајчиното млеко. Според тоа, не треба да го земате лекот Еманера за време на доењето.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Лекот Еманера нема влијание врз способноста за возење или за ракување со алатки или машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Еманера
Капсулите Еманера содржат шеќер сахароза. Ако вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери,советувајте се со него пред да започнете со земањето на овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ЕМАНЕРА

Строго придржувајте се кон препораките на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.
- Не се препорачува употреба на лекот Еманера кај деца до 12 години.
- Вашиот лекар ќе побара да ја следи вашата состојба ако го земате овој лек подолго време (особено кога го земате подолго од една година).
- Ако вашиот лекар ви кажал да го земате овој лек кога ќе имате потреба, кажете му ако забележите промени во знаците на заболувањето.

Земање на овој лек
- Капсулите може да ги земате во било кое време од денот.
- Капсулите може да ги земате со храна или на гладно.
- Капсулите голтајте ги цели со вода. Немојте да ги цвакате или кршите поради тоа што капсулите содржат обложени пелети кои имаат улога да го спречат распаѓањето на лекот под дејство на киселата средина во желудникот. Многу е значајно да не ги оштетите пелетите.

Што да направите ако не можете да ги голтате капсулите
- Ако имате проблеми со голтање на капсулите:
  - Отворете ја капсулата и истурете ги пелетите во половина чаша вода (обична, негазирана). Не употребувајте други пијалоци.
  - Испијте ја мешавината веднаш или најдоцна до 30 минути по приготвувањето. Секогаш, прво треба да ја промешате мешавината веднаш пред да ја испиете.
  - За да бидете сигурни дека сте ја испиле целата количина од лекот, откако ќе ја испиете чашата, додајте уште еднаш вода до половина чаша и испијте ја. Цврстите парчиња го содржат лекот, па затоа немојте да ги цвакате или кршите.
- Ако воопшто не можете да голтате, капсулата може да се промеша со вода и да се стави во шприц. На тој начин, со помош на туба може да се внесе директно во стомакот ("гастрична туба").

Колку да земате
- Вашиот лекар ќе ви каже колку капсули да земете и колку долго. Ова зависи од вашата состојба, возраста и функцијата на црниот дроб.
- Подолу се наведени вообичаените дози.

За лекување на жегавица при гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ):

Возрасни и деца над 12 години:

- Ако ви е утврдено лесно оштетување на хранопроводникот, вообичаената доза изнесува една капсула Еманера од 40 mg, еднаш дневно во тек на 4 недели. Во случај да не дојде до излекување, вашиот лекар може да препорача да ја земате истата доза уште 4 недели.
- Откако ќе биде излечен хранопроводникот, вообичаена доза е 1 капсула Еманера од 20 mg еднаш дневно.
- Ако хранопроводникот не ви е оштетен, се препорачува земање на една капсула Еманера од 20 mg, еднаш на ден. Откако ќе се постигне подобрување на состојбата, вашиот лекар ќе ви препорача да ги земате капсулите по потреба, до најголема доза од една капсула Еманера од 20 mg, еднаш на ден.
- Ако имате тешки проблеми со црниот дроб, вашиот лекар може ќе ви даде пониска доза.

За лекување на чир/чирови предизвикани од инфекција со *Helicobacter pylori* и за да спречите нивно повторување:

- Возрасни над 18 години: вообичаена доза е една капсула Еманера од 20 mg, два пати дневно, во период од една недела.
- Исто така, вашиот лекар ќе ви препише и антибиотици наречени амоксицилин и кларитромицин.

За лекување на чир/чирови на желудникот предизвикани од употреба на НСАИЛ (Не-Стероидни Анти-Инфламаторни Лекови):

- Возрасни над 18 години: вообичаена доза е една капсула Еманера од 20 mg, еднаш дневно, во период од 4 до 8 недели.

За спречување на појава на чир/чирови на желудникот за време на лекувањето со НСАИЛ (Не-Стероидни Анти-Инфламаторни Лекови):

- Возрасни над 18 години: вообичаена доза е една капсула Еманера од 20 mg, еднаш дневно.

Терапија на одржување по спречување на повторно крварење од чир по интравенско давање на есомепразол:

- Возрасни над 18 години: вообичаена доза е една капсула Еманера од 40 mg, еднаш дневно во период од 4 недели.

За лекување на прекумерно лачење на киселина во желудникот (Zollinger-Ellison-ов синдром):

- Возрасни над 18 години: вообичаена доза е една капсула Еманера од 40 mg, два пати дневно.
- Лекарот ќе ви ја прилагоди дозата во зависност од потребите и ќе одлучи колку долго ќе треба да го земате лекот. Најголемата доза изнесува 80 mg, два пати дневно.

Ако имате впечаток дека дејството на лекот Еманера е премногу силно или пак премногу слабо, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Еманера отколку што треба

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако сте земале поголема доза од лекот Еманера од онаа што ви ја препишал вашиот лекар, веднаш побарајте совет од лекарот или фармацевтот.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Еманера

- Ако сте заборавиле да земете доза, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Сепак, ако е веќе време за земање на наредната доза, прескокнете ја пропуштената доза.

Трговско друштво за трговија и застапување КРКА-ФАРМА ДООЕЛ увоз-извоз

- Немојте да земате двојна доза (две дози во исто време) за да ја надоместите пропуштената доза.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Еманера може да има несакани дејства, иако не кај сите болни.

Ако забележите некое од следните тешки несакани дејства, престанете да го земате лекот Еманера и веднаш јавете се на лекар:
- Ненадејно свиркаво дишење, отекување на усните, јазикот и грлото или отоци по телото, исип, несвестица или тешко голтање (тешка алергиска реакција).
- Зацрвенување на кожата со пликови и лупење на кожата. Исто така, може да се јават и пликови и крварење од усните, очите, устата, носот и гениталиите. Тоа може да биде состојба позната како "Stevens-Johnson-ов синдром" или "токсична епидермална некролиза".
- Пожолтување на кожата, темна урина и замор што може да бидат симптоми на проблеми со црниот дроб.

Овие несакани дејства се ретки и се случуваат кај помалку од 1 на 1.000 луѓе.

Други несакани дејства:

Многу чести:	Се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 болни
Чести:	Се јавуваат кај 1 до 10 на 100 болни
Помалку чести:	Се јавуваат кај 1 до 10 на 1.000 болни
Ретки:	Се јавуваат кај 1 до 10 на 10.000 болни
Многу ретки:	Се јавуваат кај помалку од 1 на 10.000 болни
Непознати:	Достапните податоци не се доволни за утврдување на честотата

Чести
- Главоболка.
- Знаци поврзани со стомакот или цревата: пролив, болка во стомакот, запек, гасови (флатуленција).
- Чувство на гадење (мачнина) или гадење (повраќање).

Помалку чести
- Отекување на стапалата или зглобовите.
- Нарушено спиење (несоница).
- Замаеност, чувство на трнење како "иглички", поспаност.
- Вртоглавица (вертиго).
- Сува уста.
- Промени на резултатите од крвните тестови за испитување на работата на црниот дроб.
- Исип на кожата, ерупции и чешање на кожата.

Ретки

CONFIDENTIAL

- Нарушувања на крвта како што е намалување на бројот на бели крвни клетки (леукопенија) или тромбоцити (тромбоцитопенија). Ова може да предизвика слабост, појава на модринки или зголемување на веројатноста за инфекции.
- Ниски нивоа на натриум во крвта. Ова може да предизвика слабост, гадење (повраќање) и грчеви.
- Чувство на вознемироност, збунетост или депресија.
- Промени на осетот за вкус.
- Проблеми со видот, како што е заматен вид.
- Ненадејно чувство на свиркаво дишење или губење на здивот (бронхоспазам).
- Воспалување на устата.
- Инфекција на цревата предизвикана од габичка.
- Проблеми со црниот дроб, вклучувајќи жолтица која може да предизвика пожолтување на кожата, темна урина и замор.
- Губење на косата (алопеција).
- Исип на кожата при изложување на сонце.
- Болки во зглобовитс (артралгија) или болки во мускулите (миалгија).
- Состојба на општа слабост и губење на енергијата.
- Зголемено потење.

Многу ретки

- Промени во бројот на крвни клетки вклучувајќи недостаток на бели крвни клетки (агранулоцитоза) и намалување на бројот на црвени и бели крвни клетки, како и на тромбоцити (панцитопенија).
- Возбуденост.
- Гледање, чувствување или слушање на работи кои не постојат (халуцинации).
- Тешки оштетувања на црниот дроб кои водат до слабост на црниот дроб и воспаление на мозокот.
- Ненадејно јавување на тежок исип, пликови или лупење на кожата. Ова може да биде поврзано со висока телесна температура и болки во зглобовите (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-ов синдром, токсична епидермална некролиза).
- Мускулна слабост.
- Тешки оштетувања на бубрезите.
- Зголемување на градите кај мажите.

Во многу ретки случаи, лекот Еманера може да има влијание врз белите крвни клетки што води до намален имунолошки одговор. Ако имате инфекција со знаци како што се треска со тешко нарушување на општата состојба или треска со знаци на локална инфекција како болка во вратот, грлото или устата или пак потешкотии при мокрењето, колку што е можно поскоро посоветувајте се со вашиот лекар за да се направат крвни испитувања кои ќе исклучат можна појава на недостаток на бели крвни клетки (агранулоцитоза). Во таков случај, кажете му на вашиот лекарот кој лек го земате.

Не дозволувајте оваа листа на несакани дејства да ве загрижи. Може нема да почувствувате ниту едно од нив. Во случај некое од несаканите дејства да стане тешко или пак ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, ве молиме обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ЕМАНЕРА

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

застапување КРКА-ФАРМА ДООЕЛ увоз-извоз Скопје

Да се чува на температура до 30°C. Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.
Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство