

Příbalová informace: informace pro pacienta

Emanera 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky

Emanera 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky

esomeprazol

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Emanera a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Emanera užívat
3. Jak se přípravek Emanera užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Emanera uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Emanera a k čemu se používá

Přípravek Emanera obsahuje lék zvaný esomeprazol. Ten patří do skupiny léků nazývaných „inhibitory protonové pumpy“. Snižuje množství žaludeční kyseliny tvořené ve Vašem žaludku.

Přípravek Emanera se používá k léčbě:

Dospělí

- „Refluxní choroba jícnu“, při které proniká kyselina ze žaludku do jícnu (trubice spojující hrdlo se žaludkem) a způsobuje bolest, zánět a pálení žáhy. Tento přípravek se podává k:
 - vyléčení Vašeho jícnu, pokud došlo k jeho poškození nebo zánětu,
 - prevenci návratu těchto stavů,
 - poskytnutí úlevy od častých nepříjemných doprovodných projevů nemoci.
- Vředy v žaludku nebo dvanáctníku, které jsou infikovány bakterií zvanou „*Helicobacter pylori*“. Pokud se Vás tento stav týká, může Vám Váš lékař předepsat tento lék také v kombinaci s určitými antibiotiky k:
 - vyléčení dvanáctníkových vředů souvisejících s bakterií *Helicobacter pylori*,
 - prevenci opětovného výskytu vředů spojených s touto bakterií.
- Žaludeční vředy způsobené léky zvanými NSAID (nesteroidní protizánětlivé léky). Tento přípravek se podává k:
 - vyléčení vředů ve Vašem žaludku způsobených NSAID,
 - prevenci vzniku žaludečních a dvanáctníkových vředů, pokud užíváte NSAID.
- Prevence opětovného krvácení vředů jako pokračování intravenózní (podávané do žíly) léčby esomeprazolem.
- Zvýšená tvorba žaludeční kyseliny způsobená růstem slinivky břišní (Zollinger-Ellisonův syndrom).

Dospívající ve věku od 12 let

- „Refluxní choroba jícnu“, při které proniká kyselina ze žaludku do jícnu (trubice spojující hrdlo se žaludkem) a způsobuje bolest, zánět a pálení žáhy.

- Vředy v žaludku nebo dvanáctníku, které jsou infikovány bakterií zvanou „*Helicobacter pylori*“. Pokud se Vás tento stav týká, může Vám Váš lékař také předepsat antibiotika k vyléčení infekce a vředu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Emanera užívat

Neužívejte přípravek Emanera

- Jestliže jste alergický(á) naesomeprazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste alergický(á) na jiné léky typu inhibitoru protonové pumpy (např. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- Jestliže užíváte lék obsahující nelfinavir (používaný k léčbě infekce HIV).
- Jestliže se u Vás v minulosti objevila závažná kožní vyrážka, olupování kůže, tvorba puchýřů a/nebo vřídků v ústech po užití přípravku Emanera nebo jiných příbuzných léčivých přípravků.

Neužívejte přípravek Emanera, pokud se na Vás vztahuje kterákoli z uvedených skutečností. Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka dříve, než začnete přípravek Emanera užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Emanera se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem

- Jestliže máte závažné problémy s játry.
- Jestliže máte závažné problémy s ledvinami.
- Jestliže máte nedostatek vitamínu B₁₂.
- Pokud se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku Emanera a snižuje množství žaludeční kyseliny.
- Pokud máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A).

Vyrážka a kožní příznaky

Pokud budete mít na kůži vyrážku, zejména na místech vystavených slunečním paprskům, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože Vaši léčbu přípravkem Emanera bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako jsou bolesti kloubů.

Byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensonova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) v souvislosti s léčbou přípravkem Emanera. Pokud zaznamenáte kterýkoliv z příznaků těchto závažných kožních reakcí popsanych v bodě 4, přestaňte přípravek Emanera užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Přípravek Emanera může zakrýt příznaky jiných onemocnění. **Proto, pokud zaznamenáte kteroukoliv z následujících skutečností dříve, než začnete užívat přípravek Emanera, nebo v průběhu jeho užívání, sdělte to ihned svému lékaři:**

- Významný úbytek tělesné hmotnosti bez zjevné příčiny a problémy s polykáním.
- Bolesti žaludku nebo špatné trávení.
- Zvracení potravy nebo krve.
- Černá stolice (způsobená zabarvením krví).

Pokud Vám byl přípravek Emanera předepsán k užívání „podle potřeby“, obraťte se na svého lékaře, pokud Vaše příznaky pokračují nebo se mění jejich charakter.

Pokud užíváte inhibitor protonové pumpy, jako je přípravek Emanera, po dobu delší než 1 rok, můžete mít mírně zvýšené riziko zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů). Sdělte svému lékaři, zda trpíte osteoporózou nebo užíváte kortikosteroidy (mohou také zvyšovat riziko osteoporózy).

Děti ve věku do 12 let

Přípravek Emanera se nedoporučuje dětem do 12 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Emanera

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. To zahrnuje i léky, které koupíte bez lékařského předpisu. To proto, že přípravek Emanera může ovlivňovat způsob, kterým působí některé léky, a některé léky mohou mít vliv na působení přípravku Emanera.

Neužívejte přípravek Emanera, pokud užíváte následující léky:

- Nelfinavir (užívaný k léčbě infekce HIV).

Oznamte svému lékaři nebo lékárníkovi, jestliže užíváte kterýkoliv z následujících léků:

- Atazanavir (užívaný k léčbě infekce HIV).
- Ketokonazol, itakonazol nebo vorikonazol (používané k léčbě plísňových onemocnění).
- Digoxin (používaný k léčbě srdečních chorob).
- Erlotinib (k léčbě rakoviny).
- Citalopram, imipramin nebo klomipramin (užívané k léčbě deprese).
- Diazepam (užívaný k léčbě úzkosti, k uvolnění svalů nebo při epilepsii).
- Fenytoin (užívaný při epilepsii). Pokud užíváte fenytoin, bude Váš lékař vyžadovat Vaše sledování při zahajování nebo ukončování užívání přípravku Emanera.
- Léky, které se používají k ředění krve, jako je warfarin. Jestliže zahajujete nebo ukončujete užívání přípravku Emanera, může Váš lékař vyžadovat Vaše sledování.
- Cilostazol (používá se k léčbě intermitentní klaudikace - bolesti v nohou při chůzi, která je způsobena nedostatečným krevním zásobením).
- Cisaprid (užívaný při špatném trávení a pálení žáhy).
- Methotrexát (lék používaný při chemoterapii ve vysokých dávkách k léčbě rakoviny) - jestliže užíváte vysokou dávku methotrexátu, Váš lékař může dočasně zastavit léčbu přípravkem Emanera.
- Klopidoogrel (užívaný k prevenci krevních sraženin (trombů)).
- Takrolimus (používaný po orgánových transplantacích).
- Rifampicin (k léčbě tuberkulózy).
- Třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (používaná při léčbě depresí).

Pokud Vám lékař předepsal antibiotika amoxicilin a klarithromycin spolu s přípravkem Emanera k léčení vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori*, je velmi důležité, abyste svého lékaře informoval(a) o kterýchkoliv dalších lécích, které užíváte.

Přípravek Emanera s jídlem a pitím

Tobolky můžete užívat spolu s jídlem nebo nalačno.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Váš lékař rozhodne, zda v tomto období můžete přípravek Emanera užívat.

Není známo, zda se přípravek Emanera vylučuje do mateřského mléka. Proto nemáte přípravek Emanera užívat, pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Emanera ovlivňoval Vaši schopnost řídit vozidla nebo používat jakékoliv nástroje či obsluhovat stroje. Méně často nebo vzácně se však mohou objevit nežádoucí účinky jako je závrať a rozmazané vidění (viz bod 4). Pokud je to Váš případ, nemáte řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Emanera obsahuje sacharosu a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je

v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Emanera užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Jestliže užíváte tento lék po delší dobu, může Váš lékař vyžadovat Vaše sledování (zejména pokud jej užíváte déle než jeden rok).
- Jestliže Vám Váš lékař sdělil, že máte tento lék užívat podle potřeby, informujte svého lékaře, pokud se změní Vaše příznaky.

Dávkování

- Váš lékař Vám sdělí, kolik tobolek máte užívat a jak dlouho. Toto závisí na Vašem stavu, věku a funkci Vašich jater.
- Doporučené dávky přípravku se uvádějí níže.

Dospělí ve věku od 18 let

Léčba pálení žáhy následkem refluxní choroby jícnu (průnik žaludeční kyseliny do jícnu):

- Pokud Váš lékař zjistil mírné poškození Vašeho jícnu (hltanu), doporučená dávka je jedna enterosolventní tobolka přípravku Emanera 40 mg jednou denně podávaná po dobu 4 týdnů. Váš lékař může určit, že máte užívat stejnou dávku po dobu dalších 4 týdnů, pokud Váš jícen nebyl dosud zhojen.
- Jakmile došlo ke zhojení jícnu, doporučená dávka je 1 enterosolventní tobolka přípravku Emanera 20 mg jednou denně.
- Pokud Váš jícen nebyl poškozen, doporučená dávka je jedna enterosolventní tobolka přípravku Emanera 20 mg jednou denně. Jakmile je Váš stav upraven, Váš lékař Vám může sdělit, že máte svůj lék brát podle potřeby, a to nejvýše jednu enterosolventní tobolku přípravku Emanera 20 mg jednou denně.
- Pokud máte závažné problémy s játry, Váš lékař Vám může předepsat nižší dávku.

Léčba vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori* a prevence jejich opakování:

- Doporučená dávka je jedna enterosolventní tobolka přípravku Emanera 20 mg dvakrát denně po dobu jednoho týdne.
- Váš lékař Vám též může sdělit, že máte užívat antibiotika, například amoxicilin a klarithromycin.

Léčba žaludečních vředů způsobených NSAID (nesteroidní protizánětlivé léky):

- Doporučená dávka je jedna enterosolventní tobolka přípravku Emanera 20 mg jednou denně po dobu 4 až 8 týdnů.

Prevence vzniku žaludečních vředů, pokud užíváte NSAID (nesteroidní protizánětlivé léky):

- Doporučená dávka je jedna enterosolventní tobolka přípravku Emanera 20 mg jednou denně.

K prevenci opětovného krvácení z vředů jako pokračování intravenózní (podávané do žíly) léčby esomeprazolem:

- Doporučená dávka je jedna enterosolventní tobolka přípravku Emanera 40 mg jednou denně po dobu 4 týdnů.

Léčba zvýšené tvorby žaludeční kyseliny způsobené nadměrnou činností slinivky břišní (Zollinger-Ellisonův syndrom):

- Doporučená dávka je jedna enterosolventní tobolka přípravku Emanera 40 mg dvakrát denně.
- Váš lékař Vám upraví dávku v závislosti na Vašich potřebách a také rozhodne, jak dlouho budete lék užívat. Maximální dávka je 80 mg dvakrát denně.

Dospívající ve věku od 12 let

Léčba pálení žáhy následkem refluxní choroby jícnu (průnik žaludeční kyseliny do jícnu):

- Pokud Váš lékař zjistil mírné poškození Vašeho jícnu (hltnu), doporučená dávka je jedna enterosolventní tobolka přípravku Emanera 40 mg jednou denně podávaná po dobu 4 týdnů. Váš lékař může určit, že máte užívat stejnou dávku po dobu dalších 4 týdnů, pokud Váš jícen nebyl dosud zhojen.
- Jakmile došlo ke zhojení jícnu, doporučená dávka je 1 enterosolventní tobolka přípravku Emanera 20 mg jednou denně.
- Pokud Váš jícen nebyl poškozen, doporučená dávka je jedna enterosolventní tobolka přípravku Emanera 20 mg jednou denně.
- Pokud máte závažné problémy s játry, Váš lékař Vám může předepsat nižší dávku.

Léčba vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori* a prevence jejich opakování:

- Doporučená dávka je jedna enterosolventní tobolka přípravku Emanera 20 mg dvakrát denně po dobu jednoho týdne.
- Váš lékař Vám též může sdělit, že máte užívat antibiotika, například amoxicilin a klarithromycin.

Způsob užívání

- Tobolky můžete užívat v kteroukoli denní dobu.
- Tobolky můžete užívat s jídlem nebo nalačno.
- Spolkněte tobolky celé a zapijte je vodou. Tobolky nežvýkejte ani nedrtěte. Je to důležité z toho důvodu, že tobolky obsahují pelety (malé granule) opatřené potahem, který zabraňuje jejich narušení žaludeční kyselinou. Je důležité, aby se tyto pelety nepoškodily.

Co dělat v případě obtíží při polykání tobolek

- Jestliže máte potíže při polykání tobolek:
 - Otevřete tobolku a vyprázdněte pelety do sklenice naplněné do poloviny neperlivou vodou. Nepoužívejte žádné jiné tekutiny.
 - Vypijte tuto směs ihned nebo během 30 min. Před vypitím směs vždy zamíchejte.
 - Abyste si byl(a) jistý(á), že jste vypil(a) veškerý lék, vypláchněte velmi dobře sklenici polovičním množstvím vody a obsah vypijte. Pelety obsahují léčivou látku, nežvýkejte je ani je nedrtěte.
- Jestliže nemůžete vůbec polykat, mohou se pelety smíchat s trochou vody a nabrat do stříkačky. Potom se mohou podat trubicí přímo do žaludku („žaludeční sonda“).

Děti do 12 let věku

Přípravek Emanera se nedoporučuje u dětí do 12 let věku.

Starší pacienti

U starších pacientů není úprava dávky nutná.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Emanera, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Emanera, než Vám předepsal lékař, oznamte to ihned svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Emanera

- Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Jestliže se však již blíží doba pro Vaši další dávku, vynechejte zapomenutou dávku.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud si všimnete kteréhokoli z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Emanera užívat a obraťte se ihned na svého lékaře:

- Žlutá kůže, tmavá moč a únava, což mohou být příznaky jaterních problémů. Tyto nežádoucí účinky jsou vzácné a mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů.
- Náhlá dušnost, otok rtů, jazyka a hrdla nebo těla, vyrážka, mdloby nebo obtíže při polykání (závažná alergická reakce). Tyto nežádoucí účinky jsou vzácné a mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů.
- Náhlý vznik závažné vyrážky nebo zčervenání kůže s tvorbou puchýřů nebo odlupováním kůže. Mohou se též vyskytnout závažné puchýře a krvácení ze rtů, očí, úst, nosu a pohlavních orgánů. Tyto kožní vyrážky se mohou rozvinout do závažného rozsáhlého poškození kůže (odlupování pokožky a povrchových sliznic) se život ohrožujícími následky. Může se jednat o „erythema multiforme“, „Stevensův-Johnsonův syndrom“, „toxickou epidermální nekrolýzu“ nebo „lékovou reakci s eozinofilií a systémovými příznaky“. Tyto nežádoucí účinky jsou velmi vzácné a mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů.
- Generalizovaná vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené mízní uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom precitlivělosti na lék). Tyto účinky se objevují velmi vzácně a mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů.

Ostatní nežádoucí účinky zahrnují:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Bolest hlavy.
- Účinky na Váš žaludek či střeva: průjem, bolest žaludku, zácpa, větry (nadýmání).
- Pocity nevolnosti nebo zvracení.
- Nezhoubné polypy žaludku.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Otok nohou a kotníků.
- Narušený spánek (nespavost).
- Závratě, pocit brnění (mravenčení), pocit ospalosti.
- Pocit točení hlavy.
- Sucho v ústech.
- Změny v krevních testech, které ověřují funkci jater.
- Kožní vyrážka, kopřivka a svědění kůže.
- Zlomenina krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů) (jestliže je přípravek Emanera užíván ve vysokých dávkách a po dlouhou dobu).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Krevní poruchy, jako je snížený počet bílých krvinek (leukopenie) nebo krevních destiček (trombocytopenie). To může způsobovat slabost, tvorbu modřin nebo větší náchylnost k infekcím.
- Nízké hladiny sodíku v krvi. To může způsobovat slabost, zvracení a křeče.
- Pocity stavu vzrušení, zmatení nebo deprese.
- Poruchy chuti.
- Poruchy zraku, jako je rozmazané vidění.
- Náhlé pocity dušnosti či obtížné dýchání (bronchospasmus).
- Zánět sliznice dutiny ústní.
- Infekce zvaná moučnivka, která může postihnout střeva, je způsobená plísní.
- Problémy s játry, včetně žloutenky, která může způsobit zežloutnutí kůže, tmavé zbarvení moči a únavu.
- Vypadávání vlasů (alopecie).
- Kožní vyrážka při vystavení slunci.

- Bolesti kloubů (artralgie) nebo svalů (myalgie).
- Celkový pocit nevolnosti a ztráty energie.
- Zvýšené pocení.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Změny krevního obrazu včetně nedostatku bílých krvinek (agranulocytóza).
- Agresivita.
- Vidění, pocitování či slyšení neexistujících jevů (halucinace).
- Závažné problémy s játry, které vedou k selhání jater a zánětu mozku.
- Náhlý vznik závažné vyrážky nebo puchýřů či odlupování kůže. To může být provázeno vysokou horečkou a bolestmi kloubů (erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky).
- Svalová slabost.
- Závažné problémy s ledvinami.
- Zvětšení prsů u mužů.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Pokud užíváte přípravek Emanera déle než 3 měsíce, mohlo by u Vás dojít k poklesu hladiny hořčíku v krvi. Nízké hladiny hořčíku se projevují únavou, nechtěnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratěmi a zrychlenou srdeční akcí. Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto příznaků, vyhledejte ihned lékaře. Nízká hladina hořčíku v krvi může vyvolat i pokles hladin draslíku a vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných kontrol hladiny hořčíku ve Vaší krvi.
- Zánět ve střevech (vedoucí k průjmu).
- Vyrážka, případně provázená bolestmi kloubů.

Přípravek Emanera může ve velmi vzácných případech ovlivňovat bílé krvinky, což vede k nedostatečné obranyschopnosti. Pokud máte infekci s příznaky, jako je horečka se **závažným** zhoršením celkového stavu nebo horečka s příznaky lokální infekce, jako je bolest v krku, hrdle či ústech nebo obtíže při močení, musíte se co nejdříve poradit se svým lékařem, aby bylo možno vyloučit nedostatek bílých krvinek (agranulocytózu) na základě krevního testu. Je důležité, abyste včas poskytl(a) informaci o souběžně užívaných lécích.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Emanera uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru nebo lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

OPA/Alu/PE+DES/Alu+PE blistr:

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

OPA/Alu/PVC/Alu blistr:

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

HDPE lahvička:

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Přípravek má být po prvním otevření spotřebován do 6 měsíců.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Emanera obsahuje

- Léčivou látkou je esomeprazol. Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje 20 mg nebo 40 mg esomeprazolu (ve formě dihydrátu hořečnaté soli).
- Pomocnými látkami jsou sacharosa, kukuřičný škrob, povidon K30, natrium-lauryl-sulfát, polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3000, makrogol 6000, mastek, těžký zásaditý uhličitan hořečnatý, kopolymer MA/EA 1:1 a polysorbát 80 v peletách v jádru tobolky a želatina, oxid titaničitý (E171) a červený oxid železitý (E172) v tělu a víčku tobolky. Viz bod 2 „Přípravek Emanera obsahuje sacharosu a sodík“.

Jak přípravek Emanera vypadá a co obsahuje toto balení

Emanera 20 mg:

Tělo a víčko tvrdé tobolky jsou světle růžové. Tobolky obsahují bílé až téměř bílé pelety.

Emanera 40 mg:

Tělo a víčko tvrdé tobolky jsou narůžovělé. Tobolky obsahují bílé až téměř bílé pelety.

Tobolky se dodávají v krabičkách po 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 a 100 tobolek balených v blistrech a v plastových lahvičkách po 98 tobolek. Nejezte pouzdro s vysoušedlem umístěné v lahvičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Rakousko, Dánsko, Finsko, Island, Norsko	Esomeprazol Krka
Bulharsko, Česká republika, Polsko, Rumunsko, Slovensko	Emanera
Maďarsko	20 mg: Emozul Control 40 mg: Emanera
Estonsko, Litva, Lotyšsko	Escadra

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 6. 2025

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.gov.cz).

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Podání přípravku žaludeční sondou (velikost ≥ 16 Frenchů)

1. Otevřete tobolečku, vyprázdněte pelety do vhodné injekční stříkačky a naplňte ji asi 25 ml vody a 5 ml vzduchu.
Pro některé sondy je vhodnější dispergace v 50 ml vody, aby se zabránilo ucpání sondy peletami.
2. Okamžitě třepete injekční stříkačkou, aby bylo dosaženo rovnoměrného rozložení pelet v suspenzi.
3. Stříkačku držte ústím směrem nahoru a ověřte, že nedošlo k ucpání.
4. Nasadte stříkačku na sondu a stále ji držte ústím směrem nahoru.
5. Protřepete stříkačku a obraťte ji ústím směrem dolů. Okamžitě aplikujte 5–10 ml do sondy. Poté stříkačku obraťte ústím směrem nahoru a opět protřepete (držte stříkačku ústím vzhůru, aby se zabránilo ucpání stříkačky).
6. Obrat' stříkačku ústím směrem dolů a okamžitě aplikujte dalších 5–10 ml. Opakujte postup, až je stříkačka prázdná.
7. Naplňte stříkačku 25 ml vody a 5 ml vzduchu a opakujte postup v bodě 5, pokud je nutné vymýt suspenzi, která ulpěla ve stříkačce nebo sondě. Některé sondy je třeba naplnit 50 ml vody.