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, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, затоа што може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

<u>Во ова упатство:</u>

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 Молоксин

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

- *Активна супстанција*: есомепразол. Секоја тврда гастрорезистентна капсула содржи 20 mg или 40 mg есомепразол (во облик на есомепразол магнезиум дихидрат).
  Помошни супстанции: шеќерни сфери (сахароза, пченкарен скроб), повидон К30, натриум лаурилсулфат, поли (винил алкохол), титаниум диоксид (Е171), макрогол, талк (Е553b), тежок магнезиум карбонат, полисорбат 80 (Е433) и метакрилна киселина - етил акрилат кополимер (1:1) 30% дисперзија во пелетите во јадрото на капсулата, и желатин (Е441), титаниум диоксид (Е171) и црвен железо оксид (Е172) во обвивката на капсулата. Погледнете во точка 2 "Лекот Еманера содржи сахароза".

Телото и капачето на тврдите гастрорезистентни капсули од 20 mg се со бледо розеникава боја. Капсулите содржат бели до приближно бели пелети. Димензија на капсулата: бр. 3.
Телото и капачето на тврдите гастрорезистентни капсули од 40 mg се со розеникава боја. Капсулите содржат бели до приближно бели пелети. Димензија на капсулата: бр. 1.

Лекот е достапен во пакувања од 14 и 28 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 Северна Македонија

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

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ЕМАНЕРА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Еманера содржи супстанција наречена есомепразол магнезиум дихидрат 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:

Кај возрасни и млади лица над 12 години

- "Гастро-езофагеална рефлуксна болест" (ГЕРБ) - состојба кога киселината од желудникот се враќа во хранопроводникот (дел од органите за варење на храна кој го

поврзува грлото со желудникот) и предизвикува болка, воспаление и жегавица.
- Чир на желудникот или на горниот дел на тенкото црево поради инфекција со бактеријата "*Helicobacter pylori*". При оваа состојба вашиот лекар може да ви го препорачаовој лек во комбинација со антибиотици за лекување на инфекцијата и заздравување на чирот.

Кај возрасни
- Чир на желудникот предизвикан од употреба на антиревматски лекови наречени НСАИЛ (Нестероидни против воспалителни лекови). Лекот Еманера може исто така да се користи да спречи создавање на чир на желудникот за време на лекувањето со НСАИЛ.
- Преголемо количество на киселина во желудникот предизвикано од тумор на панкреасот, состојба позната како Zollinger-Ellison-ов синдром.
- Продолжено лекување по спречување на повторното крварење на чирот, соинтравенско давање на ампула есомепразол.

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

Немојте да го земате лекот Еманера
- Ако сте алергични на активната супстанција есомепразол, или на некоја од помошните супстанции на овој лек (наведени во точка 6).
- Ако сте алергични на други лекови од групата на инхибитори на протонската пумпа (пр. пантопразол, лансопразол, рабепразол, омепразол).
- Ако земате лек кој содржи нелфинавир (лек кој се користи за лекување на СИДА)

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

Бидете особено внимателни со лекот Еманера
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете да го земате лекот Еманера ако:
- имате тешки проблеми со црниот дроб.
- имате тешки проблеми со бубрезите.
- ако имате дефицит на витамин B12.
- ако сте имале реакција на кожата по терапија со лекови слични со лекот Еманера кои ја намалуваат киселината во желудникот.
- ако ви претстои специфичен тест на крвта (Хромогранин А).

Лекот Еманера може да ги прикрие симптомите на некои други заболувања. **Затоа, ако почувствувате некоја од долунаведените состојби пред за започнете со земање или за време на лекувањето со лекот Еманера, веднаш советувајте се со вашиот доктор:**
- Прекумерно губење на тежина без причина и проблеми со голтањето.
- Болки во стомакот или проблеми со варењето.
- Повраќање на храна или крв.
- Црна столица (крвав измет).

Доколку ви бил препорачан лекот Еманера "по потреба", треба да се советувате со вашиот лекар доколку вашите симптоми продолжат или се променат.

Доколку за време на вашата терапија со лекот Еманера се појави пролив, веднаш советувајте се со вашиот лекар, затоа што лекувањето со инхибитори на протонска пумпа може да доведе до зголемен ризик од појава на гастроинтестинални инфекции предизвикани од бактериите *Salmonella* и *Campylobacter*.

Земањето на лек од групата на инхибитори на протонска пумпа како што е Еманера, посебно во

период подолг од една година, може да го зголеми ризикот од појава на фрактура на колкот, зглобот или 'рбетот. Советувајте се со вашиот лекар ако боледувате од остеопороза или ако земате лек од групата на кортикостероиди (што може да го зголеми ризикот од појава на остеопороза).

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

Исип и симптоми на кожата
Веднаш кажете му на вашиот лекар. ако имате исип на кожата, особено на делови изложени на сонце, затоа што можеби треба да ја прекинете терапијата со лекот Еманера. Не заборавајте исто така да му кажете на вашиот лекар за било какви други несакани ефекти како што е болка во зглобовите.

Сериозни исипи на кожата се појавија кај пациенти кои беа на терапија со езомепразол (погледнете во точка 4). Исипот може да вклучи чиреви во устата, грлото, носот, гениталиите и конјуктивите (црвени и отечени очи). Овие сериозни исипи на кожата често се појавуваат после симптоми слични на настинка како се: треска, главоболка, болку во телото. Исипот може да покрие големи делови од телото со пликови и лупење на кожата. Ако во било кое време од терапијата (дури и после неколку недели) ви се појави исип или некој од овие симптоми на кожата, веднаш прекинете да го земате овој лек и советувајте се со вашиот лекар.

Деца на возраст под 12 години
Не се препорачува лекот Еманера за деца на возраст под 12 години.

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

Тоа е потребно затоа што лекот Еманера може да влијае врз дејството на некои лекови и некои лекови можат да влијаат врз дејството на Еманера.

Немојте да го земате лекот Еманера ако земате лек кој содржи **нелфинавир** (лек кој се користи за лекување на СИДА)

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт ако земате некој од следните лекови:
- Атазанавир (лек кој се користи за лекување на СИДА).
- Кетоконазол, итраконазол или вориконазол (лекови кои се користат за лекување на габични инфекции).
- Дигоксин (лек кој се користи при проблеми со срцето).
- Ерлотиниб (лек кој се користи за третман на карцином).
- Циталопрам, имипрамин или кломипрамин (се користат за лекување на депресија).
- Диазепам (се користи за лекување на анксиозност, релаксирање на мускулите или при епилепсија).
- Фенотоин (се употребува при епилепсија). Доколку го земате лекот фенотоин, вашиот лекар ќе треба внимателно да ве следи кога ќе започнете или ќе престанете да го земате лекот Еманера.
- Лекови кои се користат за разредување на крвта, како што е варфарин. Вашиот лекар можеби ќе треба да ви ја следи состојбата кога ќе започнете или ќе престанете да го земате лекот Еманера.
- Цилостазол (се користи за лекување на интермитентна клаудикација - болка во нозете додека одите предизвикана од недоволен доток на крв).
- Цисаприд (се користи при проблеми со варењето и жегавица).
- Метотрексат (лек наменет за хемотерапија кој се користи во високи дози за лекување на карцином) - ако земате високи дози на лекот метотрексат вашиот лекар може привремено да ја запре терапијата со лекот Еманера.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • СКОПЈЕ •

- Клопидогрел (се користи за да спречи појава на згрутчување на крвта (тромби)).
- Такролимус (се користи при трансплантација на органи).
- Рифампицин (за лекување на туберкулоза).
- Кантарион (Hypericum perforatum) (се користи за лекување на депресија).

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 го известите вашиот лекар доколку земате некои други лекови.

Земање на лекот Еманера со храна и пијалок
Капсулите можат да се земаат со храна или на гладно.

Бременост, доење и плодност
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени, се сомневате дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земање на овој лек. Вашиот лекар ќе одлучи дали можете да го земате лекот Еманера во текот на овој период.
Не е познато дали лекот Еманера преминува во мајчиното млеко. Поради 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 алати или машини. Сепак, многу ретко можат да се појават несакани дејства како што се вртоглавица или заматен вид (погледнете во точка 4). Доколку ви се случи тоа, не треба да возите или да ракувате со машини.

Лекот Еманера содржи сахароза
Доколку вашиот лекар ви кажал дека имате интолеранција кон некои шеќери, советувајте се со него пред да го земете овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ЕМАНЕРА

Строго придржувајте се кон упатствата 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.
- Доколку го земате лекот подолго време, вашиот лекар треба да ја следи вашата состојба. (особено ако го земате лекот подолго од една година).
- Доколку вашиот лекар ви кажал да го земате овој лек кога ќе имате потреба, кажете му доколку се променат вашите симптоми.

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

Што да направите ако не можете да ги проголтате капсулите
- Ако имате проблеми со голтањето на капсулите:

Отворете ја капсулата и истурете ги пелетите во половина чаша обична (негазирана) вода. Не користете ниедна друга течност.
Потоа испијте ја мешавината веднаш или во рок од 30 минути. Секогаш промешајте ја мешавината непосредно пред да ја испиете.

За да се осигурите дека сте го испиле целиот лек, во испразнетата чаша додајте уште половина чаша вода и потоа испијте ја. Цврстите парчиња го содржат лекот, затоа немојте да ги џвакате или кршите.
Доколку воопшто не можете да голтате, пелетите можат да се промешаат со малку вода и да се ставаат во шприц. На тој начин можат да се внесат преку туба директно во стомакот ("гастрична туба").

Колку да земате

- Вашиот лекар ќе ви каже колку капсули да земате и колку долго. Тоа зависи од вашата состојба, возраст и од 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 е една капсула Еманера од 40 mg, еднаш дневно во тек на 4 недели. Вашиот лекар може да ви препорача да ја земате истата доза уште 4 недели доколку не ви е излечен хранопроводникот.
- Вообичаената доза по заздравувањето на хранопроводникот е една капсула Еманера од 20 mg еднаш дневно.
- Ако хранопроводникот не ви е оштетен, вообичаената доза е една капсула Еманера од 20 mg еднаш дневно. Откако ќе ви се подобри состојбата, вашиот лекар може да ви препорача да го земате лекот 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 да ви даде пониска доза.

За лекување на чиреви предизвикани од инфекција со бактерија *Helicobacter pylori* и за да го спречите нивното повторување

- Возрасни и млади луѓе над 12 години: Вообичаената доза е една капсула Еманера од 20 mg два пати на ден во тек на една недела.
- Вашиот лекар ќе ви препише и антибиотици како што се амоксицилин и кларитромицин.

За лекување на чиреви на желудникот предизвикани од употреба на НСАИЛ (Нестероидни против воспалителни лекови)

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

За спречување на појава на чиреви на желудникот предизвикани од употреба на НСАИЛ (Нестероидни против воспалителни лекови)

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

За лекување на прекумерно лачење на киселина во желудникот предизвикани од растење на панкреасот (Zollinger-Ellison-ов синдром)

- Возрасни над 18 години: Вообичаената доза е една капсула Еманера од 40 mg два пати на ден.
- 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 на ден.

Продолжена терапија по спречување на повторно крварење од чиреви по интравенско давање на есомепразол:

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

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Еманера отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Еманера отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Еманера
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

- Ако сте заборавиле да ја земете дозата во предвиденото време, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Сепак ако веќе е време за земање на наредната доза, прескокнете ја пропуштената доза.
- 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 некои од следните сериозни несакани дејства, престанете да го земате лекот Еманера и веднаш советувајте се со вашиот лекар:
- Жолта кожа, темна урина и замор кои може да бидат симптоми на проблеми со црниот дроб.
  Овие ефекти се ретки, и може да се појават кај најмогу 1 на 1,000 пациенти.
- Ненадејно свирење во градите при дишењето, отекување на усните, јазикот и грлото или отоци по телото, исип, несвестица или отежнато голтање (тешка алергиска реакција).
  Овие ефекти се ретки, и може да се појават кај најмогу 1 на 1,000 пациенти.
- Ненадејна појава на сериозен исип или зацрвенување на кожата со појава на пликови и лупење на кожата кои може да се појават дури и неколку недели по терапијата. Може да се појават и големи пликови и крварење од усните, очите, устата, носот и гениталиите. Исипот на кожата може да се развие во сериозно широко распространето оштетување на кожата (лупење на епидермисот и површните мукозни мембрани) со живото загрозувачки последици. Ова може да биде “еритема мултиформе”, “Стивенс-Џонсонов синдром”, “токсична епидермална некролиза”, или “реакции на лекот со еозинофилија и системски симптоми”.
  Овие ефекти се многу ретки, и може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 пациенти.

Други несакани дејства
Чести несакани дејства: може да се појават кај најмногу 1 на 10 лица
- Главоболка.
- Несакани дејства поврзани со стомакот или цревата: пролив, болка во стомакот, запек, гасови (флатуленција).
- Чувство на гадење (мачнина) или гадење (повраќање).

Помалку чести несакани дејства: може да се појават кај најмногу 1 на 100 лица
- Отекување на стапалата и зглобовите.
- Нарушено спиење (несоница).
- Зашеметеност, чувство на трпнење како “иглички“, поспаност.

- Вртоглавица (вертиго).
- Сува уста.
- Промени на резултатите од крвните тестови за испитување на работата на црниот дроб.
- Исип на кожата, кожни ерупции и чешање на кожата.
- Фрактури на колкот, зглобот или 'рбетот. (доколку лекот Еманера се користи во големи дози во голем временски период).

Ретки несакани дејства: може да се појават кај најмногу 1 на 1 000 лица

- Нарушувања на крвта како што е намалување на бројот на бели крвни клетки или тромбоцити. Ова може да предизвика слабост, појава на модринки или да ја зголеми веројатноста од инфекции.
- Ниско ниво на натриум во крвта. Ова може да предизвика слабост, гадење (повраќање) и грчеви.
- Чувство на вознемиреност, збунетост или депресија.
- Промени на осетот за вкус.
- Проблеми со видот, како што е заматен вид.
- Ненадејно чивство на свирење во градите при дишењето или губење на здивот (бронхоспазам).
- Воспалување на усната празнина.
- Габична инфекција на цревата наречена “траш“.
- Проблеми со црниот дроб, вклучувајќи жолтица, што може да шредизвика пожолтување на кожата, темна урина и замор.
- Губење на косата (алопеција).
- Исип на кожата при изложување на сонце.
- Болки во зглобовите (артралгија) или болки во мускулите (миалгија).
- Состојба на општа слабост и губење на енергијата.
- Зголемено потење.

Многу ретки несакани дејства: може да се појават кај најмногу 1 на 10 000 лица

- Промени во бројот на крвни клетки вклучувајќи агранулоцитоза (недостаток на бели крвни клетки).
- Агресија.
- Гледање, чувствување или слушање на работи кои не постојат (халуцинации).
- Тешки оштетувања на црниот дроб кои водат до откажување на функцијата на црниот дроб и воспаление на мозокот.
- Ненадејна појава на тежок исип, пликови или лупење на кожата. Ова може да биде поврзано со висока телесна температура и болки во зглобовите (Еритема мултиформе, Stevens-Johnson-ов синдром, токсична епидермална некролиза, реакции на лекот со еозинофилија и системски симптоми).
- Слабост во мускулите.
- Тешки оштетувања на бубрезите.
- Зголемување на градите кај мажите.

Несакани дејства со непозната честота (достапните податоци не се доволни за утврдување на честотата)

- Ако го земате лекот Еманера повеќе од 3 месеци можно е да опадне нивото на магнезиум во крвта. Ниското ниво на магнезиум може да предизвика замор, неволни мускулни контракции, дезориентација, конвулзии, зашеметеност, забрзано чукање на срцето. Доколку забележите некои од овие симптоми ве молиме веднаш советувајте се со вашиот лекар. Ниско ниво на магнезиум може да доведе до намалување на нивоата на калиум или калциум во крвта. Вашиот доктор може да одлучи да врши редовни испитувања на крвта за следење на нивото на магнезиум.
- Инфламација на цревата (што може да доведе до појава на пролив)
- Исип, можно со болка во зглобовите.

Во многу ретки случаи лекот Еманера може да има влијание врз белите крвни клетки што може да доведе до ослабен имунитет. Ако имате инфекција со симптоми 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 потешкотии при мокрењето, морате во најбрз можен рок да се консултирате со вашиот лекар за да се направат испитувања на крвта за да се исклучи можноста од појава на недостаток на бели крвни зрнца (агранулоцитоза). Во тој случај важно е да му кажете на вашиот лекар кои лекови ги земате.

Не дозволувајте оваа листа на несакани дејства да ве загрижи. Може да не почувствувате ниту едно од нив.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ЕМАНЕРА

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Блистер пакување составено од OPA/Al/PE + DES филм/Al фолија
Не се потребни посебни услови на чување во однос на температурата.
Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.

Блистер пакување составено од OPA/Al/PVC/Al фолија
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. Советувајте се со 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 во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
03/2024