

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**Emanera 20 mg capsule gastrorezistente**

**Emanera 40 mg capsule gastrorezistente**

Esomeprazol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Emanera și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Emanera
3. Cum să utilizați Emanera
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Emanera
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Emanera și pentru ce se utilizează**

Emanera conține o substanță care se numește esomeprazol. Acesta aparține unui grup de medicamente numit inhibitori de pompă de protoni. Aceste medicamente acționează prin reducerea cantității de acid pe care o produce stomacul dumneavoastră.

Emanera este utilizat la:

**Adulți**

- Boala de reflux gastro-esofagian (BRGE). Această boală apare când acidul din stomac scapă în esofag (tubul care unește gâtul cu stomacul) determinând durere, inflamație și arsuri în capul pieptului. Medicamentul este administrat pentru:
  - vindecarea esofagului care prezintă leziuni sau inflamații;
  - prevenirea reapariției acestor afecțiuni;
  - ameliorarea simptomelor neplăcute care apar deseori în cazul acestor afecțiuni.
- Ulcerele de la nivelul stomacului sau părții superioare a intestinului (duoden) care sunt infectate cu o bacterie numită "*Helicobacter pylori*". Dacă prezentați o astfel de afecțiune, medicul dumneavoastră vă poate prescrie și acest medicament, în asociere cu anumite antibiotice, pentru:
  - a vindeca ulcerele duodenale asociate cu infecția cu *Helicobacter pylori*;
  - a preveni reapariția ulcerelor asociate cu infecția cu această bacterie.
- Ulcerele de la nivelul stomacului determinate de medicamente numite antiinflamatorii nesteroidiene (AINS). Acest medicament este administrat pentru:
  - vindecarea ulcerelor stomacului determinate de AINS;
  - prevenirea apariției ulcerelor stomacului și duodenului atunci când luați AINS.

- Tratamentul de lungă durată, după prevenirea resângerărilor din ulcerele gastro-duodenale prin administrare intravenoasă de esomeprazol.
- Cantitate prea mare de acid gastric, determinată de o tumoră de la nivelul pancreasului (sindrom Zollinger-Ellison).

#### Adolescenți cu vârsta peste 12 ani și peste

- Boală de reflux gastro-esofagian (BRGE). Această boală apare când acidul din stomac urcă înapoi în esofag (segmentul din tubul digestiv care face legătura între faringe și stomac) determinând durere, inflamație și arsuri în capul pieptului.
- Ulcere la nivelul stomacului sau la nivelul părții superioare a intestinului (duoden) infectate cu un tip de bacterie denumită *Helicobacter pylori*. Dacă aveți această afecțiune, medicul dumneavoastră vă poate prescrie și alte antibiotice pentru a trata infecția și pentru a permite ulcerului să se vindece.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Emanera**

### **Nu utilizați Emanera**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la esomeprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă sunteți alergic la alte medicamente inhibitoare de pompă de protoni (de exemplu, pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- dacă utilizați nelfinavir (un medicament utilizat în tratamentul infecțiilor cu HIV).

Nu luați Emanera dacă sunteți în oricare dintre situațiile descrise mai sus. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Emanera, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți probleme severe la nivelul ficatului.
- aveți probleme severe la nivelul rinichilor.
- aveți deficiență de vitamină B12.
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică pe piele în timpul tratamentului cu un medicament similar cu Emanera, care reduce cantitatea de acid din stomac.
- dacă urmează să efectuați un test de sânge specific (Cromatogramă A).
- Dacă apare o reacție alergică pe piele, în special la nivelul zonelor expuse la razele solare, adresați-vă cât de repede posibil medicului dumneavoastră, deoarece s-ar putea să fie nevoie să întrerupeți tratamentul cu Emanera. Amintiți-vă să menționați orice alte efecte adverse, cum ar fi dureri la nivelul articulațiilor.

Emanera poate ascunde simptomele altor boli. **Ca urmare, dacă vi se întâmplă oricare dintre situațiile următoare în timp ce luați Emanera sau în timpul tratamentului, trebuie să discutați imediat cu medicul dumneavoastră:**

- pierdeți în greutate mult, fără vreun motiv, și aveți probleme la înghițire;
- prezentați durere la nivelul stomacului sau indigestie;
- începeți să vărsați alimente sau sânge;
- eliminați materii fecale de culoare neagră (cu sânge).

Dacă vi s-a prescris Emanera „la nevoie”, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă simptomele sunt persistente sau își schimbă caracteristicile.

Dacă faceți tratament cu un inhibitor al pompei de protoni, cum este Emanera, în special pentru o perioadă mai mare de 1 an, poate crește ușor riscul fracturii la nivelul șoldului, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (care pot crește riscul osteoporozei).

### **Emanera împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Emanera poate afecta felul în care alte medicamente acționează și unele medicamente pot avea efecte asupra Emanera.

Nu luați Emanera dacă utilizați următorul medicament:

- nelfinavir (utilizat în tratamentul infecției cu HIV).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre medicamentele următoare:

- atazanavir (utilizat în tratamentul infecției cu HIV);
- ketoconazol, itraconazol sau voriconazol (utilizate în tratamentul infecțiilor determinate de fungi);
- digoxină (utilizată în tratamentul bolilor inimii);
- erlotinib (utilizată în tratamentul cancerului);
- citalopram, imipramină sau clomipramină (utilizate în tratamentul depresiei);
- diazepam (utilizat pentru tratamentul anxietății, relaxarea mușchilor sau în epilepsie);
- fenitoină (utilizată în epilepsie); dacă utilizați fenitoină, medicul dumneavoastră va dori să vă monitorizeze când începeți sau întrerupeți tratamentul cu Emanera;
- medicamente utilizate pentru subțierea sângelui, cum este warfarina; medicul dumneavoastră va dori să vă monitorizeze când începeți sau întrerupeți tratamentul cu Emanera;
- cilostazol (utilizat în tratamentul claudicației intermitente – durere care apare în picioare în timpul mersului pe jos, cauzată de aportul insuficient de sânge);
- cisapridă (utilizată pentru indigestie și senzație de arsură în capul pieptului);
- metotrexat (medicament chimioterapic utilizat în doze mari pentru tratamentul cancerului) – dacă luați doze mari de metotrexat, medicul dumneavoastră poate întrerupe temporar tratamentul cu Emanera;
- clopidogrel (utilizat în prevenirea formării cheagurilor de sânge)
- tacrolimus (utilizat în transplantul de organe)
- rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei);
- sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată în tratamentul depresiei ușoare).

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibioticele amoxicilină și claritromicină, precum și Emanera, pentru tratamentul ulcerelor determinate de infecția cu *Helicobacter pylori*, este foarte important să-i spuneți dacă luați orice alte medicamente.

### **Emanera împreună cu alimente și băuturi**

Capsulele pot fi luate cu sau fără alimente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți să luați Emanera în acest timp.

Nu se știe dacă Emanera trece în laptele matern. Ca urmare, Emanera nu trebuie utilizat dacă alăptați.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Emanera să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, reacții adverse cum sunt amețelile sau tulburările de vedere pot apărea mai puțin frecvent sau rar (vezi pct.4). Dacă acestea apar, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje

### **Emanera conține zahăr**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### 3. Cum să utilizați Emanera

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Dacă luați acest medicament un timp îndelungat, medicul dumneavoastră va dori să vă monitorizeze (în special dacă luați medicamentul mai mult de un an).
- Dacă vi s-a prescris Emanera „la nevoie”, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă simptomele își schimbă caracteristicile.

#### Cât să luați

- Medicul dumneavoastră vă va spune câte capsule trebuie să luați și pentru cât timp. Acest lucru depinde de afecțiunea, vârsta și de starea ficatului dumneavoastră.
- Dozele recomandate sunt descrise în paragrafele următoare.

#### Adulți cu vârsta de 18 ani și peste

##### **Tratamentul senzației de arsură din capul pieptului determinată de boala de reflux gastro-esofagian (BRGE)**

- dacă medicul dumneavoastră determină că esofagul dumneavoastră este ușor lezat, doza uzuală recomandată este de o capsulă de Emanera 40 mg, o dată pe zi, timp de 4 săptămâni; dacă vindecarea esofagului este incompletă, medicul dumneavoastră vă poate recomanda încă 4 săptămâni de tratament;
- după vindecarea esofagului, doza uzuală este de o capsulă Emanera 20 mg, o dată pe zi;
- dacă esofagul dumneavoastră nu prezintă leziuni, doza uzuală este de o capsulă Emanera 20 mg pe zi; după stabilizarea situației, medicul dumneavoastră vă poate indica tratament la nevoie, în doză de până la maxim o capsulă gastrorezistentă de Emanera 20 mg pe zi;
- dacă aveți probleme severe la nivelul ficatului, medicul dumneavoastră vă poate da o doză mai mică de medicament.

##### **Tratamentul ulcerelor determinate de infecția cu *Helicobacter pylori* și prevenirea revenirii bolii**

- Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani: doza recomandată este de o capsulă gastrorezistentă de Emanera 20 mg, de două ori pe zi, timp de o săptămână.
- Medicul dumneavoastră vă va indica, de asemenea, să luați și antibiotice, de exemplu amoxicilină și claritromicină.

##### **Tratamentul ulcerelor de la nivelul stomacului, determinate de medicamentele antiinflamatorii nesteroidiene (AINS)**

- Pacienți cu vârsta peste 18 ani: doza recomandată este de o capsulă gastrorezistentă de Emanera 20 mg o dată pe zi, timp de 4 până la 8 săptămâni.

##### **Prevenirea ulcerelor de la nivelul stomacului dacă luați medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS)**

- Pacienți cu vârsta peste 18 ani: doza recomandată este de o capsulă gastrorezistentă de Emanera 20 mg o dată pe zi.

##### **Tratamentul de lungă durată, după prevenirea resângerărilor din ulcerele gastro-intestinale prin administrare intravenoasă de esomeprazol:**

- Pacienți cu vârsta peste 18 ani: doza recomandată este de o capsulă gastrorezistentă de Emanera 40 mg, o dată pe zi, timp de 4 săptămâni.

##### **Tratamentul cantității prea mari de acid gastric, determinată de o tumoră de la nivelul pancreasului (sindrom Zollinger-Ellison)**

- Pacienți cu vârsta peste 18 ani: doza recomandată este de o capsulă gastrorezistentă de Emanera 40 mg, de două ori pe zi.

- Medicul dumneavoastră va ajusta doza, în funcție de necesitate și va decide cât timp trebuie să luați medicamentul. Doza maximă este de 80 mg, de două ori pe zi.

### **Adolecenți cu vârsta 12 ani și peste**

#### **Tratamentul senzației de arsură din capul pieptului determinată de boala de reflux gastro-esofagian (BRGE)**

- dacă medicul dumneavoastră a descoperit că segmentul din tubul digestiv care face legătura între faringe și stomac (esofag) a fost ușor afectat, doza recomandată este de o capsulă gastrorezistentă de Emanera 40 mg o dată pe zi, timp de 4 săptămâni; medicul dumneavoastră vă poate spune să continuați cu aceeași doză alte 4 săptămâni, dacă afecțiunea de la nivelul esofagului nu s-a vindecat;
- dacă afecțiunea de la nivelul esofagului s-a vindecat, doza recomandată este de o capsulă gastrorezistentă de Emanera 20 mg o dată pe zi;
- dacă esofagul nu a fost afectat, doza recomandată este de o capsulă gastrorezistentă de Emanera 20 mg pe zi;
- dacă aveți probleme severe cu ficatul, medicul dumneavoastră vă poate da o doză mai mică.

#### **Tratamentul ulcerelor determinate de infecția cu *Helicobacter pylori* și prevenirea reaparității acestor ulcere**

- Doza recomandată este de o capsulă gastrorezistentă de Emanera 20 mg de două ori pe zi, timp de o săptămână.
- Medicul dumneavoastră vă va spune să luați împreună cu Emanera și antibiotice, de exemplu amoxicilină și claritromicină.

#### **Folosirea acestui medicament**

- Puteți lua capsulele la orice oră din zi.
- Puteți lua capsulele cu alimente sau pe stomacul gol.
- Înghițiți capsulele întregi, cu un pahar cu apă. Nu mestecați și nu sfărâmați capsulele. Aceasta deoarece capsulele conțin pelete care împiedică medicamentul să fie dizolvat de către acidul din stomac. Este important ca peletele să nu fie distruse.

#### **Ce trebuie să faceți dacă aveți dificultăți la înghițirea comprimatelor**

- Dacă aveți probleme la înghițirea capsulelor:
  - desfaceți capsulele, goliți-le într-o jumătate de pahar cu apă plată (neacidulată). Nu utilizați alte lichide.
  - beți amestecul imediat sau în decurs de 30 de minute. Întotdeauna amestecați conținutul înainte de înghițire.
  - pentru a vă asigura că ați înghițit tot medicamentul, puneți în pahar apă până la jumătate și beți-l. Peletele conțin medicamentul; nu le mestecați sau sfărâmați.
- Dacă nu puteți înghiți, peletele pot fi dispersate în apă și puse într-o seringă. Apoi pot fi administrate printr-un tub direct în stomacul dumneavoastră (sondă gastrică).

#### **Copii cu vârsta sub 12 ani**

Emanera nu este recomandată copiilor cu vârsta sub 12 ani.

#### **Vârștnici**

Nu este necesară ajustarea dozei la vârștnici.

#### **Dacă utilizați mai mult Emanera decât trebuie**

Dacă luați mai mult decât trebuie din Emanera, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Dacă uitați să luați Emanera**

- Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte. Dacă se apropie deja momentul pentru următoarea doză, nu mai luați doza uitată.

- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată (adică două doze în același timp).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, întrerupeți utilizarea Emanera și adresați-vă imediat medicului:**

- Apariția bruscă a unei respirații șuierătoare, umflarea buzelor, limbii și gâtului sau a corpului, erupție trecătoare pe piele, leșin sau dificultăți la înghițire (reacție alergică severă).
- Înroșirea pielii, cu apariția de vezicule sau descumări. De asemenea, pot apărea vezicule severe și sângerare la nivelul buzelor, ochilor, gurii, nasului și la nivelul organelor genitale. Acestea pot fi simptome ale sindromului Stevens-Johnson sau necrolizei epidermice toxice.
- Îngălbenirea pielii, urină închisă la culoare și oboseală, care pot fi simptome ale problemelor de la nivelul ficatului.

Aceste reacții sunt rare și pot afecta până la 1 din 1000 persoane.

Alte reacții adverse includ:

#### **Frecvente** (poate afecta până la 1 din 10 persoane)

- Durere de cap.
- Reacții la nivelul stomacului sau intestinului: diaree, durere la nivelul stomacului, constipație, vânturi (flatulență).
- Senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături).

#### **Mai puțin frecvente** (poate afecta până la 1 din 100 persoane)

- Umflare a picioarelor și gleznelor.
- Tulburări ale somnului (insomnie).
- Amețeli, furnicături și amorțeli, somnolență.
- Senzație de rotire (vertij).
- Uscare a gurii.
- Modificări ale testelor de sânge care verifică modul cum funcționează ficatul.
- Erupție trecătoare pe piele, blânde (urticarie) și mâncărime la nivelul pielii.
- Fractură de șold, a încheieturii mâinii sau a coloanei vertebrale (dacă Emanera este utilizată în doze mari sau o perioadă îndelungată de timp).

#### **Rare** (poate afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Probleme la nivelul sângelui, cum sunt scăderea numărului celulelor albe din sânge (leucopenie) sau a plachetelor (trombocitopenie). Acestea pot determina slăbiciune, apariția mai ușoară de vânătăi sau infecții.
- Valori mici ale sodiului în sânge. Acestea pot determina slăbiciune, stare de rău (vărsături) și crampe.
- Agitație, confuzie sau depresie.
- Modificări ale gustului.
- Probleme ale vederii, cum este vedere încețoșată.
- Apariția bruscă a respirației șuierătoare sau scurtarea respirației (bronhospasm).
- Apariția de inflamații în gură.
- Apariția unei infecții determinată de fungi, numită candidoză, care poate afecta intestinul.
- Probleme la nivelul ficatului, incluzând icterul care determină îngălbenirea pielii, urină închisă la culoare și oboseală.

- Pierdere a părului (alopecie).
- Erupție trecătoare pe piele la expunerea la soare.
- Dureri ale încheieturilor (artralgie) sau ale mușchilor (mialgie).
- Stare generală modificată și lipsa energiei.
- Transpirație abundentă.

**Foarte rare** (poate afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Modificări ale numărului de celule din sânge, inclusiv lipsa celulelor albe (agranulocitoză) și reducerea numărului celulelor roșii și albe, precum și a plachetelor (pancitopenie).
- Agresivitate.
- Văzul, percepția și auzul unor lucruri care nu există (halucinații).
- Probleme severe la nivelul ficatului care duc la insuficiență hepatică și inflamație la nivelul creierului
- Debut brusc cu înroșirea pielii, apariția de vezicule sau descumări. Acestea pot fi asociate cu febră mare și dureri articulare (eritem poliform, sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică).
- Slăbiciune musculară.
- Probleme severe ale rinichilor.
- Creșterea sânilor la bărbați.

**Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- dacă luați esomeprazol mai mult de 3 luni, este posibil ca nivelul magneziului în sângele dumneavoastră să scadă. Valorile scăzute ale magneziului pot determina oboseală, contracții involuntare ale mușchilor, dezorientare, convulsii, amețală, creșterea frecvenței bătăilor inimii. Dacă aveți oricare dintre simptomele acestea, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Valorile scăzute ale magneziului pot, de asemenea, să determine scăderea valorilor potasiului și calciului din sânge. Medicul dumneavoastră poate prescrie efectuarea regulată de analize de sânge, pentru urmărirea concentrațiilor de magneziu din sânge.
- inflamarea intestinului (care poate determina diaree).
- erupție trecătoare pe piele, posibil însoțită de dureri articulare.

În cazuri foarte rare, Emanera poate afecta celulele albe ale sângelui, ducând până la deficiența sistemului imunitar. Dacă aveți o infecție cu simptome, cum sunt febră cu stare generală **sever** afectată, sau febră cu simptome locale de infecție, cum sunt durerea în gât sau de la nivelul gurii, sau dificultăți la urinare, trebuie să vă adresați medicului cât mai repede posibil, pentru a exclude cu ajutorul testelor de sânge, eventuala lipsă a celulelor albe (agranulocitoză). La consult, este important să spuneți cu ce medicamente ați făcut tratament.

Nu trebuie să vă alarmați din cauza reacțiilor adverse posibile. S-ar putea să nu apară niciuna. Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Emanera**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Blister din OPA-Al-PE+desicant/Al+PE

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Blister din OPA-Al-PVC/Al

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate

Flacon din PEÎD

A se păstra recipientul bine închis, pentru a fi protejat de umiditate.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Emanera

- Substanța activă este esomeprazolul. Fiecare capsulă gastrorezistentă conține esomeprazol 20 mg (sub formă de magneziu dihidrat). Fiecare capsulă gastrorezistentă conține esomeprazol 40 mg (sub formă de magneziu dihidrat).
- Celelalte componente sunt: zahăr, amidon de porumb, povidonă K30, laurilsulfat de sodiu, alcool polivinilic, dioxid de titan, macrogol 3000, macrogol 6000, talc, carbonat de magneziu greu, copolimer acid metacrilic-acrilat de etil (1:1) și polisorbitat 80 în peletele din conținutul capsulei, și gelatină, dioxid de titan și oxid roșu de fier (E 172), în învelișul capsulei.

### Cum arată Emanera și conținutul ambalajului

[20 mg:]

Corpul și capacul capsulei sunt de culoare roz deschis. Conținutul capsulei este format din pelete de culoare albă până la aproape albă.

[40 mg:]

Corpul și capacul capsulei sunt de culoare roz închis. Conținutul capsulei este format din pelete de culoare albă până la aproape albă.

Capsulele sunt disponibile în cutii cu blistere a 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 și 100 capsule și în cutie cu flacon din plastic cu 98 capsule. Capsula desicantă din flacon nu este comestibilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Bulgaria, Polonia, Republica Cehia, Republica Slovacia, România, Ungaria	Emanera
Estonia, Letonia, Lituania	Escadra



Austria, Danemarca, Finlanda, Islanda, Norvegia	Esomeprazol Krka
--	------------------

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2017.**

-----

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Administrare prin tub gastric

1. Deschideți capsula și goliți peletele într-o seringă adecvată și umpleți seringă cu aproximativ 25 ml de apă și 5 ml de aer.

Pentru unele tuburi, este necesară dispersia în 50 ml apă, pentru a preveni înfundarea tubului.

2. Agitați imediat seringă, pentru a distribui uniform granulele în amestec.

3. Țineți seringă cu vârful în sus și verificați ca vârful să nu fie înfundat.

4. Atașați seringă la tubul gastric, menținând în același timp poziția cu vârful în sus.

5. Se agită seringă și se întoarce cu vârful în jos. Injectați imediat 5 - 10 ml în tub. După injectare, se întoarce seringă și se agită (seringa se menține cu vârful îndreptat în sus, pentru a evita înfundarea vârfului).

6. Întoarceți seringă cu vârful în jos și injectați imediat încă 5 - 10 ml în tubul gastric. Repetați această procedură până când seringă se golește.

7. Umpleți seringă cu 25 ml apă și 5 ml aer și repetați pasul 5 dacă este necesar, pentru a injecta orice sediment rămas în seringă. Pentru unele tuburi, sunt necesari 50 ml apă.