

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Emanera kontrol 20 mg tvrde želučanootporne kapsule esomeprazol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 14 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Emanera kontrol i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Emanera kontrol
3. Kako uzimati Emanera kontrol
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Emanera kontrol
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Emanera kontrol i za što se koristi

Emanera kontrol sadrži djelatnu tvar esomeprazol. On pripada skupini lijekova koji se zovu „inhibitori protonске pumpe“. Djeluju tako da smanjuju količinu kiseline koja se stvara u želucu.

Ovaj se lijek primjenjuje za kratkotrajno liječenje simptoma refluksa (primjerice, žgaravice i povrata želučane kiseline) u odraslih.

Refluks je vraćanje kiseline iz želuca u jednjak (cijev koja povezuje ždrijelo sa želucem), što može uzrokovati upalu i bolnost zahvaćene sluznice. Refluks se manifestira simptomima poput boli u prsnoj koži koja se podiže do grla (žgaravica) i kiselog okusa u ustima (povrat kiseline).

Možda ćete osjetiti olakšanje simptoma refluksa kiseline i žgaravice nakon prvog dana uzimanja ovog lijeka, ali nije namijenjen za trenutno ublažavanje simptoma. Možda ćete morati uzimati kapsule 2-3 dana zaredom prije nego što osjetite poboljšanje. Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 14 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Emanera kontrol

Nemojte uzimati Emanera kontrol

- ako ste alergični na esomeprazol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na lijekove koji sadrže druge inhibitore protonске pumpe (npr. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol ili omeprazol).
- ako uzimate lijek koji sadrži nelfinavir (koristi se za liječenje HIV infekcije).

Nemojte uzimati ovaj lijek ako se nešto od gore navedenoga odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Emanera kontrol:

- ako ste u prošlosti imali čir na želucu ili operaciju želuca.
- ako uzimate lijekove za refluks ili žgaravicu neprekidno 4 tjedna ili dulje.
- ako imate žuticu (koža ili oči postaju žuti) ili teške probleme s jetrom.
- ako imate teške probleme s bubrežima.
- ako ste stariji od 55 godina i nedavno su Vam se pojavili novi ili izmijenili postojeći simptomi refluksa, ili imate potrebu svakodnevno uzimati bezreceptne lijekove za probavne smetnje ili liječenje žgaravice.
- ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon liječenja s lijekom sličnim lijeku Emanera kontrol koji smanjuje želučanu kiselinu.
- ako trebate napraviti posebne krvne pretrage (kromogranin A).

Ako dobijete osip na koži, posebice na područjima izloženima suncu obavijestite svojeg liječnika što je prije moguće, jer ćete možda morati prekinuti liječenje lijekom Emanera kontrol. Sjetite se spomenuti i bilo koje druge štetne učinke poput boli u zglobovima.

Odmah obavijestite svog liječnika ako prije ili nakon uzimanja ovog lijeka primijetite neki od sljedećih simptoma, koji mogu biti znakom neke druge, ozbiljnije bolesti.

- ako bezrazložno gubite na tjelesnoj težini.
- ako otežano gutate ili osjećate bol pri gutanju.
- ako Vas boli želudac ili imate znakove probavnih smetnji, poput mučnine, osjećaja punoće ili nadutosti, osobito nakon unosa hrane.
- ako počnete povraćati hranu ili krv, povraćanje krvi može izgledati kao talog crne kave u povraćenu sadržaju.
- ako imate crnu (krvavu) stolicu.
- ako imate težak ili dugotrajan proljev; esomeprazol se povezuje s blago povećanim rizikom od zaraznog proljeva.

Ako osjećate bol u prsnom košu sa ošamućenosti, znojenjem, omaglicom ili bolovima u ramenima popraćenu nedostatkom zraka potražite hitnu medicinsku pomoć. Ovo može biti znak ozbiljnih srčanih tegoba.

Obavijestite svog liječnika prije uzimanja ovog lijeka ako:

- morate napraviti endoskopiju ili izdisajni test na ureu.
- morate napraviti određenu krvnu pretragu (kromogranin A)

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), odmah se obratite svom liječniku.

Djeca i adolescenti

Ovaj se lijek ne smije koristiti u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Emanera kontrol

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je zato što ovaj lijek može utjecati na djelovanje nekih lijekova, a neki drugi lijekovi mogu utjecati na njega.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako također uzimate lijek koji sadrži nelfinavir (koristi se za liječenje HIV infekcije).

Osobito je važno da obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate klopidoogrel (koristi se za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka).

Nemojte uzimati ovaj lijek s drugim lijekovima koji smanjuju stvaranje kiseline u želucu poput inhibitora protonske pumpe (npr. pantoprazola, lansoprazola, rabeprazola ili omeprazola) ili antagonista H₂ receptora (npr. ranitidina ili famotidina).

Po potrebi možete ovaj lijek uzeti s antacidima (npr. magaldratom, alginatnom kiselinom, natrijevim bikarbonatom, aluminijevim hidroksidom, magnezijevim karbonatom ili kombinacijom navedenih lijekova).

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- ketokonazol i itraconazol (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija)
- vorikonazol (koristi se za liječenje gljivičnih infekcija) i klaritromicin (koristi se za liječenje infekcija). Vaš liječnik može prilagoditi Vašu dozu lijeka Emanera kontrol ako također imate teške probleme s jetrom i ako se liječite duže vrijeme.
- erlotinib (koristi se za liječenje raka)
- metotreksat (koristi se za liječenje raka i reumatskih bolesti)
- digoksin (koristi se za srčane tegobe)
- atazanavir, sakvinavir (koriste se za liječenje HIV infekcije)
- citalopram, imipramin ili klomipramin (koriste se za liječenje depresije)
- diazepam (koristi se za liječenje tjeskobe, opuštanje mišića ili kod liječenja epilepsije)
- fenitoin (koristi se za liječenje epilepsije)
- lijekove koji se koriste za razrjeđivanje krvi, poput varfarina. Liječnik će Vas možda morati nadzirati kada započnete ili prekinete liječenje lijekom Emanera kontrol
- cilostazol (koristi se za liječenje intermitentne klaudikacije – stanja u kojem nedostatna opskrba krvlju mišića nogu uzrokuje bol u nogama i probleme pri hodanju)
- cisaprid (koristi se za probavne smetnje i žgaravicu)
- rifampicin (koristi se za liječenje tuberkuloze)
- takrolimus (u slučaju presađivanja organa)
- gospinu travu (*Hypericum perforatum*) (koristi se za liječenje depresije)

Trudnoća i dojenje

Kao mjera opreza, trebali biste izbjegavati primjenu lijeka Emanera kontrol tijekom trudnoće. Ne smijete uzimati ovaj lijek tijekom dojenja.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Malo je vjerojatno da bi Emanera kontrol mogao utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja strojevima. Međutim, nuspojave poput omaglice i smetnji vida mogu se manje često javiti (pogledajte dio 4.). Ako do toga dođe, ne smijete upravljati vozilima niti raditi sa strojevima.

Emanera kontrol sadrži saharozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Emanera kontrol

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko lijeka uzeti

- Preporučena doza je jedna kapsula na dan.
- Nemojte uzeti više od preporučene doze od jedne kapsule (20 mg) na dan, čak ni ako odmah ne osjetite poboljšanje.
- Kapsule ćete možda morati uzimati 2 ili 3 dana zaredom prije nego što osjetite poboljšanje simptoma refluksa (primjerice, žgaravice i povrata želučane kiseline).
- Liječenje traje najviše 14 dana.
- Kada Vam simptomi refluksa u potpunosti nestanu, prestanite uzimati ovaj lijek.

H A L M E D

17 - 09 - 2024

ODOBRENO

- Ako Vam se simptomi refluksa pogoršaju ili ako se ne poboljšaju nakon uzimanja ovoga lijeka 14 dana zaredom, obratite se liječniku.

Ako imate uporne ili dugotrajne simptome koji se često javljaju čak i nakon liječenja ovim lijekom, obratite se liječniku.

Uzimanje ovog lijeka

- Kapsulu možete uzeti u bilo koje doba dana, s hranom ili na prazan želudac.
- Kapsulu progutajte cijelu, s pola čaše vode. Kapsule se ne smiju žvakati niti drobiti. Naime, kapsule sadrže obložene pelete, koje sprječavaju razgradnju lijeka u želucu pod utjecajem kiseline. Važno je ne oštetiti pelete.

Drugi način uzimanja ovoga lijeka

- Otvorite kapsulu i ispraznite zrnca (pelete) u pola čaše negazirane vode. Nemojte koristiti nikakve druge tekućine.
- Zatim mješavinu popijte odmah ili unutar 30 minuta. Uvijek promiješajte mješavinu neposredno prije nego što je popijete.
- Kako biste bili sigurni da ste popili sav lijek, čašu dobro isperite s pola čaše vode i popijte. Čvrsti komadići sadrže lijek - nemojte ih žvakati niti drobiti.

Ako uzmete više lijeka Emanera kontrol nego što ste trebali

Ako uzmete više lijeka Emanera kontrol od preporučenog, odmah se obratite liječniku ili ljekarniku. Mogli biste osjetiti simptome kao što su proljev, bol u želucu, zatvor, mučnina ili povraćanje i slabost.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Emanera kontrol

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite, istoga dana. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koju od navedenih ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati lijek Emanera kontrol i odmah se obratite svom liječniku:

- iznenadno piskanje pri disanju, oticanje usana, jezika i grla, osip, nesvjesticu ili otežano gutanje (teška alergijska reakcija, javlja se rijetko)
- crvenilo kože s mjehurićima na koži ili ljuštenjem kože. Teški oblici mjehurića i krvarenja mogu se pojaviti i na usnama, očima, ustima, nosu i genitalijama. To može biti „Stevens-Johnsonov sindrom“ ili „toksična epidermalna nekroliza“, nuspojave koje se javljaju vrlo rijetko.
- žuta koža, tamna mokraća i umor, koji mogu biti simptomi jetrenih tegoba, a javljaju se rijetko.

Obratite se liječniku što prije ako se pojavi bilo koji od sljedećih znakova infekcije:

Ovaj lijek može u vrlo rijetkim slučajevima utjecati na bijele krvne stanice i tako dovesti do slabljenja imuniteta. Ako imate infekciju sa simptomima poput vrućice i **jako** pogoršanog općeg stanja ili vrućicu sa simptomima lokalne infekcije, poput boli u vratu, grlu ili ustima te otežanog mokrenja, morate se što prije obratiti liječniku kako bi se krvnim pretragama isključio nedostatak bijelih krvnih stanica (agranulocitoza). Važno je da u tom trenutku liječnika obavijestite o lijekovima koje uzimate.

Ostale nuspojave uključuju:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- glavobolja

- učinci na želudac ili crijeva: proljev, bol u želucu, zatvor, vjetrovi (flatulencija)
- mučnina ili povraćanje
- dobroćudni polipi u želucu.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- oticanje stopala ili gležnjeva
- poremećaj spavanja (nesanica), pospanost
- omaglica, osjećaj trnaca „poput bockanja iglicama“
- vrtoglavica
- suha usta
- povišene vrijednosti jetrenih enzima prikazane u krvnim nalazima koji pokazuju jetrenu funkciju
- kožni osip, izbočine na koži koje svrbe (koprivnjača) i svrbež kože.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- problemi s krvnom slikom, kao što je smanjen broj bijelih krvnih stanica ili krvnih pločica. To može uzrokovati slabost i stvaranje modrica ili povećati sklonost infekcijama.
- niske razine natrija u krvi. To može uzrokovati slabost, povraćanje i grčeve.
- uznemirenost, smetenost ili depresija
- promjene okusa
- tegobe s vidom, poput zamagljenog vida
- iznenadno piskanje pri disanju ili nedostatak zraka (bronhospazam)
- upala u usnoj šupljini
- infekcija zvana „kandidijaza“ koja može zahvatiti crijeva, a uzrokuje je gljivica
- gubitak kose (alopecija)
- kožni osip pri izlaganju sunčevoj svjetlosti
- bol u zglobovima (artralgija) ili bol u mišićima (mijalgija)
- opća slabost i nedostatak energije
- pojačano znojenje.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- nizak broj crvenih i bijelih krvnih stanica te krvnih pločica (stanje koje se naziva pancitopenijom)
- agresivnost
- osoba vidi, osjeća ili čuje stvari koje nisu prisutne (halucinacije)
- teške tegobe s jetrom koje uzrokuju zatajenje jetre i upalu mozga
- slabost mišića
- teške tegobe s bubrezima
- povećanje dojki u muškaraca.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- niske razine magnezija u krvi. To može uzrokovati slabost, povraćanje, grčeve, nevoljno drhtanje i promjene u otkucajima srca (aritmije). Ako su Vam razine magnezija vrlo niske, možda su Vam niske i razine kalcija i/ili kalija u krvi.
- upala crijeva (uzrokuje proljev)
- osip, moguće praćen boli u zglobovima.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Emanera kontrol

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Blister pakiranje koje se sastoji od OPA/Al/PE + DES film/Al folije

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Blister pakiranje koje se sastoji od OPA/Al/PVC/Al folije

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Emanera kontrol sadrži

- Djelatna tvar je esomeprazol. Jedna tvrda želučanootporna kapsula sadrži 20 mg esomeprazola (u obliku esomeprazolmagnezij dihidrata).
- Drugi sastojci su šećerne kuglice (saharoza i kukuruzni škrob), povidon K30, natrijev laurilsulfat, poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogol 6000, makrogol 3000, talk (E553b), teški magnezijev subkarbonat, polisorbit 80 (E433) i metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1, 30-postotna disperzija u peletama u jezgri kapsule, te želatina, titanijev dioksid (E171) i crveni željezov oksid (E172) u ovojnici kapsule. Pogledajte dio 2 „Emanera kontrol sadrži saharozu i natrij“.

Kako Emanera kontrol izgleda i sadržaj pakiranja

Tijelo i kapica tvrdih želučanootpornih kapsula od 20 mg su blago ružičaste boje. Kapsule sadrže bijele do gotovo bijele pelete. Veličina kapsule: br. 3.

Kapsule su dostupne u kutijama sa 7 i 14 kapsula u blister pakiranjima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb

Proizvođač

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

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Slovenija	Sempra control
Njemačka	Esomeprazol TAD
Španjolska	Emanera
Estonija	Escadra Control
Bugarska	Emanera kontrol
Slovačka	Esozoll
Hrvatska	Emanera kontrol

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2024.

HALMED
17 - 09 - 2024
ODOBRENO

DODATNE KORISNE INFORMACIJE

Koji su simptomi žgaravice?

Uobičajeni simptomi refluksa su osjećaj boli u prsnoj koži koji se diže do grla (žgaravica) te kiseli okus u ustima (povrat kiseline).

Zašto dobivate ove simptome?

Žgaravica može biti posljedica prekomjernog jedenja, jedenja masne hrane, prebrzog jedenja i konzumacije velike količine alkohola. Također, možda primijetite pogoršanje žgaravice nakon što legnete. Prekomjerna težina i pušenje povećavaju vjerojatnost pojave žgaravice.

Kako mogu olakšati svoje simptome?

- Jedite zdraviju hranu i pokušajte izbjegavati začinjenu i masnu hranu te obilne obroke prije spavanja.
- Izbjegavajte gazirana pića, kavu, čokoladu i alkohol.
- Jedite polako i manje porcije.
- Pokušajte smanjiti tjelesnu težinu.
- Prestanite pušiti.

Kada trebam potražiti savjet ili pomoć?

- Odmah se obratite liječniku za savjet ako osjetite bol u prsnoj koži uz ošamućenost, znojenje, omaglicu ili bol u ramenu popraćenom nedostatkom zraka.
- Ako osjetite bilo koje simptome opisane u dijelu 2. ove upute, za koje postoji napomena da se obratite liječniku ili ljekarniku.
- Ako imate bilo koju od nuspojava opisanih u dijelu 4. koja zahtijeva liječničku intervenciju.