

## UPUTSTVO ZA LEK

**Emanera<sup>®</sup> 20 mg** gastrorezistentna kapsula, tvrda

**Emanera<sup>®</sup> 40 mg** gastrorezistentna kapsula, tvrda

INN: esomeprazol

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Emanera i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Emanera
3. Kako se uzima lek Emanera
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Emanera
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Emanera i čemu je namenjen

Emanera sadrži aktivnu supstancu koja se zove esomeprazol. Spada u grupu lekova koji se nazivaju „inhibitori protonske pumpe“. Oni deluju tako što smanjuju količinu kiseline koju proizvodi želudac.

Lek Emanera se kod odraslih osoba koristi:

- u terapiji „Gastroezofagealne refluksne bolesti“ (GERB), koja nastaje kada se kiselina iz želuca vraća u jednjak (cev koja spaja grlo sa želucom), izazivajući bol, zapaljenje i gorušicu.
- kod čireva na želucu ili gornjem delu creva koji su inficirani bakterijom pod nazivom „*Helicobacter pylori*“. Ako se kod Vas javilo ovo stanje, lekar će Vam možda propisati ovaj lek u kombinaciji sa određenim antibioticima da bi infekcija bila izlečena i sprečena ponovna pojava čireva.
- kod čireva na želucu prouzrokovanih lekovima iz grupe NSAIL (nesteroidni antiinflamatorni lekovi). Emanera se može primeniti za sprečavanje nastanka čireva na želucu ukoliko uzimate lekove iz grupe NSAIL.
- za produženu terapiju nakon sprečavanja ponovnog krvarenja čira intravenskom primenom esomeprazolom.
- u terapiji Zolinger-Elisonov sindrom (previše kiseline u želucu prouzrokovane tumorom u pankreasu).

Kod adolescenata uzrasta od 12 godina i starijih, lek Emanera se koristi:

- u terapiji „Gastroezofagealne refluksne bolesti“ (GERB), koja nastaje kada se kiselina iz želuca vraća u jednjak (cev koja spaja grlo sa želucom), izazivajući bol, zapaljenje i gorušicu.
- kod čireva na želucu ili gornjem delu creva koji su inficirani bakterijom pod nazivom „*Helicobacter pylori*“. Ako se kod Vas javilo ovo stanje, lekar će Vam možda propisati ovaj lek u kombinaciji sa određenim antibioticima da bi infekcija bila izlečena i sprečena ponovna pojava čireva.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Emanera

**Lek Emanera ne smete uzimati:**

- ako ste alergični (preosetljivi) na esomeprazol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka Emanera (od nabrojanih u odeljku 6),
- ako ste alergični na druge lekove koji inhibiraju protonsku pumpu (npr. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- ako uzimate lek koji sadrži nelfinavir (lek koji se koristi u lečenju HIV-a).

Nemojte uzimati lek Emanera ako se bila šta od ovoga odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Emanera.

### Upozorenja i mere opreza

Proverite sa lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Emanera:

- ako imate ozbiljne probleme sa jetrom,
- ako imate ozbiljne probleme sa bubrezima,
- ako ste ikada imali kožnu reakciju nakon terapije lekom sličnim leku Emanera, koji redukuje stomahnu kiselinu,
- ako treba da radite specifični test krvi (hromogranin A).

Emanera može da prikrije simptome drugih oboljenja. **Zbog toga, ako se bilo šta od sledećeg javi pre nego što počnete da uzimate lek Emanera ili dok ga uzimate, odmah razgovarajte sa lekarom:**

- Ako bez razloga dosta smršate ili imate problema sa gutanjem.
- Ako se javi bol u stomaku ili loša probava.
- Ako počnete da povraćate hranu ili krv.
- Ako imate crne stolice (krv u fecesu).

Ako Vam je propisana primena leka Emanera „po potrebi“ razgovarajte sa lekarom ako se simptomi nastave ili dođe do promene prirode simptoma.

Lečenje lekom Emanera može da dovede do blago povećanog rizika od gastrointestinalnih infekcija kao što su *Salmonella* i *Campylobacter*.

Emanera može smanjiti resorpciju vitamina B12 (cijanokobalamin), to treba uzeti u obzir ukoliko imate smanjen depo ili faktore rizika za smanjenu resorpciju vitamina B12.

Uzimanje inhibitora protonske pumpe kao što je Emanera, posebno tokom perioda dužeg od jedne godine, može u manjoj meri povećati rizik od preloma kuka, zglobova na ruci ili kičme. Recite svom lekaru ukoliko imate osteoporozu ili uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od nastanka osteoporoze).

Ako dobijete osip na koži, posebno na delovima izloženim suncu, recite to svom lekaru što je pre moguće, jer ćete možda morati da prekinete sa uzimanjem leka Emanera. Takođe se setite da pomenete bilo koji drugi znak bolesti, poput bola u Vašim zglobovima.

### **Drugi lekovi i lek Emanera**

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i one koje se nabavljaju bez lekarskog recepta. To je zbog toga što ovaj lek može da utiče na dejstvo nekih drugih lekova i neki drugi lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Emanera.

Nemojte uzimati lek Emanera ako uzimate sledeći lek:

- Nelfinavir (koristi se u terapiji HIV infekcije).

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate bilo koji od sledećih lekova:

- Atazanavir, sakvinavir (zajedno sa ritonavinom) (koristi se u terapiji HIV infekcije).
- Klopidogrel (koristi se u prevenciji stvaranja krvnih ugrušaka (tromba)).
- Ketokonazol, itrakonazol ili vorikonazol (koriste se u lečenju infekcija koje prouzrokuju gljivice).
- Erlotinib (koristi se u terapiji malignih oboljenja).
- Citalopram, imipramin ili klomipramin (koriste se u lečenju depresije).
- Diazepam (koristi se u lečenju anksioznosti, za opuštanje mišića ili kod epilepsije).
- Fenitoin (koristi se kod epilepsije). Ako uzimate fenitoin, lekar će morati da prati Vaše stanje prilikom otpočinjanja ili prestanka terapije lekom Emanera.
- Lekove koji se koriste za razređivanje krvi, kao što je varfarin. Lekar će možda morati da prati Vaše stanje prilikom otpočinjanja ili prestanka terapije lekom Emanera.
- Cilostazol (koristi se za lečenje intermitentne klaudikacije – bol u nogama prilikom hodanja izazvan nedovoljnim dotokom krvi).
- Cisaprid (koristi se za probleme sa varenjem i gorušicu).
- Digoksin (koristi se u terapiji srčanih problema).
- Metotreksat (hemioterapijski lek koji se u visokim dozama koristi za terapiju maligniteta) – ukoliko primete visoke doze metotreksata, Vaš lekar Vam može privremeno prekinuti terapiju lekom Emanera.
- Takrolimus (transplantacija organa).
- Rifampicin (koristi se za lečenje tuberkuloze).
- Kantarion (*Hypericum perforatum*) (koristi se za lečenje depresije).

Ako Vam je lekar prepisao antibiotike amoksicilin i klaritromicin zajedno sa lekom Emanera za lečenje čireva prouzrokovanih infekcijom bakterijom *Helicobacter pylori*, veoma je važno da obavestite lekara ako uzimate bilo koje druge lekove.

### **Uzimanje primena leka Emanera sa hranom i pićima**

Kapsule možete uzimati sa hranom ili na prazan stomak.

## **Trudnoća i dojenje**

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom. Recite svom lekaru ako ste trudni, ako nameravate da zatrudnite ili ako dojite.

Lekar će odlučiti da li smete da uzimate lek Emanera tokom ovog perioda.

Nije poznato da li lek Emanera prelazi u mleko majke. Zbog toga ne treba da uzimate ovaj lek ako dojite.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Emanera ima mali uticaj na upravljanje vozilom i rukovanje mašinama. Zabeležene su neželjene reakcije, vrtoglavica (povremeno) i zamagljen vid (retko), (videti odeljak 4). Ukoliko Vam se jave ove neželjene reakcije ne treba da vozite i rukujete mašinama.

## **Lek Emanera sadrži saharozu**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

## **3. Kako se uzima lek Emanera**

Lek Emanera uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

- Ako duži vremenski period uzimate ovaj lek, lekar će želeti da prati Vaše stanje (naročito ako ga uzimate duže od godinu dana).
- Ako Vam je lekar rekao da ovaj lek uzimate po potrebi, obavestite lekara ako dođe do promene simptoma.

## **Koliko leka treba uzimati**

- Lekar će Vam reći koliko kapsula treba da uzimate i koliko dugo da ih uzimate. To će zavistiti od Vašeg stanja, starosti i od funkcionisanja jetre.
- U daljem tekstu su navedene preporučene doze.

## **Odrasli od 18 godina i stariji**

### **Za lečenje gorušice koju izaziva gastroezofagealna refluksna bolest (GERB):**

- Ako lekar utvrdi da Vam je jednjak blago oštećen, preporučena doza je jedna kapsula leka Emanera od 40 mg, jednom dnevno, tokom 4 nedelje. Lekar će Vam možda reći da uzimate istu dozu leka tokom sledeće 4 nedelje ako jednjak još uvek nije izlečen.
- Kada dođe do izlečenja jednjaka, preporučena doza je jedna kapsula leka Emanera od 20 mg, jednom dnevno.
- Ako Vam jednjak nije oštećen, preporučena doza je jedna kapsula leka Emanera od 20 mg, svakog dana. Kada se uspostavi kontrola nad Vašim stanjem, lekar će možda reći da uzimate lek po potrebi, do maksimalne doze od jedne kapsule leka Emanera od 20 mg, svakog dana.
- Ako imate ozbiljne probleme sa jetrom, lekar Vam može dati manju dozu.

### **Za lečenje čireva prouzrokovanih infekcijom bakterijom *Helicobacter pylori* i za sprečavanje njihove ponovne pojave:**

- Preporučena doza je jedna kapsula leka Emanera od 20 mg, dva puta dnevno, tokom jedne nedelje.
- Lekar će Vam takođe reći da uzimate antibiotike koji se zovu amoksicilin i klaritromicin.

### **Za lečenje čireva na želucu prouzrokovanih lekovima NSAIL grupe (nesteroidni antiinflamatorni lekovi).**

- Preporučena doza je jedna kapsula leka Emanera od 20 mg, jednom dnevno, tokom 4 do 8 nedelja.

**Za sprečavanje nastanka čireva na želucu ako uzimate lekove NSAIL grupe (nesteroidni antiinflamatorni lekovi):**

- Preporučena doza je jedna kapsula leka Emanera od 20 mg, jednom dnevno.

**Za korišćenje u produženoj terapiji nakon sprečavanja ponovnog krvarenja čireva intravenskom primenom esomeprazola:**

- Preporučena doza je jedna kapsula leka Emanera od 40 mg, jednom dnevno, tokom 4 nedelje.

**Za lečenje preterane količine kiseline u želucu prouzrokovane tumorom u pankreasu (Zolinger-Elisonov sindrom).**

- Preporučena doza je jedna kapsula leka Emanera od 40 mg, dva puta dnevno.
- Lekar će prilagoditi dozu prema Vašim potrebama i odlučiće koliko dugo treba da uzimate ovaj lek. Maksimalna doza je 80 mg dva puta dnevno.

**Adolescenti uzrasta od 12 godina i stariji**

**Za lečenje gorušice koju izaziva gastroezofagealna refluksna bolest (GERB):**

- Ako lekar utvrdi da Vam je jednjak blago oštećen, preporučena doza je jedna kapsula leka Emanera od 40 mg, jednom dnevno, tokom 4 nedelje. Lekar će Vam možda reći da uzimate istu dozu leka tokom sledeće 4 nedelje ako jednjak još uvek nije izlečen.
- Kada dođe do izlečenja jednjaka, preporučena doza je jedna kapsula leka Emanera od 20 mg, jednom dnevno.
- Ako Vam jednjak nije oštećen, preporučena doza je jedna kapsula leka Eamanera od 20 mg, svakog dana.
- Ako imate ozbiljne probleme sa jetrom, lekar Vam može dati manju dozu.

**Za lečenje čireva prouzrokovanih infekcijom bakterijom *Helicobacter pylori* i za sprečavanje njihove ponovne pojave:**

- Preporučena doza je jedna kapsula leka Emanera od 20 mg, dva puta dnevno, tokom jedne nedelje.
- Lekar će Vam takođe reći da uzimate antibiotike, na primer amoksicilin i klaritromicin.

**Uzimanje leka**

- Svoje kapsule možete da uzmete u bilo koje doba dana.
- Kapsule možete uzimati sa hranom ili na prazan stomak.
- Progutajte celu kapsulu sa dovoljnom količinom vode. Nemojte ih žvakati ni drobiti. To je zbog toga što ove kapsule sadrže obložena zrnca koja sprečavaju da želudačna kiselina razloži lek. Veoma je važno da ova zrnca ne oštetite.

**U slučaju da imate problema sa gutanjem kapsula**

- Ako imate problema da progutate kapsule:
  - Otvorite kapsulu i ispraznite pelete (kuglice) u pola čaše obične (negazirane) vode. Nemojte koristiti bilo koju drugu tečnost.
  - Ovu mešavinu popijte odmah nakon pripreme ili u roku od 30 minuta. Mešavinu uvek promešajte neposredno pre nego što je popijete.
  - Da bi ste bili sigurni da ste popili sav lek, dobro isperite čašu sa pola čaše vode i popijte je. Čvrsti delovi sadrže lek – nemojte ih žvakati ni drobiti.
- Ako uopšte ne možete da gutate, kapsula se može pomešati sa malo vode i staviti u špric. Može Vam se dati putem sonde direktno u želudac („gastrična sonda“).

**Deca uzrasta ispod 12 godina**

Lek Emanera se ne preporučuje za decu mlađu od 12 godina.

**Stariji pacijenti**

Za starije pacijente nije potrebno prilagođavanje doze leka.

### **Ako ste uzeli više leka Emanera nego što treba**

Ako ste uzeli više leka Emanera nego što Vam je lekar propisao, odmah se obratite svom lekaru ili farmaceutu.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Emanera**

- Ako zaboravite da uzmete dozu, uzmite je čim se setite. Međutim, ako je uskoro vreme za sledeću dozu, preskočite propuštenu dozu.
- Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili preskočenu tabletu.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o korišćenju ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

### **Ako primetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstva, prestanite da uzimate lek Emanera i odmah se obratite lekaru:**

- Iznenadno otežano disanje, oticanje usana, jezika i grla, ili tela, osip, nesvestica ili problemi sa gutanjem (ozbiljne alergijske reakcije).
- Crvenilo na koži sa plikovima ili guljenjem kože. Takođe, mogu se javiti ozbiljni plikovi i krvarenje na usnama, očima, ustima, nosu i genitalijama. To može biti „Stivens-Džonsonov sindrom“ ili „toksična epidermalna nekroliza“.
- Žuta koža, taman urin (mokraća) i zamor mogu biti simptomi problema sa jetrom.

Ova neželjena dejstva su retka, mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek.

Druga neželjena dejstva uključuju:

#### **Česta** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Glavobolja.
- Dejstva na želudac ili creva: proliv (dijareja), bol u stomaku, zatvor (konstipacija), nadimanje.
- Mučnina ili povraćanje.

#### **Povremena** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- Oticanje stopala i članaka.
- Poremećaj sna (nesanica).
- Nesvestica, mravinjanje i žmarci, pospanost. Vrtoglavica (vertigo).
- Suva usta.
- Promene u rezultatima analiza krvi koji proveravaju rad jetre.
- Osip na koži, koprivnjača i svrab na koži.
- Prelomi kuka, zglobova na ruci ili kičme (ako se lek Emanera koristi u visokim dozama tokom dužeg perioda).

#### **Retka** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- Problemi sa krvlju kao što je smanjen broj belih krvnih zrnaca (leukopenija) ili krvnih pločica (trombocitopenija). To može da izazove slabost, nastanak modrica ili povećana mogućnost pojave infekcija.
- Mala koncentracija natrijuma u krvi. To može da izazove slabost, osećanje mučnine (povraćanje) i grčeve.
- Osećanje uznemirenosti, zbunjenosti ili depresije.
- Promene u čulu ukusa.
- Problemi sa vidom kao što je zamućeni vid.
- Iznenadne teškoće sa disanjem ili kratak dah (bronhospazam).

- Zapaljenje unutrašnjosti usta.
- Infekcija koja se naziva „sor“, koja može da se javi na crevima i prouzrokuju je gljivice.
- Problemi sa jetrom, uključujući žuticu, koja može da prouzrokuje promenu boje kože u žuto, tamnu mokraću i zamor.
- Opadanje kose (alopecija).
- Osip na koži kada je izložena sunčevoj svetlosti.
- Bolovi u zglobovima (artralgija) ili mišićima (mijalgija).
- Osećanje da Vam uopšteno nije dobro ili nedostatak energije.
- Pojačano znojenje.

**Veoma retka** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

- Promene u broju krvnih zrnaca (pancitopenija) uključujući nedostatak belih krvnih zrnaca (agranulocitoza).
- Agresivnost.
- Možete da vidite, čujete ili osećate stvari koje ne postoje (halucinacije).
- Ozbiljni problemi sa jetrom koji mogu da dovedu do otkazivanja jetre i zapaljenja mozga.
- Iznenađna pojava ozbiljnog osipa ili plikova na koži ili guljenja kože. Ovo može biti praćeno sa visokom temperaturom i bolom u zglobovima (eritem multiforme, Stivens-Džonsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- Slabost mišića.
- Ozbiljni problemi sa bubrezima.
- Uvećanje grudi kod muškaraca.

**Nepoznata** (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- Ukoliko koristite lek Emanera više od tri meseca može doći do pada nivoa magnezijuma u krvi, što može da dovede do slabosti, spontanog grčenja mišića, dezorijentacije, grčeva nesvestice i ubrzanja srčanog ritma. Ukoliko primetite bilo koji od ovih simptoma, odmah se obratite svom lekaru. Nizak nivo magnezijuma u krvi može dovesti i do smanjenja nivoa kalijuma ili kalcijuma u krvi. Vaš lekar može odlučiti da sprovodi redovne kontrole krvi kako bi pratio Vaš nivo magnezijuma.
- Upala creva, koja dovodi do dijareje (proliva).
- Osip, moguće sa bolom u zglobovima.

Emanera može u veoma retkim slučajevima da utiče na bela krvna zrnca što dovodi do pada imunskog (odbrambenog) sistema. Ako se kod Vas javi infekcija sa simptomima kao što su temperatura i **ozbiljno** pogoršano opšte stanje ili temperatura sa simptomima lokalne infekcije kao što su bol u vratu, grlu ili ustima ili problemi sa uriniranjem (mokrenjem), morate se što pre obratiti lekaru da bi se nedostatak belih krvnih zrnaca (agranulocitoza) mogao isključiti analizom krvi. Veoma je važno da lekara tada obavestite o tome da uzimate ovaj lek.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek Emanera**

Čuvati lek van vidokruha i domašaja dece.

Nemojte koristiti lek Emanera posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Emanera

- Aktivna supstanca je esomeprazol.  
Jedna gastrozistentna kapsula, tvrda sadrži 20 mg esomeprazola u obliku esomeprazol-magnezijum, dihidrata.  
Jedna gastrozistentna kapsula, tvrda sadrži 40 mg esomeprazola u obliku esomeprazol-magnezijum, dihidrata.
- Pomoćne supstance u jezgru kapsule su šećerne sfere (saharoza i skrob, kukuruzni); povidon K30; natrijum-laurilsulfat; talk; makrogol 6000; magnezijum-karbonat, teški; metakrilna kiselina – etilakrilat kopolimer (1:1) disperzija 30%; polisorbat 80; titan-dioksid (E171) i Opadry II White 85F28751 (polivinil-alkohol, titan-dioksid (E171), makrogol 3000, talk). Pomoćne koje ulaze u sastav filma kapsule su želatin, titan-dioksid (E171) i gvožđe(III)-oksid, crveni (E172).

### Kako izgleda lek Emanera i sadržaj pakovanja

Gastrozistentna kapsula, tvrda.

20 mg: Kapsule svetloružičaste kape i tela veličine No. 3, punjene peletama bele do skoro bele boje.

40 mg: Kapsule skoro ružičastog tela i kape veličine No. 1, punjene peletama bele do skoro bele boje.

Unutrašnje pakovanje:

Blistar (OPA/Al/PE folija+ desikant, Al+PE folija) sa 7 gastrozistentnih kapsula, tvrdih ili blister (OPA/Al/PVC folija, Al folija) sa 7 gastrozistentnih kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje: Složiva kartonska kutija sa 1, 2 ili 4 blistera (ukupno 7, 14 ili 28 gastrozistentnih kapsula, tvrdih) sa 7 gastrozistentnih kapsula, tvrdih i Uputstvom za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

*Nosilac dozvole:*

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Juriya Gagarina 26/V/II, Beograd

*Proizvođač:*

KRKA D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2017.

### Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.



**Broj i datum dozvole:**

515-01-01810-16-002 od 15.05.2017. (Emanera, gastrozistentne kapsule, tvrde, 7 x (20mg))  
515-01-01812-16-001 od 15.05.2017. (Emanera, gastrozistentne kapsule, tvrde, 14 x (20mg))  
515-01-01814-16-001 od 15.05.2017. (Emanera, gastrozistentne kapsule, tvrde, 28 x (20mg))

515-01-01816-16-001 od 15.05.2017. (Emanera, gastrozistentne kapsule, tvrde, 7 x (40mg))  
515-01-01818-16-001 od 15.05.2017. (Emanera, gastrozistentne kapsule, tvrde, 14 x (40mg))  
515-01-01821-16-001 od 15.05.2017. (Emanera, gastrozistentne kapsule, tvrde, 28 x (40mg))