

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Emanera® 20 mg kapsula të forta acido-rezistente

Emanera® 40 mg kapsula të forta acido-rezistente

esomeprazol

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërën me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njëjta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit tuaj.

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Emanera dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Emanera
3. Si të merrni Emanera
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Emanera
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË EMANERA DHE PËR SE PËRDORET

Emanera përmban substancë aktive e quajtur esomeprazol magnezium dihidrat. Kjo substancë i takon grupit të barnave të quajtur “inhibitor të pompës protonike”, të cilët veprojnë duke zvogëluar sasinë e acidit të prodhuar nga lukthi.

Emanera përdoret për të trajtuar gjendjet në vijim:

Të rriturit

- “Sëmundjen e refluksit gastro-ezofageal” (GERD). Gjendja në të cilën acidi kalon prej lukthit në ezofag (tubi që lidh fytin me lukthin) duke shkaktuar dhimbje, inflamacion dhe thartirë në lukth.
- Ulçera në lukth ose në pjesën e sipërme të zorrës që janë të infektuar me bakterien të quajtur “*Helicobacter pylori*”. Nëse keni këtë gjendje, mjeku juaj mund t'ju përshkruajë gjithashtu antibiotikë për të trajtuar infeksionin dhe për të lejuar ulçerën që të shërohet.
- Ulçera në lukth e shkaktuar nga NSAID (Barnat Anti-Inflamatore Jo-Steroidale). Emanera mund të përdoret gjithashtu për të ndaluar formimin e ulçerave nëse jeni duke marrë NSAID.
- Sasi e madhe e acidit në lukth e shkaktuar nga rritja e acidit në pankreas (sindromi Zollinger-Ellison).
- Trajtim i zgjatur me esomeprazol intravenoz pas parandalimit të gjakderdhjes së përsëritur të ulçerës.

Adoleshentët e moshës 12 vjeç e më shumë

- “Sëmundjen e refluksit gastro-ezofageal” (GERD). Gjendja në të cilën acidi kalon prej lukthit në ezofag (tubi që lidh fytin me lukthin) duke shkaktuar dhimbje, inflamacion dhe thartirë në lukth.
- Ulçera në lukth ose në pjesën e sipërme të zorrës që janë të infektuar me bakterien të quajtur “*Helicobacter pylori*”. Nëse keni këtë gjendje, mjeku juaj mund t'u përshkruajë gjithashtu antibiotikë për të trajtuar infeksionin dhe për të lejuar ulçerën që të shërohet.

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

2. PARA SE TË MERRNI EMANERA

Mos merrni Emanera nëse

- jeni alergjik në esomeprazol apo në ndonjë prej përbërësve tjerë të këtij bari (listuar në seksionin 6).
- nëse jeni alergjik në inhibitorë tjerë të pompës protonike (p.sh. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- jeni duke marrë barëra që përmbajnë nelfinavir (që përdoret për të trajtuar infeksionin me HIV).

Mos merrni Emanera nëse keni ndonjë nga gjendjet e mësipërme. Nëse nuk jeni të sigurtë, këshillohuni më mjekun apo farmacistin para se të merrni Emanera.

Tregoni kujdes të veçantë me Emanera

Bisedoni me mjekun apo farmacistin para se të merrni Emanera nëse:

- Keni probleme me mëlçinë.
- Keni probleme me veshka.
- Keni deficiencë të vitaminës B12.
- Keni pasur ndonjëherë reaksion në lëkurë pas trajtimit me barëra të ngjashme me Emanera që reduktojnë acidin e stomakut.
- Prisni të keni analizë specifike të gjakut (Kromogranin A).

Skuqja dhe simptomat e lëkurës

Nëse keni skuqje në lëkurë, posaçërisht në zonat e ekspozuara ndaj diellit, tregoni mjekut tuaj sa më shpejt që mundeni, pasi që mund të jetë e nevojshme që të ndërprisni trajtimin me Emanera. Mbani mend gjithashtu që të përmendni çfarëdo efekte tjera si dhimbjet në nyja.

Skuqjet e rënda të lëkurës janë paraqitur tek pacientët që marrin esomeprazol (shih edhe pjesën 4). Skuqja mund të përfshijë ulcerat e gojës, fytit, hundës, organeve gjenitale dhe konjuktivit (sytë e skuqur dhe të fryrë). Këto skuqje të rënda të lëkurës shpesh vijnë pas simptomave të ngjashme me gripin, siç janë ethet, dhimbjet e kokës, dhimbjet e trupit. Skuqja mund të mbulojë pjesë të mëdha të trupit me fshikëza dhe rrjepje të lëkurës. Nëse kurdo gjatë trajtimit (madje edhe pas disa javësh) ju shfaqen skuqje e lëkurës ose ndonjëra nga këto simptoma të lëkurës, ndaloni marrjen e këtij bari dhe kontaktojeni mjekun tuaj menjëherë.

Emanera mund të fshehtë simptomat e sëmundjeve tjera. **Prandaj, nëse ndonjë nga gjendjet e mëposhtme ju ndodh juve para se të filloni të merrni Emanera ose gjatë marrjes bisedoni me mjekun tuaj menjëherë:**

- Humbni peshë të madhe pa ndonjë arsye dhe keni probleme me gjëllitjen.
- Keni dhimbje barku apo kapsllëk.
- Filloni të vjellni ushqim apo gjak.
- Jashtëqitja me ngjyrë të zezë (feces i gjakosur).

Nëse ju është përshkruar Emanera “patjetër” duhet të bisedoni me mjekun nëse simptomat tuaja vazhdojnë apo ndryshojnë.

Marrja e inhibitorit të pompës protonike si Emanera, posaçërisht gjatë një periudhe prej më shumë se një viti, mund të rrisë lehtë rrezikshmërinë tuaj nga fraktura në legen, kyç të dorës apo kurriz. Tregoni mjekut tuaj nëse keni osteoporozë apo nëse jeni duke marrë kortikosteroide (të cilat mund të rrisin rrezikun nga osteoporozja).

Fëmijët nën moshën 12 vjeç

Emanera nuk rekomandohet për fëmijët nën 12 vjeç.

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Marrja e barnave të tjera

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut. Kjo për shkakun se Emanera mund të ndikojë në një mënyrë me barna tjera dhe disa barna tjera mund të japin ndonjë efekt në Emanera.

Mos merrni kapsula Emanera nëse jeni duke marrë barëra që përmbajnë **nelfinavir** (që përdoret për të trajtuar HIV-in).

Informoni mjekun tuaj apo farmacistin nëse jeni duke marrur ndonjë nga barnat e mëposhtme:

- Atazanavir (i përdorur për të trajtuar HIV).
- Digoksin (që përdoret për të trajtuar problemet me zemër).
- Ketokonazol, itrakonazole dhe vorikonazole (i përdorur për të trajtuar infeksionet e shkaktuar nga myshqet).
- Erlotinib (që përdoret për të trajtuar kancerin).
- Citalopram, imipramine dhe klomipramine (përdoren për trajtim të depresionit).
- Diazepam (përdoren për trajtim të ankthit, relaksim të muskujve apo në epilepsi).
- Fenitoin (përdoret në epilepsi). Nëse jeni duke marrë fenitoin, mjeku juaj duhet të ju mbikqyrë kur filloni ose kur ndërpreni marrjen e Emanera.
- Barnat të cilat përdoren si hollues të gjakut, siç është varfarina. Mjeku juaj duhet të ju mbikqyrë kur filloni ose ndërprisni marrjen e Emanera.
- Cilostazol (që përdoret për të trajtuar çalimin kohë pas kohe – dhimbje në këmbët tuaja kur ecni, që shkaktohet nga furnizimi i pamjaftueshëm me gjak).
- Cisapride (përdoret për mostretje dhe thartirë në lukth).
- Metotreksat (bar kemoterapie që përdoret në doza të larta për të trajtuar kancerin) – nëse jeni duke marrë dozë të lartë të metotreksatit, mjeku juaj mund të ju ndërpresë përkohësisht trajtimin tuaj me Emanera.
- Klopidoqrel (që përdoret për të parandaluar ngjizjen e gjakut (trombi)).
- Tacrolimus (transplantim organesh).
- Rifampicin (për trajtimin e tuberkulozit).
- St. John's Wort (*Hypericum perforatum*) (që përdoret për të trajtuar depresionin).

Nëse mjeku ju ka përshkruar të merrni antibiotik amoksisilin dhe klaritromicin gjithashtu dhe Emanera për të trajtuar ulçerën e shkaktuar nga *Helicobacter pylori* infeksioni, është shumë e rëndësishme që t'i tregoni mjekut nëse jeni duke marrë edhe ndonjë bar tjetër.

Marrja e Emanera me ushqim dhe pije

Emanera kapsulat mund të merren me ushqim ose në lukth të zbrazët.

Shtatzënia, gjdhënia dhe fertiliteti

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Nëse jeni shtatzënë, mendoni se mund të jeni shtatzënë apo planifikoni të bëni një bebe, pyetni mjekun tuaj apo farmacistin për këshilla para se të merrni këtë bar. Mjeku juaj do të vendosë nëse ju mund të merrni Emanera gjatë kësaj kohe.

Nuk është e ditur nëse Emanera kalon në qumshtin e gjirit. Për këtë arsye nuk duhet të merrni Emanera gjatë ushqyerjes së fëmiut me gjë.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Emanera nuk ndikon në aftësinë për të drejtuar automjete dhe për të përdorur makineri.

Sidoqoftë, efektet anësore si marramendja dhe turbullimi i të pamurit mund të paraqiten në raste të pazakonshme apo të rralla (shiko seksionin 4). Nëse ndikoheni, ju nuk duhet të vozisni apo të përdorni makinat.

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Emanera

Emanera përmban sukrozë dhe natrium.

Emanera përmban sfera sheqeri që përmbajnë sukrozë, lloj sheqeri. Nëse ju keni intolerancë ndaj disa sheqernave, kontaktoni mjekun tuaj para se të merrni këtë bar.

Ky bar përmban më pak se 1 mmol natrium (23 mg) për kapsulë, çfarë do të thotë se është në esencë “pa natrium”.

3. SI TË MERRET EMANERA

Gjithmonë merrni Emanera saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Doza e zakonshme është:

- Nëse jeni duke marrë këtë bar për një kohë të gjatë, mjeku juaj duhet të ju kontrollojë (posaçërisht nëse jeni duke e marrë për më shumë se një vjet).
- Nëse mjeku ju ka këshilluar që të merrni barin sipas nevojës, tregoni mjekut nëse simptomat tuaja kanë ndryshuar.

Marrja e barit

- Mjeku do të ju tregojë sa kapsula të merrni dhe për sa kohë ti merrni ato. Kjo do të mvaret nga gjendja juaj, mosha juaj dhe se në çfarë gjendje është mëlçia juaj.
- Dozat e rekomanduara janë dhënë më poshtë.

Përdorimi tek të rriturit e moshës 18 vjeç e më shumë

Për trajtimin e thartirës në lukth të shkaktuar nga sëmundja e refluksit gastro-ezofageal (GERD):

- Nëse mjeku shikon se ezofagu është dëmtuar lehtë, doza e rekomanduar është një kapsulë acido rezistente Emanera 40 mg në ditë për 4 javë. Nëse ezofagu juaj nuk është shëruar mjeku mund të ju udhëzojë të merrni dozën e njëjtë edhe për 4 javë të tjera.
- Doza e rekomanduar me shërimin e ezofagut është një kapsulë acido rezistente Emanera 20 mg në ditë.
- Nëse ezofagu nuk është dëmtuar, doza e rekomanduar është një kapsulë acido rezistente Emanera 20 mg çdo ditë. Posa gjendja të jetë nën kontroll, mjeku juaj mund të ju udhëzojë të merrni barin sipas nevojës, deri në maksimum një kapsulë acido rezistente Emanera 20 mg çdo ditë.
- Nëse keni probleme të rënda me mëlçinë, mjeku mund të ju japë doza më të ulta.

Për trajtimin e ulçerave të shkaktuar nga infeksioni me *Helicobacteri pylori* dhe për të ndaluar rishfaqjen e tyre:

- Doza e rekomanduar është një kapsulë acido rezistente Emanera 20 mg dy herë në ditë për një javë.
- Mjeku gjithashtu do të ju udhëzojë të merrni antibiotikët si amoksisilin dhe klaritromicin.

Për trajtimin e ulçerave në lukth të shkaktuar nga NSAID (Barnat Anti-Inflamator Jo-Steroidale):

- Doza e rekomanduar është një kapsulë acido rezistente Emanera 20 mg një herë në ditë për 4 deri në 8 javë.

Për parandalimin e ulçerave në lukth nëse jeni duke marrë NSAID (Barnat Anti-Inflamator Jo-Steroidale):

- Doza e rekomanduar është një kapsulë acido rezistente Emanera 20 mg një herë në ditë.

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Për trajtimin e sasisë së madhe të acidit në lukth të shkaktuar nga rritja e tij në pankreas (Zollinger-Ellison sindromi):

- Doza e rekomanduar është një kapsulë acido rezistente Emanera 40 mg dy herë në ditë.
- Mjeku juaj do të përshtatë dozimin mvarësisht prej gjendjes suaj dhe gjithashtu do të vendosë se për sa kohë do të ju duhet të merrni këtë bar. Doza maksimale është 80 mg dy herë në ditë.

Për përdorim të zgjatur mbas parandalimit të gjakderdhjes së përsëritur të ulçerave me esomeprazol intravenoz:

- Doza e rekomanduar është një kapsulë acido rezistente Emanera 40 mg një herë në ditë për 4 javë.

Përdorimi tek adoleshentët e moshës 12 vjeç apo më shumë

Për trajtimin e thartirës në lukth të shkaktuar nga sëmundja e refluksit gastro-ezofageal (GERD):

- Nëse mjeku shikon se ezofagu është dëmtuar lehtë, doza e rekomanduar është një kapsulë acido rezistente Emanera 40 mg në ditë për 4 javë. Nëse ezofagu juaj nuk është shëruar mjeku mund të ju udhëzojë të merrni dozën e njëjtë edhe për 4 javë të tjera.
- Doza e rekomanduar me shërimin e ezofagut është një kapsulë acido rezistente Emanera 20 mg në ditë.
- Nëse ezofagu nuk është dëmtuar, doza e rekomanduar është një kapsulë acido rezistente Emanera 20 mg çdo ditë.
- Nëse keni probleme të rënda me mëlcinë, mjeku mund të ju japë doza më të ulta.

Për trajtimin e ulçerave të shkaktuar nga infeksioni me *Helicobacteri pylori* dhe për të ndaluar rishfaqjen e tyre:

- Doza e rekomanduar është një kapsulë acido rezistente Emanera 20 mg dy herë në ditë për një javë.
- Mjeku gjithashtu do të ju udhëzojë të merrni antibiotikët si amoksisilin dhe klaritromicin.

Marrja e barit

- Ju mund të merrni kapsulën në çdo kohë të ditës.
- Ju mund të merrni kapsulën me ushqim ose në lukth të zbrazët.
- Gëlltiteni kapsulën të tërë me ujë. Mos e përtypni apo thyeni kapsulën. Kjo për arsyen se kapsula përmban pelete të mbështjellura të cilat nuk lejojnë që bari të shkatërrohet nga acidi në lukth. Është e rëndësishme që peletat të mos dëmtohen.

Nëse keni probleme me gëlltitjen e kapsulave

-Nëse keni problem të gëlltisni kapsulën:

- Hapeni kapsulën dhe zbrazni peletat në gotën gjysëm të mbushur me ujë jo të gazuar (pa fluska). Mos përdorni ndonji likuid tjetër.
- Pastaj përzierjen pijeni menjëherë ose mbas 30 minutave. Para pirjes gjithmonë tundeni përzierjen.
- Për tu siguruar se keni pirë të gjithë barin, shpërlajeni gotën mirë me gjysëm gote uji dhe pijeni. Copëzat e ngurta përmbajnë barin – mos i përtypni apo thyeni ato.

-Nëse prapë nuk mund ti gëlltitni, peletat mund të përzihen me pak ujë dhe të vendoset në shiringë. E cila mund të jepet përmes një tubi direkt në lukthin tuaj (“tubi gastrik”).

Përdorimi tek fëmijët nën moshën 12 vjeçare

Emanera nuk rekomandohet për fëmijët e moshës nën 12 vjeç.

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Të moshuarit

Te të moshuarit nuk është i nevojshëm rregullimi i dozës.

Nëse merrni Emanera më shumë se ç'duhet

Nëse merrni Emanera më shumë se sa ju është përshkruar nga mjeku, konsultohuni menjëherë me mjekun apo farmacistin tuaj.

Nëse harroni të merrni Emanera

Mos merrni dozë të dyfishtë për të kompenzuar dozën e harruar.

- Nëse harroni të merrni një dozë, merreni sa më shpejt që ju kujtohet. Megjithatë, nëse është afër koha për marrjen e dozës së ardhshme, dozën e haruar mos e merrni.
- Mos merrni dozë të dyfishuar (dy doza në të njëjtën kohë) për të zëvendësuar dozën e haruar.

Nëse e ndërprisni marrjen e Emanera

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtohuni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Emanera mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë paraqiten ato.

Nëse vëreni ndonjë nga efektet anësore serioze të mëposhtme, ndërpritni marrjen e Emanera menjëherë dhe kontaktoni mjekun tuaj menjëherë:

- Lëkura e verdhë, urina e errët dhe lodhja të cilat mund të jenë simptoma të problemeve me mëlçi. Këto efekte janë të rralla dhe mund të prekin deri në 1 në 1000 njerëz.
- Papritur frymëmarrje e vështirësuar, ënjtje e buzëve, gjuhës dhe fytyrës apo trupit, skuqje, dobësi ose vështirësi për t'u gjëllitur (reaksiione të rënda alergjike). Këto efekte janë të rralla dhe mund të prekin deri në 1 në 1000 njerëz.
- Skuqjet e rënda ose skuqjet e lëkurës me flluska ose rrjepje të lëkurës mund të paraqiten papritmas edhe pas disa trajtimit disa javësh. Mund të paraqiten edhe flluska të rënda dhe gjakderdhje në buzë, sy, gojë, hundë dhe organe gjenitale. Skuqjet e lëkurës mund të shkaktojnë dëmtime të rënda dhe të përhapura të lëkurës (rrjepja e epidermës dhe mukozave sipërfaqësore) me pasoja kërcënuese për jetën. Këto mund të jenë "eritema multiforme", "sindroma Stevens-Johnson", "nekroliza epidermale toksike" ose "reagimi ndaj barit me eozinofili dhe simptoma sistemike". Këto efekte janë shumë të rralla dhe mund të prekin deri në 1 në 10,000 njerëz.

Këto efekte janë të rralla, që ndodhin në më pak se 1 në 1000 njerëz.

Efektet anësore tjera përfshinë:

Të zakonshme (mund të prekin deri në 1 në 10 njerëz)

- Kokëdhimbje.
- Efektet në lukth ose zorrë: diarrea, dhimbje barku, konstipacion, fryerje.
- Të ndierit i sëmurë (nauzea) ose të jesh i sëmurë (vjellje).
- Polipe beninje në stomak.

Të pazakonshme (mund të prekin deri në 1 në 100 njerëz)

- Enjtje e këmbëve dhe nyjeve.

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

- Çrregullim i gjumit (insomnia).
- Marrjemendsh, ndijesi si e shpimit, thumbimit me gjilpërë, përgjumje.
- Ndijësi rrotullimi (vertigo).
- Tharje e gojës.
- Ndryshime në analiza të gjakut të bëra për kontrollimin e punës së mëlçisë.
- Skuqje e lëkurës, të skuqurit e lëkurës si me hita dhe kruarje.
- Frakturë e legenit, kyçit të dorës dhe kurrizit (nëse Emanera përdoret në doza të larta dhe për një kohë të gjatë).

Të rralla (mund të prekë deri në 1 në 1000 njerëz)

- Probleme me gjak si numër i zvogëluar i qelizave të bardha (leucopenia) ose i trombociteve (thrombocytopenia). Kjo mund të shkaktojë plogështi, mavijosje dhe paraqitje të infeksioneve.
- Nivele të ulta të natriumit në gjak. Kjo mund të shkaktojë plogështi, të jesh i sëmurë (vjellje) dhe dhimbje barku.
- Ndjenjë shqetësimi, konfuz dhe dëshprimi.
- Ndryshim në shije.
- Probleme me të pamurit si shiqim i turbullt.
- Ndjenjë e papritur e frymëmarrjes së vështirësuar (bronkospazmë).
- Inflamacion i pjesës së brendshme të gojës.
- Infeksion i quajtur “mëllenjë”, i cili prek zorrën e shkaktuar nga myshqet.
- Probleme me mëlçinë, përfshirë verdhëzën që shkakton ngjyrë të verdhë të lëkurës, urinë të zezë dhe lodhje.
- Humbje e flokëve (alopecia).
- Skuqje e lëkurës ndaj qëndrimit në diell.
- Dhimbje e nyjeve (arthralgia) dhe dhimbje e muskujve (myalgia).
- Në përgjithësi ndjehesh jo mirë dhe mungesë e energjisë.
- Djersitje e rritur.

Shumë të rralla (mund të prekë deri në 1 në 10,000 njerëz)

- Ndryshime në numrin e rrnazave të gjakut (pancitopenia) duke përfshirë agranulocitozën (mungesën e qelizave të bardha të gjakut).
- Agresion.
- Të pamurit, ndjesisë dhe ndëgjimit të gjërave që nuk janë reale (halucinacione).
- Problem të rënda me mëlçinë duke çuar në dështim të mëlçisë dhe inflamacion të trurit.
- Sulm i papritur i skuqjes, paraqitjes së fluskave ose qërimin të lëkurës. Kjo mund të shoqërohet me temperaturë të lartë dhe dhimbje të nyjeve (Erythema multiforme, Steven-Johnson syndrome, nekroliza epidermale toksike, reaksioni medikamentoz me eozinofili dhe simptoma sistemike).
- Dobësim i muskujve.
- Probleme të rënda me veshka.
- Rritje e gjoksit të meshkujt.

Nuk dihet (shpeshësia nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion)

- Nëse keni marrë Emanera për më shumë se tre muaj, është e mundshme që nivelet e magnezit në gjakun tuaj mund të bien. Nivelet e ulëta të magnezit mund të shihen si lodhje, kontraktime të pavullnetshme të muskujve, çorientim, konvulzione, marramendje, rritje e të rrahurave të zemrës. Nëse ju paraqiten ndonjë nga këto simptoma, ju lutem tregoni mjekut tuaj menjëherë. Nivelet e ulëta të magnezit gjithashtu mund të çojnë në reduktim të niveleve të kaliumit apo kalciumit në gjak. Mjeku juaj mund të vendosë të kryejë analizat e rregullta të gjakut për të monitoruar nivelet tuaja të magnezit.
- Inflamacioni në zorrë (që çon në diarre).
- Skuqje, mund të jetë me dhimbje në nyja.

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Emanera në raste shumë të rralla mund të ndikojë në qelizat e bardha të gjakut duke çuar në deficiencë të imunitetit. Nëse keni infeksion me simptome si temperaturë me zvogëlim **të rëndë** të gjendjes së përgjithshme apo temperaturë me simptome të infeksionit lokal si dhimbje e qafës, fytit apo gojës ose vështirësi në urinim, duhet të kontaktoni mjekun tuaj menjëherë në mënyrë që mungesa e qelizave të bardha të gjakut (agranulocitoza) të mund të kontrollohet me anë të analizave të gjakut. Është e rëndësishme për ju që të jepni informacion për barin tuaj në këtë kohë.

Raportimi i efekteve anësore

Nëse keni ndonjë efekt anësor, bisedoni me mjekun tuaj apo farmacistin. Kjo përfshinë çfarëdo efekte anësore të mundshme që nuk janë të listuara në këtë fletudhëzim. Ju gjithashtu mund të raportoni efektet anësore drejtpërdrejt përmes sistemit kombëtar të raportimit. Duke raportuar efektet anësore ju mund të ndihmoni në ofrimin e më shumë informatave lidhur me sigurinë e këtij bari.

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET EMANERA

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

Mos e përdorni Emanera pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Të ruhet në temperaturë deri në 30°C.

Ruajeni në paketim origjinal të mbrojtur nga lagështia.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave të shtëpisë. Pyeteni farmacistin se si t'i hidhni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta mbrojtur mjedisin.

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Emanera

Substanca aktive është: esomeprazol. 1 kapsulë e fortë acido-rezistente përmban 20 mg ose 40 mg esomeprazol (si esomeprazol magnezium dihidrat).

Përbërësit tjerë janë sferat e sheqerit (sukrozë dhe niseshte misri), povidon K30, natrium laurilsulfat, poli(vinil alkool), dioksid titani (E171), makrogol 6000, makrogol 3000, talk (E553b), karbonat magnezi i rëndë, polisorbati 80 (E433) dhe acid metakrilik –etil akrilat kopolimer (1:1), tretje 30 për qind në peletat në bërthamën e kapsulës dhe xhelatinë, dioksid titani (E171) dhe oksid hekuri i kuq (E172) në mbështjellësin e kapsulës.

Shiko seksionin 2 “Emanera përmban sukrozë dhe natrium”.

Si duket Emanera dhe përbërja e paketimit

Trupi dhe kapaku i kapsulave të forta acido-rezistente 20 mg është me ngjyrë rozë të lehtë. Kapsulat përmbajnë peleta me ngjyrë të bardhë gati në të bardhë. Madhësia e kapsulës: nr. 3.

Trupi dhe kapaku i kapsulave të forta acido-rezistente 40 mg është me ngjyrë rozë. Kapsulat përmbajnë peleta me ngjyrë të bardhë gati në të bardhë. Madhësia e kapsulës: nr. 1.

Kapsulat janë në dispozicion në kuti me 14 dhe 28 kapsula në blistera.

Të gjitha paketimet mund të mos tregtohen.

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi

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

tel: +386 7 331 28 84,

fax: +386 7 332 27 42

www.krka.si

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në

Mars, 2024.

Informatat në vijim janë të destinuara vetëm për profesionistët shëndetësor:

Administrimi përmes tubit gastrik

1. Hape kapsulën dhe zbraz peletat në një shiringë të përshtatshme dhe mbushe shiringën me afërsisht 25 ml ujë dhe afërsisht 5 ml ajër. Për disa tuba, është e nevojshme tretja në 50 ml ujë për të parandaluar bllokimin e tubit nga peletat.
2. Menjëherë tunde shiringën për të shpërndarë peletat në mënyrë të barabartë në të gjithë suspensionin.
3. Mbaje shiringën me majë lartë dhe kontrollo mos është bllokuar maja e shiringës.
4. Bashko shiringën me tubin derisa jeni duke e mbajtur pozitën nga më lartë.
5. Tunde shiringën dhe pozicionoje atë me majën poshtë. Menjëherë injekto 5 – 10 ml në tub. Ktheje shiringën në pozitën e mëhershme pas injektimit dhe tunde (shiringa duhet të mbahet me majën lartë për të shmangur bllokimin e majës).
6. Ktheje shiringën me majë poshtë dhe menjëherë injekto edhe 5 – 10 ml tjera në tub. Përsërite këtë procedurë derisa të zbrazet shiringa.
7. Mbushe shiringën me 25 ml ujë dhe 5 ml ajër dhe përsërite hapin 5 nëse është e nevojshme për të shpërlarë ndonjë fundërr të mbetur në shiringë. Për disa tuba janë të nevojshme 50 ml ujë.