

UPUTSTVO O LIJEKU

Emanera 20 mg gastrozistentna kapsula, tvrda
Emanera 40 mg gastrozistentna kapsula, tvrda
esomeprazol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lijek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lijek propisan je Vama i ne smijete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neka nuspojava postane ozbiljna ili primijetite neku nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta. Vidjeti poglavlje 4.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je Emanera i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Emaneru
3. Kako uzimati Emaneru?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Emaneru?
6. Dodatne informacije

1. Šta je Emanera i za šta se koristi?

Aktivna supstanca u kapsulama Emanera je esomeprazol, koji je inhibitor protonske pumpe. Inhibitori protonske pumpe smanjuju količinu kiseline koju stvara želudac.

Emanera kapsule se koriste u liječenju sljedećih stanja:

Odrasli

- Gastroeozofagealna refluksna bolest (GERB). To je stanje u kojem se kiseli sadržaj želuca vraća u jednjak (cijev koja povezuje grlo sa želucem) uzrokujući bol, upalu i žgaravicu.
- Čirevi na želucu ili gornjem dijelu crijeva, koji su zaraženi bakterijom *Helicobacter pylori*. Ukoliko je kod vas uočeno takvo stanje, ljekar će Vam prepisati antibiotike koji će liječiti infekciju te omogućiti zacjeljivanje čira.
- Čirevi na želucu uzrokovani lijekovima iz skupine NSAR (nesteroidni antireumatici). Emanera se također može koristiti kako bi se spriječio nastanak želučanih čireva ukoliko uzimate lijekove iz skupine NSAR.
- Višak kiseline u želucu uzrokovan izraslinom u gušterači (Zollinger-Ellisonov sindrom).
- Produženo liječenje nakon sprječavanja ponovnog krvarenja čira s esomeprazolom za primjenu u venu.

Mladi u dobi od 12 i više godina

- Gastroeozofagealna refluksna bolest (GERB). To je stanje u kojem se kiseli sadržaj želuca vraća u jednjak (cijev koja povezuje grlo sa želucem) uzrokujući bol, upalu i žgaravicu.
- Čirevi na želucu ili gornjem dijelu crijeva, koji su zaraženi bakterijom *Helicobacter pylori*. Ukoliko je kod vas uočeno takvo stanje, ljekar će Vam prepisati antibiotike koji će liječiti infekciju te omogućiti zacjeljivanje čira.

2. Prije nego počnete uzimati Emaneru

Nemojte uzimati Emaneru

Odobreno
ALMBIH
20.6.2024.

- Ako ste alergični (preosjetljivi) na esomeprazol ili na bilo koji od pomoćnih supstanci ovog lijeka (navedeni u dijelu 6).
- Ako ste alergični na ostale lijekove iz skupine inhibitora protonske pumpe (primjerice pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- Ako uzimate nelfinavir (lijek koji se koristi u liječenju infekcije HIV-om).

Nemojte uzimati Emaneru ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije uzimanja Emanere.

Upozorenja i mjere opreza

Savjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja Emanere ako imate:

- ozbiljne teškoće s jetrom.
- ozbiljne teškoće s bubrežima.
- ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon terapije s lijekom sličnim Emaneri koji smanjuje želučanu kiselinu.
- ako morate napraviti određenu krvnu pretragu (kromogranin A).

Emanera može prikriti simptome drugih bolesti. **Stoga se odmah javite svome ljekaru ako Vam se prije ili za vrijeme uzimanja Emanere dogodi bilo što od navedenog:**

- ako značajno gubite na težini bez jasnog razloga ili imate teškoća s gutanjem.
- ako imate bol u želucu ili probavne smetnje.
- ako počnete povraćati hranu ili krv.
- ako imate crnu stolicu (stolica s primjesom krvi).

Ukoliko Vam je Emanera propisana za uzimanje "po potrebi", morate se javiti svom ljekaru ako se Vaši simptomi nastave ili promijene karakter.

Uzimanje inhibitora protonske pumpe poput lijeka Emanera, naročito duže od godine dana, može Vam malo povećati rizik od prijeloma kuka, zgloba ili kralježnice. Obavijestite svog ljekara ako imate osteoporozu ili ako uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik za osteoporozu).

Osip i kožni simptomi

Ako dobijete osip na koži, posebice na područjima izloženima suncu obavijestite svog ljekara što je prije moguće, jer ćete možda morati prekinuti liječenje s Emanerom. Sjetite se spomenuti i bilo koje druge štetne učinke poput boli u zglobovima.

Ozbiljni kožni osipi primijećeni su u bolesnika koji su uzimali esomeprazol (također vidjeti dio 4.). Osip može uključivati čireve u ustima, grlu, nosu, genitalijama i konjunktivitis (crvene i otečene oči). Ti ozbiljni kožni osipi često su praćeni simptomima nalik na gripu poput vrućice, glavobolje i boli u cijelom tijelu. Široko rasprostranjeni osip može prekriti veće površine tijela, s mjehurima i ljuštenjem kože.

Ako bilo kad za vrijeme liječenja (čak i nakon više tjedana) dobijete osip ili bilo koji od navedenih kožnih problema, prekinite primjenu lijeka i odmah potražite ljekarsku pomoć.

Djece mlađa od 12 godina

Ne preporučuje se uzimanje Emanere kod djece mlađe od 12 godina.

Drugi lijekovi i Emanera

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo kakve druge lijekove, uključujući i one koje ste kupili bez recepta. To je potrebno s obzirom da Emanera može promijeniti djelovanje nekih lijekova ili pak oni mogu promijeniti djelovanje Emanere.

Nemojte uzimati Emaneru ako uzimate sljedeće lijekove:

- nelfinavir (koristi se u liječenju infekcije HIV-om).

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako koristite bilo koji od sljedećih lijekova:

- Atazanavir (koristi se u terapiji infekcije HIV-om).
- Klopidoogrel (koristi se za sprječavanje krvnih ugrušaka).
- Ketokonazol, itraonazol ili vorikonazol (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija).
- Erlotinib (koristi se za liječenje raka).
- Citalopram, imipramin ili klomipramin (koriste se u liječenju depresije).
- Diazepam (koristi se za liječenje anksioznosti, opuštanje mišića te liječenje epilepsije).
- Fenitoin (koristi se za liječenje epilepsije). Ako uzimate fenitoin, Vaš ljekar bi Vas trebao nadzirati kad počnete ili prestanete uzimati Emaneru.
- Lijekove koji se koriste za "razrjeđivanje krvi", kao što je varfarin. Vaš ljekar bi Vas trebao nadzirati kad počnete ili prestanete uzimati Emaneru.
- Cilostazol (koristi se za liječenje intermitentne klaudikacije - boli u nogama dok hodate zbog nedovoljnog dotoka krvi).
- Cisaprid (koristi se kod probavnih smetnji i žgaravice).
- Digoksin (koristi se za srčane probleme).
- Metotreksat (lijek za hemoterapiju, koji se koristi u visokim dozama za liječenje raka) - ako uzimate visoke doze metotreksata, ljekar će Vam možda privremeno prekinuti liječenje lijekom Emanera.
- Takrolimus (koristi se kod presađivanja organa).
- Rifampicin (koristi se za liječenje tuberkuloze).
- Gospina trava (*Hypericum perforatum*) (koristi se za liječenje depresije).

Ako Vam je ljekar propisao antibiotike amoksicilin i klaritromicin zajedno s Emanerom za liječenje čireva uzrokovanih infekcijom s *Helicobacter pylori*, vrlo je važno da kažete svom ljekaru ako uzimate bilo kakve druge lijekove.

Ovaj lijek može utjecati na način na koji vaše tijelo apsorbira vitamin B12, osobito ako ga trebate uzimati dulje vrijeme. Obratite se svom ljekaru ako primijetite nešto od sljedećeg simptoma koji bi mogli ukazivati na niske razine vitamina B12:

- Ekstremni umor ili nedostatak energije
- Osjećaj bockanja
- Bolni ili crveni jezik, čirevi u ustima
- Slabost mišića
- Poremećen vid
- Problemi s pamćenjem, zbunjenost, depresija

Emanera s hranom i pićem

Kapsule možete uzimati s hranom ili na prazan želudac.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Vaš ljekar će odlučiti smijete li ili ne u tom razdoblju uzimati Emaneru.

Nije utvrđeno prelazi li Emanera u majčino mlijeko. Stoga ne smijete uzimati Emaneru ukoliko dojite.

Upravljanje vozilima i mašinama

Nije vjerojatno da Emanera utiče na sposobnost vožnje ili korištenja bilo kakvih alata ili mašina. Međutim, nuspojave poput omaglice i zamagljenog vida mogu se pojaviti neuobičajeno ili rijetko (vidjeti dio 4). Ako ste pogođeni, ne biste trebali voziti niti upravljati mašinama.

Emanera sadrži saharozu

Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest tzv. nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

3. Kako uzimati Emaneru?

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako je opisano u ovom uputstvu ili kako Vam je rekao ljekar ili farmaceut. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

**Odobreno
ALMBIH
20.6.2024.**

- Ako uzimate ovaj lijek kroz duže vrijeme, ljekar bi Vas trebao nadzirati (osobito ako ga uzimate duže od godinu dana).
- Ako Vam je ljekar rekao da uzimate ovaj lijek po potrebi, obavijestite ga ako se simptomi promijene.

Koliko kapsula uzimati

- Vaš ljekar će Vam reći koliko kapsula trebate uzimati, te koliko dugo. To ovisi o Vašem stanju, koliko imate godina te o funkciji Vaše jetre.
- Uobičajene doze su niže navedene.

Odrasli od 18 godina i stariji

Za liječenje žgaravice uzrokovane gastroezofagealnom refluksnom bolešću (GERB-om):

- Ako je ljekar utvrdio da Vam je oštećenje jednjaka blago, uobičajena doza je jedna kapsula Emanere od 40 mg jednom dnevno tokom 4 sedmice. Ljekar Vam može propisati da uzimate istu dozu tokom dodatne 4 sedmice ukoliko jednjak još nije zacijelio.
- Uobičajena doza nakon što se jednjak oporavio je jedna kapsula Emanere od 20 mg jednom dnevno.
- Ako Vam jednjak nije oštećen, uobičajena doza je jedna kapsula Emanere od 20 mg svaki dan. Kada stanje bude pod kontrolom, ljekar Vam može reći da uzimate lijek po potrebi i to najviše jednu kapsulu Emanere od 20 mg svaki dan.
- Ako imate ozbiljnih teškoća s jetrom, ljekar Vam može smanjiti dozu.

Za liječenje čireva uzrokovanih infekcijom s *Helicobacter pylori* te sprječavanja njihovog ponovnog javljanja:

- Uobičajena je doza jedna kapsula Emanere od 20 mg dva puta na dan tokom jedne sedmice
- Ljekar će Vam također propisati i antibiotike, na primjer amoksicilin i klaritromicin.

Za liječenje želučanih čireva uzrokovanih NSAR (nesteroidnim antireumaticima):

- Uobičajena je doza jedna kapsula Emanere od 20 mg jednom dnevno tokom 4 do 8 sedmica.

Za sprječavanje želučanih čireva tokom uzimanja NSAR (nesteroidnih antireumatika):

- Uobičajena doza je jedna kapsula Emanere od 20 mg jednom dnevno.

Za liječenje viška kiseline u želucu uzrokovanog izraslinom u gušterači (Zollinger Ellisonov sindrom):

- Uobičajena doza je jedna kapsula Emanere 40 mg dva puta dnevno.
 - Ljekar će prilagoditi dozu Vašim potrebama i odlučiti koliko dugo morate uzimati lijek.
- Najviša doza je 80 mg dva puta dnevno.

Za produženo liječenje nakon prevencije ponovnog krvarenja čira sa esomeprazolom za intravensku primjenu:

- Uobičajena doza je jedna kapsula Emanere od 40 mg jednom dnevno tokom 4 sedmice.

Adolescenti od 12 godina i stariji

Za liječenje žgaravice uzrokovane gastroezofagealnom refluksnom bolešću (GERB-om):

- Ako je ljekar utvrdio da Vam je oštećenje jednjaka blago, uobičajena doza je jedna kapsula Emanere od 40 mg jednom dnevno tokom 4 sedmice. Ljekar Vam može propisati da uzimate istu dozu tokom dodatne 4 sedmice ukoliko jednjak još nije zacijelio.
- Uobičajena doza nakon što se jednjak oporavio je jedna kapsula Emanere od 20 mg jednom dnevno.

- Ako Vam jednjak nije oštećen, uobičajena doza je jedna kapsula Emanere od 20 mg svaki dan.
- Ako imate ozbiljnih teškoća s jetrom, ljekar Vam može smanjiti dozu.

Za liječenje čireva uzrokovanih infekcijom s *Helicobacter pylori* te sprječavanja njihovog ponovnog javljanja:

- Uobičajena je doza jedna kapsula Emanere od 20 mg dva puta na dan tokom jedne sedmice
- Ljekar će Vam također propisati i antibiotike, na primjer amoksicilin i klaritromicin.

Uzimanje lijeka

- Kapsule možete uzeti u bilo koje doba dana.
- Kapsule možete uzimati uz hranu ili na prazan želudac.
- Progutajte cijelu tabletu s nešto vode. Nemojte žvakati niti drobiti kapsule. One sadrže obložene pelete (zrnca) koja sprječavaju razgradnju lijeka u želucu pod uticajem kiseline. Stoga je važno da se pelete (zrnca) ne oštete.

Što učiniti ako imate poteškoća s gutanjem kapsula

- Ako imate problema s gutanjem kapsula:
 - Stavite ih u čašu negazirane vode (bez mjehurića). Ne upotrebljavajte nikakvu drugu tekućinu.
 - Popijte smjesu odmah ili najkasnije unutar 30 minuta od pripravljanja. Uvijek promiješajte smjesu neposredno prije no što je popijete.
 - Kako biste bili sigurni da ste popili sav lijek, isperite stjenke čaše s pola čaše vode i popijte je. Kruti komadići sadrže lijek - ne žvačite ih i ne drobite.
- Ako uopće ne možete gutati, kapsula se može izmiješati s malo vode, uvući u štrcaljku i primijeniti kroz cjevčicu izravno u želudac ("želučana sonda").

Djece mlađa od 12 godina

Ne preporučuje se uzimanje Emanere kod djece mlađe od 12 godina.

Starije osobe

Kod starijih osoba nije potrebno prilagođavanje doze.

Ako uzmete više Emanere nego što ste trebali

Ako uzmete više Emanere nego što Vam je Vaš ljekar propisao, odmah se obratite svom ljekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili uzeti Emaneru

- Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu, uzmite je odmah čim se sjetite. Ali, ako je vrijeme uzimanja sljedeće doze blizu, preskočite dozu koju ste zaboravili uzeti.
- Ne uzimajte dvostruku dozu (dvije doze u isto vrijeme) kako biste nadoknadili dozu koju se propustili.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom Emanere obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

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 Emaneru i obratite se odmah svom ljekaru:

- Žutilo kože, tamna mokraća i umor što mogu biti simptomi teškoća s jetrom. Ovi su učinci rijetki i mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba.

- Iznenadno piskanje, otekline usana, jezika i grla ili tijela, osip, nesvjestica ili teškoće pri gutanju (teška alergijska reakcija). Ovi su učinci rijetki i mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba.
- Iznenadni nastup teškog osipa ili crvenila kože s mjehurima ili ljuštenjem, može se javiti čak i nakon nekoliko tjedana liječenja. Mogu biti prisutni i veći mjehuri te krvarenje na usnama, očima, ustima, nosu i genitalijama. Ti kožni osipi mogu se proširiti do ozbiljnog oštećenja kože (ljuštenje epiderme i površinskih sluznica), s po život opasnim posljedicama. To može biti „eritema multiforme“, „Stevens-Johnsonov sindrom“, „toksična epidermalna nekroliza“, ili „lijekom uzrokovan osip s eozinofilijom i sistemskim simptomima“. Ovi su učinci vrlo rijetki, i mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba.

Ostale nuspojave uključuju:

Često (javljaju se u manje od 1 na 10 osoba)

- Glavobolja.
- Učinci na Vaš želudac i crijeva: proljev, bol u želucu, zatvor, vjetrovi (flatulencija).
- Mučnina i povraćanje.
- Dobroćudni polipi u želucu.

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

- Oticanje stopala i gležnjeva.
- Poremećaj spavanja (nesanica).
- Omaglica, trnci poput "bockanja iglicama", pospanost.
- Vrtoglavica.
- Suha usta.
- Promjene u krvnim testovima koji pokazuju rad jetre.
- Kožni osip, koprivnjača i svrbež.
- Prijelom kuka, zapešća ili kralježnice (ako se Emanera uzima u visokim dozama i duže vrijeme).

Rijetko (javljaju se u manje od 1 na 1000 osoba)

- Problemi s krvnom slikom kao što je smanjeni broj bijelih krvnih stanica (leukopenija) ili krvnih pločica (trombocitopenija). To može uzrokovati slabost, modrice te povećati vjerovatnoću obolijevanja od infekcija.
- Niske razine natrija u krvi. To može uzrokovati slabost, povraćanje i grčeve.
- Uznemirenost, zbunjenost ili depresija.
- Promjene u osjetu okusa.
- Problemi s vidom kao što je zamućen vid.
- Iznenadno piskanje ili kratkoća daha (bronhospazam).
- Upala u ustima.
- Infekcija zvana kandidijaza koja se može razviti u crijevu, a uzrokovana je gljivicom.
- Teškoće s jetrom, uključujući žuticu koja može uzrokovati žuto obojenje kože, tamni urin i umor.
- Gubitak kose (ćelavost).
- Kožni osip nakon izlaganja suncu.
- Bol u zglobovima (artralgija) ili bol u mišićima (mialgija).
- Općenit osjećaj slabosti ili manjka energije.
- Pojačano znojenje.

Vrlo rijetko (javljaju se u manje od 1 na 10 000 osoba):

- Promjene u krvnoj slici uključujući nedostatak bijelih krvnih stanica (agranulocitozu).
- Agresivnost.
- Osoba vidi, osjeća i čuje stvari kojih nema (halucinacije).
- Teški problemi s jetrom koji dovode do zatajenja jetre i upale mozga.
- Iznenadni nastup teškog osipa ili mjehura na koži te ljuštenje kože. To može biti povezano s visokom temperaturom i bolovima u zglobovima (Erythema multiforme,

Stevens - Johnsonov sindrom, toksička epidermalna nekroliza, lijekom uzrokovan osip s eozinofilijom i sistemskim simptomima).

- Mišićna slabost.
- Teški problemi s bubrezima.
- Povećanje dojki kod muškaraca.

Nije poznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Ako uzimate Emaneru duže od tri mjeseca, moguće je da Vam se snize razine magnezija u krvi. Niske razine magnezija mogu se manifestovati kao umor, nevoljno stezanje mišića, dezorijentiranost, konvulzije, omaglica ili ubrzano kucanje srca. Dobijete li neki od tih simptoma, odmah obavijestite svog ljekara. Niske razine magnezija mogu dovesti i do smanjenja razina kalija ili kalcija u krvi. Ljekar će možda odlučiti provoditi redovite pretrage krvi kako bi pratio razine magnezija.
- upala crijeva (izaziva proljev).
- Osip, moguće praćen boli u zglobovima.

Emanera može u vrlo rijetkim slučajevima uticati na bijele krvne stanice što dovodi do nedostatka imunosti. Ako imate infekciju sa simptomima kao što je vrućica s pratećim **teško** pogoršanim opštim stanjem ili vrućicu sa simptomima lokalne infekcije kao što je bol u vratu, grlu ili ustima ili teškoće s mokrenjem, morate se što prije javiti svom ljekaru kako bi se pregledom krvi mogao isključiti manjak bijelih krvnih stanica (agranulocitoza). Važno je da tom prigodom kažete koje ste lijekove uzimali.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati Emaneru?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Rok upotrebe je 2 godine od datuma proizvodnje.

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

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

6. Dodatne informacije

Šta Emanera sadrži?

- Aktivna supstanca je esomeprazol. Svaka gastrozistentna kapsula, tvrda sadrži 20 mg ili 40 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 3000; talk; magnezijev subkarbonat, teški; metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1, 30 postotna raspršina; makrogol 6000 i polisorbata 80 u jezgri kapsule, te želatina; željezov oksid, crveni (E172) i titanijev dioksid (E171) u ovojnici kapsuli.

Kako Emanera izgleda i sadržaj pakovanja

Tijelo i kapa gastrozistentnih kapsula, tvrdih od 20 mg su slabo ružičaste boje. Sadržaj

**Odobreno
ALMBIH
20.6.2024.**

kapsule čine pelete bijele do gotovo bijele boje.

Tijelo i kapa gastrozistentnih kapsula, tvrdih od 40 mg su zagasito ružičaste boje. Sadržaj kapsule čine pelete bijele do gotovo bijele boje.

Emanera je dostupna u blisterima po 7 gastrozistentnih kapsula, tvrdih, a svaka kutija sadrži ukupno 14 i 28 gastrozistentnih kapsula, tvrdih.

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo, Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

PROIZVOĐAČ

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

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Emanera, 40 mg, gastrozistentna kapsula, tvrda, 14 kapsula: 04-07.3-2-5356/20 od 11.03.2021.

Emanera, 40 mg, gastrozistentna kapsula, tvrda, 28 kapsula: 04-07.3-2-5357/20 od 11.03.2021.

Emanera, 20 mg, gastrozistentna kapsula, tvrda, 14 kapsula: 04-07.3-2-5358/20 od 11.03.2021.

Emanera, 20 mg, gastrozistentna kapsula, tvrda, 28 kapsula: 04-07.3-2-5359/20 od 11.03.2021.

DATUM REVIZIJE UPUTSTVA : 20.06.2024.

**Odobreno
ALMBIH
20.6.2024.**