Prospecto: información para el paciente

Emanera 20 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG
esomeprazol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 14 días.

Contenido del prospecto:
1. Qué es Emanera y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Emanera
3. Cómo tomar Emanera
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Emanera
Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Emanera y para qué se utiliza

Emanera contiene un medicamento llamado esomeprazol magnésico dihidrato que pertenece a un grupo de medicamentos llamados "inhibidores de la bomba de protones". Éstos funcionan reduciendo la cantidad de ácido que produce el estómago.

Emanera se utiliza para el tratamiento a corto plazo de los síntomas de reflujo (por ejemplo acidez y regurgitación ácida)

El reflujo se produce cuando el ácido del estómago asciende por el esófago (el tubo que va de la garganta al estómago) que puede inflamarse y doler. Esto puede causar síntomas tales como una sensación dolorosa en el pecho que sube hasta la garganta (acidez estomacal) y un sabor agrio en la boca (regurgitación ácida).

Es posible que experimente alivio de los síntomas de reflujo ácido y acidez después del primer día de tomar este medicamento, pero no quiere decir que sienta un alivio inmediato. Es posible que deba tomar las cápsulas durante 2-3 días seguidos antes de sentirse mejor. Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 14 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Emanera

No tome Emanera
- Si es alérgico al esomeprazol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a otros medicamentos del grupo de los inhibidores de la bomba de protones (ej. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (utilizado en el tratamiento de la infección por VIH).

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, no tome Emanera. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Emanera.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Emanera si:

- Ha tenido úlcera de estómago o cirugía de estómago en el pasado.
- Ha estado recibiendo tratamiento de forma continua para el reflujo o la acidez durante 4 semanas o más.
- Tiene ictericia (coloración amarillenta de la piel o los ojos) o problemas graves de hígado.
- Tiene problemas graves de riñón.
- Tiene más de 55 años y tiene síntomas de reflujo nuevos o que han cambiado recientemente o necesita tomar un tratamiento de no preescripción para la indigestión o la acidez todos los días.
- Ha tenido alguna vez una reacción cutánea después del tratamiento con un medicamento similar a Emanera que reduce la acidez del estómago.
- Está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

Si sufre una erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico lo antes posible, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con Emanera. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

Informe a su médico inmediatamente antes o después de tomar este medicamento, si nota alguno de los siguientes síntomas, que podrían ser un signo de otra enfermedad más grave.

- Pierdes mucho peso sin motivo.
- Tiene problemas o dolor al tragar.
- Tiene dolor de estómago o signos de indigestión como náuseas, plenitud, hinchazón, especialmente después de ingerir alimentos.
- Empieza a vomitar comida o sangre, que pueden aparecer como granos de café oscuro en su vómito.
- Tiene deposiciones negras (heces manchadas de sangre).
- Tiene diarrea grave o persistente; esomeprazol se ha asociado con un pequeño aumento del riesgo de diarrea infecciosa.

Busque atención médica urgente si experimenta dolor en el pecho con aturdimiento, sudoración, mareos o dolor en el hombro con dificultad para respirar. Esto podría ser un signo de una enfermedad grave del corazón.

Informe a su médico antes de tomar este medicamento si:

- Le deben realizar una endoscopia o una prueba de aliento con urea.
- Debe realizarse un análisis de sangre específico (Cromogranina A).

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores (o no está seguro), consulte con su médico inmediatamente.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe ser utilizado por niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Emanera

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta. Esto es porque Emanera puede afectar a la forma en que algunos medicamentos actúan y algunos medicamentos pueden influir sobre el efecto de Emanera.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No tome las cápsulas de Emanera si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH).

Debe informar específicamente a su médico o farmacéutico si está tomando clopidogrel (utilizado para prevenir la formación de coágulos de sangre).

No tome este medicamento con otros medicamentos que limiten la cantidad de ácido producido en su estómago como inhibidores de la bomba de protones (p. ej., pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol u omeprazol) o un antagonista H2 (p. ej., ranitidina o famotidina).
Puede tomar este medicamento con antiácidos (por ejemplo, magaldrato, ácido algínico, bicarbonato de sodio, hidróxido de aluminio, carbonato de magnesio o combinaciones de estos) si es necesario.

Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:
- Ketoconazol e itraconazol (para las infecciones producidas por hongos)
- Voriconazol (para las infecciones producidas por hongos) y claritromicina (para tratar las infecciones). Su médico puede ajustar su dosis de Emanera si también tiene problemas graves de hígado y recibe tratamiento durante un período prolongado.
- Erlotinib (utilizado en el tratamiento del cáncer).
- Metotrexato (para el tratamiento del cáncer y enfermedad reumática).
- Digoxina (utilizada para tratar problemas del corazón)
- Atazanavir, saquinavir (utilizado para tratar la infección por VIH).
- Citalopram, imipramina, clomipramina (para el tratamiento de la depresión).
- Diazepam (utilizado para el tratamiento de la ansiedad, como relajante muscular o para la epilepsia).
- Fenitoína (para la epilepsia).
- Medicamentos que se utilizan para hacer la sangre más fluida tales como warfarina. Puede que su médico necesite controlar cuándo empieza o cuándo termina de tomar Emanera.
- Cilostazol (utilizado para el tratamiento de la claudicación intermitente – dolor en las piernas y dificultad al caminar causado por un bombeo sanguíneo insuficiente).
- Cisaprida (utilizado para la indigestión y ardor de estómago).
- Rifampicina (para tratar la tuberculosis).
- Tacrolimus (en caso de transplante de órganos).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (usado para tratar la depresión).

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Como medida de precaución, deberá evitar preferiblemente la toma de Emanera durante el embarazo. No se debe tomar Emanera durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas
Emanera tiene una probabilidad baja de afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, con poca frecuencia pueden producirse efectos adversos como mareos y alteraciones visuales (ver sección 4). Si se ve afectado, no debe conducir ni utilizar máquinas.

Emanera contiene sacarosa y sodio
Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por cápsula; esto es, esencialmente "exento de sodio".

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo tomar Emanera

Siga exactamente las instrucciones de administración contenidas en este prospecto o de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Cuánto tomar

- La dosis recomendada es de una cápsula al día.
- No tome más de una cápsula al día (20 mg), incluso si no siente mejoría inmediatamente.
- Es posible que deba tomar las cápsulas durante 2 o 3 días seguidos antes de que mejoren los síntomas de reflujo (por ejemplo, ardor de estómago y regurgitación ácida).
- La duración del tratamiento es de hasta 14 días.
- Cuando sus síntomas de reflujo hayan desaparecido por completo, debe dejar de tomar este medicamento.
- Si sus síntomas de reflujo empeoran o no mejoran después de tomar este medicamento durante 14 días seguidos, debe consultar a un médico.

Si tiene síntomas persistentes o de larga duración, que se repiten con frecuencia incluso después del tratamiento con este medicamento, debe comunicarse con su médico.

Toma de este medicamento

- Puede tomar su cápsula a cualquier hora del día con alimentos o con el estómago vacío.
- Trague la cápsula entera con un vaso de agua. No mastique ni triture la cápsula. Esto se debe a que la cápsula contiene gránulos recubiertos que impiden que el ácido del estómago descomponga el medicamento. Es importante no dañar los pellets.

Método alternativo para tomar este medicamento

- Abra la cápsula y vacie los gránulos en medio vaso de agua sin gas (sin burbujas). No se deben utilizar otros líquidos.
- A continuación beba la mezcla inmediatamente o en el plazo de 30 minutos. Remover siempre justo antes de beber.
- Para asegurar que ha tomado toda la medicación, enjuagar bien el vaso con medio vaso de agua y beber. Las partículas sólidas contienen la medicación – no mastique ni triture los gránulos.

Si toma más Emanera del que debe

Si usted toma más Emanera de lo recomendado, consulte con su médico o farmacéutico inmediatamente. Puede experimentar síntomas como diarrea, dolor de estómago, estreñimiento, náuseas o vómitos y debilidad.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Emanera

Si usted olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde, en el mismo día. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar Emanera y contacte con un médico inmediatamente:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Una repentina dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua y garganta o cuerpo en general, erupción cutánea, desmayos o dificultad al tragar (reacción alérgica grave, visto raramente).
- Enrojecimiento de la piel con ampollas o descamación. También pueden aparecer ampollas importantes y sangrado de los labios, ojos, boca, nariz y genitales. Podría tratarse de un "Síndrome de Stevens-Johnson" o "necrólisis epidérmica tóxica", vistos raramente.
- Piel amarilla, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas hepáticos, vistos raramente.

Hable con su médico lo antes posible si experimenta alguno de los siguientes signos de infección:
En casos muy raros, este medicamento puede afectar a los glóbulos blancos y provocar una inmunodeficiencia. Si tiene una infección con síntomas como fiebre con un estado general **muy** reducido o fiebre con síntomas de una infección local como dolor en el cuello, garganta o boca o dificultad para orinar, debe consultar a su médico lo antes posible para que la falta de glóbulos blancos (agranulocitosis) se puede descartar mediante un análisis de sangre. Es importante que brinde información sobre su medicamento en este momento.

Otros efectos adversos incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)
- Dolor de cabeza.
- Efectos sobre el estómago o intestino: diarrea, dolor de estómago, estreñimiento, gases (flatulencia).
- Náuseas o vómitos.
- Polipos benignos en el estómago

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)
- Hinchazón de pies y tobillos.
- Alteración del sueño (insomnio), sentirse adormilado.
- Mareo, sensación de hormigueo y entumecimiento.
- Sensación de vértigo.
- Boca seca.
- Alteración de los análisis de sangre que determinan el funcionamiento del hígado.
- Erupción cutánea, urticaria, picor de piel.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)
- Trastornos de la sangre tales como disminución del número de células blancas o plaquetas. Esto puede provocar debilidad, hematomas o aumentar la probabilidad de infecciones.
- Niveles bajos de sodio en sangre. Esto puede provocar debilidad, vómitos y calambres.
- Agitación, confusión o depresión.
- Alteración del gusto.
- Trastornos oculares tales como visión borrosa.
- Sensación repentina de falta de aire o dificultad para respirar (broncoespasmo).
- Inflamación en el interior de la boca.
- Una infección conocida como "candidiasis" que puede afectar al esófago y que está causada por un hongo.
- Pérdida del cabello (alopecia).
- Dermatitis por exposición a la luz solar.
- Dolor en las articulaciones (artralgia) o dolor muscular (mialgia).
- Sensación general de malestar y falta de energía.
- Aumento de la sudoración.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)
- Bajo número de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas (una condición llamada pancitopenia).
- Agresividad.
- Ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones).
- Trastornos del hígado que pueden llevar a una insuficiencia hepática o inflamación del cerebro.
- Debilidad muscular.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Trastornos renales graves.
- Aumento del tamaño de las mamas en hombres.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Bajos niveles de magnesio en sangre. Los niveles bajos de magnesio pueden causar sensación de enfermedad (vómitos), calambres, temblor y cambios en el ritmo cardiaco (arritmias). Los niveles bajos de magnesio también pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre.
- Inflamación en el intestino (puede dar lugar a diarrea).
- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Emanera

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Envase tipo blíster consistente en una lámina de OPA/Al/PE + DES/lámina de Al
Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Envase tipo blíster consistente en una lámina de OPA/Al/PVC y una lámina de Al
No conservar a temperatura superior a 30ºC.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Emanera
- El principio activo es esomeprazol. Cada cápsula dura gastrorresistente contiene 20 mg de esomeprazol (como esomeprazol magnésico dihidrato).
- Los demás componentes son esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz), povidona K30, laurilsulfato sódico, alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol 6000, macrogol 3000, talco (E553b), carbonato de mágnesio pesado, polisorbato 80 (E433) y copolímero de ácido metacrílico –acrilato de etilo (1:1) dispersión al 30 % en el núcleo de la cápsula, y gelatina, dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro rojo (E172) en la tapa de la cápsula. Ver sección 2 “Emanera contiene sacarosa y sodio”

Aspecto del producto y contenido del envase

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El cuerpo y la tapa de las cápsulas duras gastrorresistentes de 20 mg son de color rosa claro. Las cápsulas contienen gránulos blancos o casi blancos. Tamaño de la cápsula: nº3.

Las cápsulas están disponibles en cajas de 7 y 14 cápsulas en blísteres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Sempra
Eslovenia	Sempra
España	Emanera

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es

INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Cuáles son los síntomas de la acidez?
Los síntomas normales del reflujo son una sensación sensación dolorosa en el pecho que sube hasta la garganta (acidez estomacal) y un sabor agrio en la boca (regurgitación ácida).
¿Por qué aparecen estos síntomas?
La acidez puede darse como resultado de comer mucho, comer comida con gran contenido de grasas, comer demasiado rápido y beber gran cantidad de alcohol. Puede notar que cuando se tumba, la acidez empeora. Si tiene sobrepeso o fuma, la probabilidad de sufrir acidez aumenta.
¿Qué puedo hacer para ayudar a aliviar mis síntomas?
- Comer más sano e intentar evitar las comidas picantes y alimentos grasos y comidas abundantes tarde justo antes de irse a acostar.
- Evitar las bebidas con gas, café, chocolate y alcohol.
- Comer despacio y en pequeñas porciones.
- Intentar perder peso.
- Dejar de fumar

¿Cuándo debo buscar consejo o ayuda?
- Busque atención médica urgente si experimenta dolor en el pecho con aturdimiento, sudoración, mareos o dolor en el hombro con dificultad para respirar.
- Si experimenta alguno de los síntomas detallados en la sección 2 de este prospecto y se advierte que hable con su médico o farmacéutico.

Si sufre alguno de los efectos adversos detallados en la sección 4 que requieran atención médica.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios