Prospecto: información para el usuario

Emanera 40 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG
esomeprazol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

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
6. 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.

Esomeprazol se utiliza para el tratamiento de los siguientes trastornos:

Adultos
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Se produce cuando el ácido del estómago asciende por el esófago (el tubo que va de la garganta al estómago) produciendo dolor, inflamación y ardor.
- Acidez excesiva en el estómago producido por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).
- Tratamiento de continuación tras la prevención del resangrado de úlceras con esomeprazol intravenoso.

Adolescentes a partir de 12 años de edad
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE). Se produce cuando el ácido del estómago asciende por el esófago (el tubo que va de la garganta al estómago) produciendo dolor, inflamación y ardor.

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).

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

- Si es alérgico a otros medicamentos del grupo de los inhibidores de la bomba de protones (ej. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- 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 antes de empezar a tomar Emanera:

- Si tiene problemas hepáticos graves.
- Si tiene problemas renales graves.
- Si tiene una deficiencia de vitamina B12.
- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Emanera para reducir la acidez de estómago.
- Si está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

Emanera puede enmascarar los síntomas de otras enfermedades. **Por lo tanto, si se observa alguno de los siguientes acontecimientos antes de tomar o mientras esté tomando Emanera, contacte con su médico inmediatamente**:

- Pierde mucho peso sin razón y tiene problemas para tragar.
- Presenta dolor de estómago o indigestión.
- Comienza a vomitar alimentos o sangre.
- Las heces aparecen negras (manchadas de sangre).

Si le han prescrito Emanera sólo cuando note algún síntoma, deberá contactar con su médico si los síntomas de su enfermedad persisten o cambian.

Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como Emanera, especialmente durante un periodo mayor a un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (pueden incrementar el riesgo de osteoporosis).

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.

Otros medicamentos y Emanera

Comunique a su médico o farmacéutico que 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.

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

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Atazanavir (utilizado para el tratamiento de la infección por VIH).
- Clopidogrel (utilizado para la prevención de coágulos de sangre).
- Ketoconazol, itraconazol o voriconazol (para las infecciones producidas por hongos).
-
- Erlotinib (utilizado en el tratamiento del cáncer).

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

- 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). Si está tomando fenitoína, su médico necesitará controlar cuándo empieza o cuándo termina de tomar Emanera.
- 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 al caminar causado por un bombeo sanguíneo insuficiente).
- Cisaprida (utilizado para la indigestión y ardor de estómago).
- Claritromicina (utilizada para tratar infecciones bacterianas).
- Digoxina (utilizada para tratar problemas del corazón).
- Metotrexato (medicamento quimioterápico utilizado a dosis altas en el tratamiento del cáncer) – si está tomando dosis altas de metotrexato, su médico puede interrumpir temporalmente su tratamiento con Emanera.

- Tacrolimus (transplante de órganos)
- Rifampicina (utilizada para el tratamiento de la tuberculosis)
- Hipérico (Hypericum perforatum) (usado para tratar la depresión)

Si su médico le ha prescrito los antibióticos amoxicilina y claritromicina además de Emanera para tratar las úlceras provocadas por *Helicobacter pylori*, es muy importante que comunique a su médico si está tomando cualquier otro medicamento.

Toma de Emanera con alimentos y bebidas
Puede tomar las cápsulas con alimentos o con el estómago vacío.

Embarazo, lactancia y fertilidad
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. Su médico decidirá si puede tomar Emanera durante este periodo.
Se desconoce si Emanera pasa a la leche materna. Por lo tanto, no se debe tomar Emanera durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas
No es probable que Emanera afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Sin embargo, pueden suceder con poca frecuencia o raramente efectos adversos tales como mareos o visión borrosa (ver sección 4). No debe conducir o usar máquinas si nota alguno de estos efectos.

Emanera contiene sacarosa y sodio
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 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula, esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Emanera

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
- Si toma este medicamento durante un periodo largo de tiempo, su médico necesitará realizar un seguimiento (especialmente si lo toma durante más de un año).
- Si su médico le ha indicado que tome este medicamento sólo cuando note algún síntoma, informe a su médico si los síntomas cambian.

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

Cuánto Emanera tomar
- Su médico le habrá indicado cuantas cápsulas debe tomar y cuándo tomarlas. Esto dependerá de su situación, edad y el funcionamiento de su hígado.
- Las dosis recomendadas se indican a continuación.

Uso en adultos a partir de 18 años de edad

Para el tratamiento del ardor provocado por la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE):
- Si su médico ha determinado que su esófago está ligeramente afectado, la dosis recomendada es una cápsula de esomeprazol 40 mg al día durante 4 semanas. Su médico puede indicarle que tome la misma dosis durante otras 4 semanas si su esófago no ha cicatrizado aún.
- Si tiene problemas graves de hígado, puede que su médico le prescriba una dosis menor.

Para el tratamiento de la acidez excesiva en el estómago provocada por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison):
- La dosis recomendada es de una cápsula de esomeprazol 40 mg dos veces al día.
- Su médico ajustará la dosis de acuerdo a sus necesidades y también decidirá durante cuánto tiempo debe tomar este medicamento. La dosis máxima es de 80 mg dos veces al día.

Tratamiento de continuación tras la prevención del resangrado de úlceras con esomeprazol vía intravenosa.
- La dosis habitual es de una cápsula de esomeprazol 40 mg una vez al día durante 4 semanas.

Uso en adolescentes a partir de 12 años de edad

Para el tratamiento del ardor provocado por la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE):
- Si su médico ha determinado que su esófago está ligeramente afectado, la dosis recomendada es de una cápsula de esomeprazol 40 mg al día durante 4 semanas. Su médico puede indicarle que tome la misma dosis durante otras 4 semanas si su esófago no ha cicatrizado aún.
- Si tiene problemas graves de hígado, puede que su médico le prescriba una dosis menor.

Toma de este medicamento
- Puede tomar las cápsulas a cualquier hora del día.
- Puede tomar las cápsulas con alimentos o con el estómago vacío.
- Trague las cápsulas enteras con un vaso de agua. No mastique ni triture las cápsulas. Esto es debido a que las cápsulas contienen gránulos recubiertos que impiden que el medicamento sea destruido por el ácido del estómago. Es importante no dañar los pellets.

Qué hacer si tiene dificultades para tragar las cápsulas
- Si tiene dificultades para tragar las cápsulas:
  - Abra la cápsula y vacíe 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 no puede tragar en absoluto, los gránulos se pueden mezclar con un poco de agua e introducirse en una jeringa. A continuación pueden administrarse directamente al estómago a través de una sonda (sonda gástrica).

Uso en niños menores de 12 años de edad
No se recomienda Emanera cápsulas gastrorresistentes para niños menores de 12 años de edad.

Pacientes de edad avanzada
No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada.

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

Si toma más Emanera del que debe
Si usted toma más esomeprazol del que le ha prescrito su médico, consulte con su médico o farmacéutico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico, farmacéutico o acuda al hospital más cercano inmediatamente, o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Emanera
- Si usted olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si falta poco tiempo para su siguiente toma, no tome la dosis que olvidó.
- No tome una dosis doble (dos dosis a la vez) 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:
- 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).
- 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".
- Piel amarilla, orina oscura y cansancio que pueden ser síntomas de problemas hepáticos.

Estos efectos son raros, que pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 pacientes.

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.
- Pólipos benignos en el estómago

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes
- Hinchazón de pies y tobillos.
- Alteración del sueño (insomnio).
- Mareo, sensación de hormigueo y entumecimiento, somnolencia.
- Sensación de vértigo.
- Boca seca.
- Alteración de los análisis de sangre que determinan el funcionamiento del hígado.
- Erupción cutánea, urticaria, picor de piel.
- Fractura de cadera, muñeca o columna vertebral (si se usa Emanera a dosis altas y durante un período largo)

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.

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

- 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.
- Problemas hepáticos, incluyendo ictericia que puede provocar piel amarillenta, orina oscura y cansancio.
- 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
- Cambios en el número de células en sangre, incluyendo agranulocitosis (disminución del número de glóbulos blancos).
- Agresividad.
- Ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones).
- Trastornos del hígado que pueden llevar a una insuficiencia hepática o inflamación del cerebro.
- Aparición repentina de erupción cutánea grave, ampollas o descamación de la piel. Estos síntomas pueden ir acompañados de fiebre alta y dolor en las articulaciones (Eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis epidérmica tóxica).
- Debilidad muscular.
- Trastornos renales graves.
- Aumento del tamaño de las mamas en hombres.

No conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles
- Si usted toma esomeprazol durante más de tres meses es posible que puedan descender sus niveles de magnesio en sangre. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos o aumento del ritmo cardiaco. Si usted tiene algunos de estos síntomas, acuda al médico inmediatamente. Los niveles bajos de magnesio también pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre. Su médico puede decidir realizarle análisis de sangre periódicos para controlar sus niveles de magnesio.
- Inflamación en el intestino (puede dar lugar a diarrea).
- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.

En casos muy raros, Emanera puede afectar a los glóbulos blancos provocando una deficiencia inmunitaria. Si tiene una infección con síntomas como fiebre con un empeoramiento **grave** del estado general o fiebre con síntomas de una infección local como dolor en el cuello, garganta, boca o dificultad para orinar, debe consultar a su médico lo antes posible para descartar una disminución del número de glóbulos blancos (agranulocitosis) mediante un análisis de sangre. Es importante que, en este caso, informe sobre su medicación.

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: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

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

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 y una 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 30 ºC.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Frasco de HDPE
Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.
Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.
El medicamento debe utilizarse en los seis meses posteriores a la primera apertura del frasco.

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 40 mg de esomeprazol (como esomeprazol magnésico dihidrato).
- Los demás componentes son esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz), povidona K30, laurilsulfato de sodio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol 6000, macrogol 3000, talco (E553b), carbonato de magnesio 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
El cuerpo y la tapa de las cápsulas duras gastrorresistentes de 40 mg son de color rosado. Las cápsulas contienen gránulos blancos o casi blancos. Tamaño de la cápsula: nº1

Las cápsulas están disponibles en envases tipo blíster en estuches de 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 y 100 cápsulas y en frascos de HDPE conteniendo una cápsula desecante en estuches de 98 cápsulas. No ingerir la cápsula desecante incluida en el frasco.
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

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, Pta. Baja, Oficina 1, 28108 Alcobendas, Madrid, España

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

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: agosto 2022

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Administración a través de sonda gástrica (se recomiendan sondas gástricas con mínimo 16 Charrière (≥ 16 CH))

1. Abrir la cápsula y vaciar los pellets dentro de una jeringa apropiada y llenar la jeringa con aproximadamente 25 ml de agua y aproximadamente 5 ml de aire.
2. Agitar inmediatamente la jeringa para distribuir los gránulos uniformemente a través de la suspensión.
3. Sujetar la jeringa con la punta hacia arriba y comprobar que la punta no se ha obstruido.
4. Conectar la jeringa a la sonda a la vez que se mantiene la posición anterior.
5. Agitar la jeringa y colocarla con la punta hacia abajo. Inyectar inmediatamente 5–10 ml en la sonda. Invertir la jeringa tras la inyección y agitar (la jeringa debe mantenerse con la punta hacia arriba para evitar que se obstruya la punta).
6. Volver a poner la jeringa con la punta hacia abajo e inyectar inmediatamente otros 5-10 ml en la sonda. Repetir este procedimiento hasta vaciar la jeringa.
7. Llenar la jeringa con 25 ml de agua y 5 ml de aire y repetir el paso 5 si fuera necesario para arrastrar cualquier sedimento que quede en la jeringa. Para algunas sondas, son necesarios 50 ml de agua.

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