

**ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за потребителя

**Еманера® контрол 20 mg стомашно-устойчиви твърди капсули**  
езомепразол

**Emanera® control 20 mg hard gastro-resistant capsules**  
esomeprazole

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 14 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Еманера контрол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Еманера контрол
3. Как да приемате Еманера контрол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Еманера контрол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Еманера контрол и за какво се използва

Еманера контрол съдържа активното вещество езомепразол. Той принадлежи към група лекарства, наречени „инхибитори на протонната помпа“. Те действат, като намаляват количеството киселина, която се произвежда в стомаха.

Това лекарство се използва при възрастни пациенти за краткосрочно лечение на симптомите на рефлукс (например парене зад гръдната кост и киселини).

Рефлуксът представлява връщане на киселини от стомаха в хранопровода, който може да се възпали и да започне да боли. Това може да предизвика развитието на симптоми като болка в гръдите, стигаща до гърлото (парене зад гръдната кост) и кисел вкус в устата (киселини).

Може да изпитате облекчение от симптомите на киселинен рефлукс и болката зад гръдната кост след първия ден от приема на това лекарство, но то не е предназначено да осигурява незабавно облекчение. Може да се наложи да приемате капсулите в продължение на 2-3 дни последователно, преди да се почувствате по-добре. Ако след 14 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Еманера контрол

##### Не приемайте Еманера контрол

- Ако сте алергични към езомепразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте алергични към лекарства, съдържащи други инхибитори на протонната помпа (напр. пантопразол, ланзопразол, рабепразол или омепразол).

- Ако приемате лекарство, съдържащо нелфинавир (използва се за лечение на инфекция с ХИВ).
- Ако някога сте развивали тежък кожен обрив или белене на кожата, мехури и/или рани в устата след прием на Еманера контрол или други лекарства от същия клас.

Ако някое от изброените се отнася до Вас, не приемайте това лекарство. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Еманера контрол, ако:

- в миналото сте имали язва на стомаха или стомашна операция.
- продължително сте били на лечение за рефлукс или парене зад гръдната кост в продължение на 4 или повече седмици.
- имате жълтеница (пожълтяване на кожата или очите) или тежко чернодробно заболяване.
- имате сериозни проблеми с бъбреците.
- възрастта Ви е над 55 години и симптомите на рефлукс са се появили или променили наскоро, или ежедневно се нуждаете от прием на лекарства за лечение на нарушено храносмилане или парене зад гръдната кост.
- някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Еманера контрол, което намалява стомашната киселина. Има съобщения за сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), във връзка с лечението с Еманера контрол. Прекратете употребата на Еманера контрол и незабавно потърсете лекарска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.
- Трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А).

Незабавно говорете с Вашия лекар, преди или след като сте приели това лекарство, ако забележите някой от изброените по-долу симптоми, защото те могат да са признак за друго, по-сериозно заболяване.

- Отслабвате много без причина.
- Имате затруднение или болка при преглъщане.
- Имате болка в стомаха или признаци на нарушено храносмилане като гадене, чувство на пресищане, подуване – особено след прием на храна.
- Започвате да повръщате храна или кръв, която може да прилича на тъмна утайка от кафе.
- Изпражненията Ви са черни (кръв в изпражненията).
- Имате тежка или упорита диария; приемът на езомепразол е свързан с леко повишен риск от инфекциозна диария.
- Ако получите обрив по кожата, особено в участъци, изложени на слънце, информирайте Вашия лекар веднага, когато Ви бъде възможно, тъй като може да се наложи да спрете лечението с Еманера контрол. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни последици, като болка в ставите.

Потърсете спешна медицинска помощ, ако почувствате болка в гърдите с прималвяване, изпотяване, замайване или болка в раменната област със задух. Това може да е признак за сериозно състояние на Вашето сърце.

Кажете на Вашия лекар, преди да приемете Еманера контрол, ако:

- Ви предстоят ендоскопия или дихателен тест с урея.
- Трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А).

Ако някое от изброените се отнася до вас (или ако не сте сигурни), незабавно говорете с лекаря си.

### **Деца и юноши**

Това лекарство не трябва да се използва от деца и юноши на възраст под 18 години.

### **Други лекарства и Еманера контрол**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно

да приемете други лекарства. Причината за това е, че това лекарство може да повлияе на действието на някои лекарства, както и някои лекарства могат да повлияят върху действието на това лекарство.

Не приемайте това лекарство, ако също така приемате лекарство, съдържащо нелфинавир (използва се за лечение на инфекцията с ХИВ).

Специално трябва да уведомите лекаря или фармацевта си, ако приемате клопидогрел (използва се за предотвратяване на образуването на тромби).

Не приемайте това лекарство с други лекарства, които намаляват количеството на киселината, която се образува от стомаха, като инхибитори на протонната помпа (напр. пантопразол, лансопразол, рабепразол или омепразол) или H<sub>2</sub>-блокери (напр. ранитидин или фамотидин).

При нужда, може да приемате това лекарство с антиациди (напр. магалдрат, алгинова киселина, натриев бикарбонат, алуминиев хидроксид, магнезиев карбонат или комбинация от тях).

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- кетоконазол и итраконазол (използват се за лечение на инфекции, причинени от гъбички),
- вориконазол (използва се за лечение на инфекции, причинени от гъбички) и кларитромицин (използва се за лечение на инфекции). Вашият лекар може да коригира дозата на Еманера контрол, ако също така имате тежки чернодробни проблеми или се лекувате за дълъг период от време,
- ерлотиниб (използва се за лечение на рак),
- метотрексат (използва се за лечение на рак и ревматични заболявания),
- дигоксин (използва се за лечение на сърдечни заболявания),
- атазанавир, саквинавир (използват се за лечение на инфекцията с ХИВ),
- циталопрам, имипрамин или кломипрамин (използват се за лечение на депресия),
- диазепам (използва се за лечение на тревожност, отпускане на мускулатурата или лечение на епилепсия),
- фенитоин (използва се за лечение на епилепсия),
- лекарства, които се използват за разреждане на кръвта – като варфарин. Когато започва и приключва лечението Ви с Еманера контрол, може да се наложи Вашият лекар да проследи състоянието Ви,
- цилостазол (използва се за лечение на интермитентна клаудикация – състояние, при което влошено кръвоснабдяване на мускулите на краката причинява болка и затруднения при ходене),
- цизаприд (използва се при нарушено храносмилане и парене зад гръдната кост),
- рифампицин (използва се за лечение на туберкулоза),
- такролимус (използва се при трансплантация на органи),
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използва се за лечение на депресия).

### **Бременност и кърмене**

Като предпазна мярка е за предпочитане да избягвате употребата на Еманера контрол по време на бременност. Не трябва да използвате това лекарство по време на кърмене.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Малко вероятно е Еманера контрол да повлияе способността Ви да шофирате или да работите с машини. Понякога обаче могат да се появят нежелани реакции като замайване и нарушения на зрението (вж. точка 4). Ако Ви засегнат, не трябва да шофирате или да използвате машини.

### **Еманера контрол съдържа захароза и натрий**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, говорете с него, преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че

практически не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате Еманера контрол**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Колко да приемате**

- Препоръчителната доза е една капсула дневно.
- Не приемайте повече от препоръчителната доза от една капсула (20 mg) дневно, дори да не почувствате подобрение веднага.
- Може да е необходимо да приемате капсулите в продължение на 2 или 3 последователни дни, преди симптомите на рефлукс (например парене зад гръдната кост и киселини) да се подобрят.
- Продължителността на лечението е до 14 дни.
- Когато симптомите на рефлукс изчезнат напълно, трябва да спрете да приемате това лекарство.
- Ако сте приемали това лекарство в продължение на 14 последователни дни и симптомите на рефлукс се влошат или не се подобряват, трябва да се консултирате с лекар.

Ако симптомите Ви са постоянни, с голяма давност или често се повтарят, дори и след лечение с това лекарство, трябва да се свържете с лекаря си.

#### **Прием на лекарството**

- Можете да приемате капсулата си по всяко време на деня – както с храна, така и на празен стомах.
- Гълтайте капсулата цяла, с половин чаша вода. Недейте да дъвчете, чупите или отваряте капсулата. Причината за това е, че капсулата съдържа обвити пелети, които пречат лекарството да се разгради от киселината в стомаха Ви. Важно е пелетите да не се увреждат.

#### **Алтернативен метод за прием на лекарството**

- Отворете капсулата и изпразнете пелетите в половин чаша (негазирана) вода. Не използвайте други течности.
- Изпийте сместа веднага или в рамките на 30 минути. Винаги разбърквайте сместа непосредствено преди да я изпиете.
- За да сте сигурни, че сте изпили цялото лекарство, изплакнете чашата добре с половин чаша вода и я изпийте. Твърдите частици съдържат лекарство - не ги дъвчете или не ги разтрошавайте.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Еманера контрол**

Ако сте приели по-голяма от препоръчителната доза Еманера контрол, незабавно говорете с лекаря или фармацевта си. Може да получите симптоми като диария, болка в корема, запек, гадене или повръщане и слабост.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Еманера контрол**

Ако сте пропуснали да приемете дозата си, приемете я веднага, щом се сетите в рамките на същия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема на Еманера контрол и потърсете незабавно лекар:**

- Внезапна поява на хрипове, подуване на устните, езика и гърлото, обрив, прилошаване или затруднено преглъщане (тежка алергична реакция, наблюдава се рядко).
- Зачервяване на кожата с мехури или белене. Може да има също и тежки мехури и кръвене по устните, очите, устата, носа и гениталиите. Това може да бъде синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза; наблюдават се много рядко.
- Пожълтяване на кожата, тъмна урина и умора, които могат да бъдат симптоми на чернодробни проблеми; наблюдават се рядко.
- Обширен обрив, повишена телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на лекарствена свръхчувствителност), което се наблюдава много рядко.

**Говорете с Вашия лекар възможно най-скоро, ако забележите някой от изброените признаци на инфекция:**

Това лекарство може в много редки случаи да засегне белите кръвни клетки и да доведе до имунна недостатъчност. Ако имате инфекция със симптоми като висока температура и **тежко** увредено общо състояние, или висока температура със симптоми на локална инфекция като болка във врата, гърлото или устата, или затруднено уриниране, консултирайте се с Вашия лекар възможно най-скоро, за да може чрез кръвни изследвания да се изключи вероятността за липса на бели кръвни клетки (агранулоцитоза). За Вас е важно е да дадете информация за Вашето лекарство към този момент.

Други нежелани реакции:

**Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)**

- Главоболие
- Ефекти върху стомаха или червата: диария, болка в корема, запек, газове (флатуленция)
- Гадене или повръщане
- Доброкачествени полипи в стомаха

**Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)**

- Подуване на краката и глезените
- Нарушение на съня (безсъние), сънливост
- Замайване, изтръпване (боцкане)
- Световъртеж (вертиго)
- Сухота в устата
- промени в резултатите от кръвни изследвания, които показват как функционира черния дроб
- Кожен обрив, надигнат обрив (уртикария) и сърбеж

**Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)**

- Проблеми с кръвта като намален брой на белите кръвни клетки или тромбоцитите. Това може да доведе до слабост, кръвонасядания или повишена податливост към инфекции
- Ниски нива на натрий в кръвта. Това може да доведе до слабост, повръщане и крампи
- Тревожност, обърканост или потиснатост
- Промяна на вкуса
- Проблеми със зрението като замъглено виждане
- Внезапна поява на хрипове или задух (bronхоспазъм)
- Възпаление на лигавицата на устата
- Инфекция, наречена „кандидоза“, която може да засегне червата и която се причинява от гъбички
- Косопад (алопеция)
- Кожни обриви при излагане на слънце
- Болки в ставите (артралгия) или мускулите (миалгия)
- Общо чувство за неразположение и липса на енергия
- Повишено потене

### **Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)**

- Нисък брой на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки и тромбоцитите (състояние, наречено „панцитопения“)
- Агресивност
- Виждане, усещане или чуване на несъществуващи неща (халюцинации)
- Сериозни проблеми с черния дроб, водещи до развитие на чернодробна недостатъчност и мозъчно възпаление
- Мускулна слабост
- Сериозни проблеми с бъбреците
- Уголемяване на гърдите при мъже

### **С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**

- Ниски нива на магнезий в кръвта. Това може да се изяви със слабост, повръщане, крампи, треперене и промени в сърдечния ритъм (аритмия). Ако нивото на магнезий е много ниско, може да имате и ниско ниво на калций и/или калий в кръвта
- Възпаление на червата (водещо до поява на диария)
- Обрив, който може да бъде съпроводен с болка в ставите

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Еманера контрол**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

*Блистерна опаковка, състояща се от OPA/Al/PE +DES филм/Al фолио*

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

*Блистерна опаковка, състояща се от OPA/Al/PVC/Al фолио*

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Еманера контрол**

- Активното вещество е езомепразол (*esomeprazole*). Всяка стомашно-устойчива твърда капсула съдържа 20 mg езомепразол (като езомепразол магнезиев дихидрат).
- Помощни вещества са захарни сфери (захароза и царевично нишесте), повидон К30, натриев лаурилсулфат, поли(винилов алкохол), титанов диоксид (E171), макрогол 3000, макрогол 6000, талк (E553b), тежък магнезиев карбонат, полисорбат 80 (E433) и съполимер

на метакрилова киселина - етилакрилат (1:1), 30-процентна дисперсия в капсулното съдържимо (пелети) и желатин, титанов диоксид (E171) и червен железен оксид (E172) в празната капсула. (Вижте точка 2 „Еманера контрол съдържа захароза и натрий“.)

### Как изглежда Еманера контрол и какво съдържа опаковката

Тялото и капачето са леко розови на цвят; капсулите съдържат бели до почти бели пелети. Размер на капсулата: № 3

Капсулите се предлагат в кутии по 7 и 14 капсули в блистерни опаковки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

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

### Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Страна-членка	Търговско име на продукта
България	Еманера контрол
Хърватия	Emanera kontrol
Естония	ESCADRA CONTROL
Словения	Semprea control
Германия	Esomeprazol TAD
Испания	EMANERA
Словакия	Esozoll

### Дата на последно преразглеждане на листовката

06 Юни 2025

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

### ДОПЪЛНИТЕЛНА ПОЛЕЗНА ИНФОРМАЦИЯ

#### Какви са симптомите на парене зад гръдната кост?

Обичайните симптоми на рефлукс са болезнено усещане в гръдния кош, което се надига към гърлото (парене зад гръдната кост), и кисел вкус в устата (киселини).

#### Защо получавате тези симптоми?

Паренето зад гръдната кост може да е резултат от приемане на твърде голямо количество храна, консумиране на храна с високо съдържание на мазнини, твърде бързо хранене и консумиране на големи количества алкохол. Може също да забележите, че в легнало положение паренето зад гръдната кост се влошава. При наднормено тегло или тютюнопушене се увеличава вероятността да страдате от парене зад гръдната кост.

#### Какво мога да направя, за да облекча симптомите си?

- Хранете се по-здравословно и опитвайте да избягвате силно подправени и мазни храни, както и обилно хранене късно вечер преди лягане.
- Избягвайте газирани напитки, кафе, шоколад и алкохол.
- Хранете се бавно и яжте по-малки порции.
- Опитайте да отслабнете.
- Откажете тютюнопушенето.

#### Кога трябва да потърся консултация или помощ?

- Трябва да потърсите спешна медицинска консултация, ако изпитате болка в гръдния кош с примаяване, изпотяване, замаяване или болка в рамото, придружена от задух.

- Ако изпитате някой от симптомите, описани подробно в точка 2 на настоящата листовка, и там е препоръчано да говорите с Вашия лекар или фармацевт.
- Ако страдате от някоя от нежеланите реакции, описани подробно в точка 4, които налагат медицинска помощ.