**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Elfimest 20 mg skrandyje neirios tabletės**

ezomeprazolas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė vaistininkas.

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
3. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
4. Jeigu per 14 dienų Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Elfimest ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Elfimest

3. Kaip vartoti Elfimest

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Elfimest

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Elfimest ir kam jis vartojamas**

Veiklioji Elfimest medžiaga yra ezomeprazolas. Jis priklauso vaistų, vadinamų protonų siurblio inhibitoriais, grupei. Šie vaistai mažina Jūsų skrandyje gaminamos rūgšties kiekį.

Šis vaistas vartojamas suaugusių žmonių refliukso simptomų (pvz., rėmens ir skrandžio rūgšties atpylimo) trumpalaikiam gydymui.

Refliuksas yra grįžtamasis rūgšties tekėjimas iš skrandžio į stemplę (maisto vamzdelį), galintis lemti uždegimą ir skausmingumą. Tai gali sukelti simptomus, pvz., skausmingą pojūtį krūtinėje, kylantį į ryklę (rėmuo) ir rūgštų skonį burnoje (rūgšties atpylimas).

Elfimest nėra skirtas labai greitam simptomų palengvėjimui. Tablečių Jums gali prireikti vartoti 2–3 dienas iš eilės, kol savijauta pagerės. Jeigu po 14 vaisto vartojimo parų savijauta nepagerės arba pablogės, turite kreiptis į gydytoją patarimo.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Elfimest**

**Elfimest vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija ezomeprazolui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu yra alergija bet kuriam kitam protonų siurblio inhibitoriui (pvz., pantoprazolui, lansoprazolui, rabeprazolui, omeprazolui);

- jeigu vartojate vaistinių preparatų, kuriuose yra nelfinaviro (vaistas ŽIV infekcijai gydyti).

Jeigu kuri nors iš išvardytų būklių Jums tinka, Elfimest nevartokite. Jeigu abejojate, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Elfimest:

- jeigu anksčiau sirgote skrandžio opa arba patyrėte skrandžio operaciją;

- jeigu 4 savaites arba ilgiau nepertraukiamai gydėtės dėl refliukso arba rėmens;

- jeigu yra gelta (odos arba akių pageltimas) arba sunkių kepenų sutrikimų;

- jeigu turite sunkių inkstų veiklos sutrikimų;

- jeigu esate vyresnis negu 55 metų ir pasireiškė nauji arba neseniai pakito refliukso simptomai arba jeigu kasdien Jums reikia vartoti nereceptinių vaistų nuo nevirškinimo arba rėmens;

- jeigu Jums kada nors pasireiškė odos reakcija po gydymo vaistu, panašiu į Elfimest, kuriuo mažinamas skrandžio rūgštingumas;

- jeigu Jums bus atliekama endoskopija arba šlapalo kvėpavimo testas;

- jeigu Jums bus atliekamas specialus kraujo tyrimas (dėl chromogranino A).

Prieš šio vaisto vartojimą arba po jo pavartojimo nedelsdami pasakykite savo gydytojui, jeigu pastebite bet kokį iš šių simptomų, kurie galėtų būti kitos sunkesnės ligos požymis:

1. netekote daug kūno svorio dėl nežinomų priežasčių;
2. rydami juntate sunkumą arba skausmą;
3. patiriate skrandžio skausmą arba nevirškinimo požymius, pvz., pykinimą, pilnumą, vidurių pūtimą, ypač pavalgius;
4. pradėjote vemti maistu arba krauju, kuris vėmaluose gali atrodyti kaip tamsūs kavos tirščiai;
5. pasituštinote juodomis išmatomis (krauju nudažytos išmatos);
6. patiriate stiprų arba nuolatinį viduriavimą; ezomeprazolo vartojimas siejamas su nedidele infekcinio viduriavimo padidėjimo rizika;
7. jeigu Jums išbertų odą, ypač saulės apšviestose vietose, kuo skubiau pasakykite apie tai savo gydytojui, kadangi Jums gali tekti nutraukti gydymą Elfimest. Taip pat nepamirškite pasakyti, jeigu Jums pasireiškia bet koks kitas šalutinis poveikis, toks, kaip sąnarių skausmas.

Jeigu pasireiškė krūtinės skausmas, kartu su svaiguliu, prakaitavimu, galvos sukimusi ar peties skausmu bei oro trūkumu, nedelsiant kreipkitės medicininės pagalbos. Tai gali būti sunkios širdies būklės požymis.

Jeigu kuri nors aukščiau išvardyta būklė Jums tinka, nedelsiant pasitarkite su savo gydytoju.

**Vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams šio vaisto vartoti negalima.

**Kiti vaistai ir Elfimest**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai reikia padaryti todėl, kad Elfimest gali keisti kai kurių vaistų poveikį ir kai kurie vaistai gali keisti Elfimest poveikį.

Jeigu gydotės vaistais, kurių sudėtyje yra nelfinaviro (vaistas ŽIV infekcijai gydyti), Elfimest nevartokite.

Ypač savo gydytojui turite pasakyti, jeigu vartojate klopidogrelio (vaisto, vartojamo siekiant išvengti kraujo krešulių susidarymo).

Kartu su kitais vaistais, mažinančiais rūgšties gamybą skrandyje, tokiais kaip protonų siurblio inhibitoriai (pvz., pantoprazolas, lansoprazolas, rabeprazolas ar omeprazolas) arba H2 receptorių blokatoriai (pvz., ranitidinas, famotidinas) šio vaisto nevartokite.

Jeigu reikia, šio vaisto galite vartoti kartu su antacidiniais vaistais (pvz., magaldratu, algino rūgštimi, natrio bikarbonatu, aliuminio hidroksidu, magnio karbonatu arba jų deriniais).

Pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate bet kurį iš šių vaistų:

- ketokonazolo, itrakonazolo (vaistai grybelių sukeltoms ligoms gydyti);

- vorikonazolo (vaistas grybelių sukeltoms ligoms gydyti), klaritromicino (vaistas infekcinėms ligoms gydyti). Jūsų gydytojas gali koreguoti Elfimest dozę, jeigu turite ir sunkių kepenų sutrikimų bei esate gydomi ilgai;

- erlotinibo (vaistas vėžiui gydyti);

- metotreksato (vaistas, vartojamas vėžiui ir reumatiniams sutrikimams gydyti);

- digoksino (vaistas širdies sutrikimams gydyti);

- atazanaviro, sakvinaviro (vaistai ŽIV infekcijai gydyti);

- citalopramo, imipramino ar klomipramino (vaistai depresijai gydyti);

- diazepamo (vaistas, vartojamas nerimui gydyti, raumenims atpalaiduoti ar epilepsijai gydyti);

- fenitoino (vaistas epilepsijai gydyti);

- kraują skystinančių vaistų, pvz., varfarino. Jūsų gydytojui gali reikėti Jus stebėti, kai pradėsite ar baigsite vartoti Elfimest;

- cilostazolo (vaistas protarpiniam šlubumui, t. y. nepakankamos kraujotakos sukeltam kojų skausmui vaikštant, gydyti);

- cisaprido (vaistas nuo nevirškinimo ir rėmens);

- rifampicino (vaistas tuberkuliozei gydyti);

- takrolimuzo (vaistas, vartojamas po organų persodinimo)

- paprastųjų jonažolių *(Hypericum perforatum)* preparatai (vartojami depresijai gydyti).

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Atsargumo dėlei Elfimest vartoti nėštumo metu geriau turėtumėte vengti. Žindymo laikotarpiu šio vaisto vartoti negalima.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Tikimybė, kad Elfimest paveiks Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus yra maža. Vis dėlto nedažnais atvejais gali atsirasti šalutinis poveikis, pvz., svaigulys ir regos sutrikimas (žr. 4 skyrių). Jeigu toks poveikis pasireiškia, turite nevairuoti ir nevaldyti mechanizmų.

**Elfimest sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**Elfimest sudėtyje yra sacharozės**

Šio vaisto sudėtyje esančiuose cukriniuose branduoliuose yra sacharozės (tam tikros rūšies cukraus). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Elfimest**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Kiek vaisto vartoti**

1. Rekomenduojama dozė yra viena tabletė per parą.
2. Daugiau negu ši rekomenduojama dozė, t. y. viena tabletė (20 mg) per parą, nevartokite, net jeigu tuoj pat palengvėjimo nejuntate.
3. Jums gali reikėti tablečių vartoti 2–3 paras iš eilės, kol Jūsų refliukso simptomai (pvz., rėmuo ir rūgšties atpylimas) palengvės.
4. Gydymo trukmė iki 14 parų.
5. Kai Jūsų refliukso simptomai visiškai išnyks, šio vaisto vartojimą turite nutraukti.
6. Jeigu šio vaisto vartojus 14 parų iš eilės Jūsų refliukso simptomai pasunkėjo arba nepalengvėjo, turite kreiptis į gydytoją patarimo.

Jeigu Jums yra nuolatinių arba ilgalaikių dažnai pasikartojančių simptomų net po gydymo šiuo vaistu, turite kreiptis į Jus gydantį gydytoją.

**Vartojimo būdas**

- Tabletes galite gerti bet kuriuo paros laiku, valgant arba nevalgius.

- Nurykite visą tabletę, užgerdami puse stiklinės vandens. Tablečių nekramtykite ir netraiškykite. Taip yra todėl, kad tablečių sudėtyje yra dengtų granulių, kurios saugo, kad skrandyje vaistą nesuardytų rūgštis. Svarbu granulių nepažeisti.

**Kitoks šio vaisto vartojimo būdas**

- Tabletę įmeskite į pusę stiklinės negazuoto vandens. Kitokie skysčiai netinka.

- Maišykite, kol tabletė suirs (mišinys nebus skaidrus). Gautą mišinį tuoj pat arba per 30 min. išgerkite. Mišinį visuomet sumaišykite prieš pat vartojimą.

- Kad būtumėte tikri, jog išgėrėte visą vaisto dozę, stiklinę labai gerai praskalaukite puse stiklinės vandens ir jį išgerkite. Kietosiose dalelėse yra vaisto. Jų nekramtykite ir netraiškykite.

**Ką daryti pavartojus per didelę Elfimest dozę?**

Jeigu Elfimest išgėrėte daugiau negu rekomenduojama, nedelsiant pasikalbėkite su Jus gydančiu gydytoju arba vaistininku. Jums gali atsirasti simptomų, tokių, kaip viduriavimas, skrandžio skausmas, vidurių užkietėjimas, pykinimas arba vėmimas ir silpnumas.

**Pamiršus pavartoti Elfimest**

Jeigu įprastiniu laiku dozę išgerti pamiršote, išgerkite ją tuoj pat, kai tik prisiminsite.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Jeigu pastebėjote bet kurį iš toliau išvardytų sunkių šalutinių poveikių, Elfimest vartojimą nutraukite ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją:**

- staigus švokštimas, lūpų, liežuvio ir ryklės patinimas, išbėrimas, apalpimas ar rijimo pasunkėjimas (sunki alerginė reakcija; pasireiškia retai);

- odos paraudimas, susijęs su pūslių atsiradimu arba lupimusi. Gali pasitaikyti ir sunkių lūpų, akių, burnos, nosies bei lyties organų pasidengimo pūslėmis ir kraujavimo atvejų. Tai galėtų būti Stivenso-Džonsono *(Stevens-Johnson)* sindromas arba toksinė epidermio nekrolizė; pasireiškia labai retai;

- odos pageltimas, šlapimo patamsėjimas ir nuovargis, kurie gali būti kepenų sutrikimo simptomai; pasireiškia retai.

**Jeigu pastebėjote bet kurį iš toliau aprašytų infekcijos požymių, nedelsiant pasakykite savo gydytojui.**

Labai retais atvejais šis vaistas veikia baltuosius kraujo kūnelius, dėl to susidaro imuniteto deficitas. Jeigu sergate infekcine liga, pasireiškiančia simptomais, tokiais kaip karščiavimas, susijęs su **sunkiu** bendrosios būklės pablogėjimu, arba karščiavimas, susijęs su lokalios infekcijos simptomais, pvz., kaklo, ryklės ar burnos skausmu arba šlapinimosi pasunkėjimu, turite nedelsiant kreiptis į Jus gydantį gydytoją, kadangi baltųjų kraujo kūnelių stoką (agranulocitozę) galima atmesti kraujo tyrimu. Svarbu laiku informuoti apie vartojamą vaistą.

Kitas šalutinis poveikis:

**Dažnas (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 10 asmenų):**

- galvos skausmas;

- poveikis skrandžiui arba žarnynui: viduriavimas, skrandžio skausmas, vidurių užkietėjimas, dujų susikaupimas žarnyne (vidurių pūtimas);

- pykinimas (šleikštulys) arba vėmimas;

* gerybiniai skrandžio navikai (polipai).

**Nedažnas (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 100 asmenų):**

- pėdų ir kulkšnių patinimas;

- miego sutrikimas (nemiga), mieguistumas;

- svaigulys, dilgčiojimo pojūtis, pvz., badymas ir tirpulys;

- sukimosi pojūtis *(vertigo)*;

- burnos džiūvimas;

- kraujo tyrimų, rodančių kepenų veiklą, nustatytas padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas;

- odos išbėrimas, praeinantis išbėrimas (dilgėlinė) ir odos niežėjimas.

**Retas (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 1000 asmenų):**

- kraujo sutrikimai, pvz., baltųjų kraujo kūnelių arba kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas. Dėl to gali atsirasti silpnumas, kraujosruvų (mėlynių) arba sumažėti atsparumas infekcijai;

- mažas natrio kiekis kraujyje. Tai gali sukelti silpnumą, vėmimą ir mėšlungį;

- sujaudinimas, sumišimas arba depresija;

- skonio pojūčio pokytis;

- regos sutrikimas, pvz., neryškus matymas;

- staigus švokštimas arba dusulys (bronchų spazmas);

- burnos gleivinės uždegimas;

- infekcinė grybelių sukeliama liga, vadinama pienlige, kuri gali apimti žarnyną;

- plikimas (alopecija);

- odos išbėrimas dėl saulės poveikio;

- sąnarių skausmas (artralgija) arba raumenų skausmas (mialgija);

- bloga savijauta ir energijos stoka;

- prakaitavimo padidėjimas.

**Labai retas (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 10000 asmenų):**

- mažas raudonųjų kraujo kūnelių, baltųjų kraujo kūnelių ir kraujo plokštelių kiekis (pancitopenija);

- agresija;

- to, ko iš tikrųjų aplink nėra, matymas, jutimas arba girdėjimas (haliucinacijos);

- sunkus kepenų sutrikimas, lemiantis kepenų nepakankamumą ir smegenų uždegimą;

- raumenų silpnumas;

- sunkus inkstų veiklos sutrikimas;

- krūtų padidėjimas vyrams.

**Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

1. mažas magnio kiekis kraujyje. Tai gali sukelti silpnumą, vėmimą, mėšlungį, drebulį ir širdies ritmo pokyčius (aritmiją). Jeigu magnio kiekis yra labai mažas, gali būti mažas ir kalcio bei (arba) kalio kiekis Jūsų kraujyje;
2. žarnyno uždegimas (sukeliantis viduriavimą);
3. išbėrimas, galintis pasireikšti kartu su sąnarių skausmu.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Elfimest**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Elfimest sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra ezomeprazolas. Kiekvienoje skrandyje neirioje tabletėje yra 20 mg ezomeprazolo (ezomeprazolo magnio druskos dihidrato pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos yra:

*Tablečių šerdis*

Metakrilo rūgšties ir etilakrilato 1:1 kopolimeras, talkas, trietilo citratas, hipromeliozė, cukriniai branduoliai (sacharozė, kukurūzų krakmolas), magnio stearatas, hidroksipropilceliuliozė, glicerolio monostearatas 40-55, polisorbatas 80, mikrokristalinė celiuliozė, povidonas, makrogolis 6000, krospovidonas, natrio stearilfumaratas.

*Tabletės plėvelė*

Hipromeliozė, titano dioksidas (E171), makrogolis (PEG 400), raudonasis geležies oksidas (E172), geltonasis geležies oksidas (E172).

**Elfimest išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Elfimest 20 mg tabletės yra šviesiai rožinės spalvos, elipsės formos, abipusiai išgaubtos, dengtos plėvele, 6,55 mm pločio ir 13,6 mm ilgio.

Elfimest tiekiamas po 7 arba 14 skrandyje neirių tablečių, supakuotų į lizdines plokšteles.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandija

*Gamintojas*

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bulgarija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „Sicor Biotech“

Molėtų pl. 5

LT-08409 Vilnius

Tel.: +370 5 266 02 03

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| Bulgarija | Gastrocid Eso |
|  |  |
| Danija | Escid |
| Estija | Elfimest |
| Lietuva | Elfimest 20 mg skrandyje neirios tabletės |
| Latvija | Elfimest 20 mg zarnās šķīstošās tabletes |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-07-25.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>.