**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Esomeprazole Actavis 20 mg skrandyje neirios tabletės**

**Esomeprazole Actavis 40 mg skrandyje neirios tabletės**

Ezomeprazolas

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

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Esomeprazole Actavis ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Esomeprazole Actavis

3. Kaip vartoti Esomeprazole Actavis

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Esomeprazole Actavis

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Esomeprazole Actavis ir kam jis vartojamas**

Esomeprazole Actavis sudėtyje yra vaisto ezomeprazolo, priklausančio vaistų, vadinamų protonų siurblio inhibitoriais, grupei. Šie vaistai mažina Jūsų skrandyje gaminamos rūgšties kiekį.

Esomeprazole Actavis vartojamas toliau išvardytoms ligoms gydyti.

**Suaugusiems žmonėms**

- gastroezofaginio refliukso ligai (GERL) gydyti. Tai sutrikimas, kurio metu rūgštis iš skrandžio atpilama į stemplę (burną su skrandžiu jungiantis vamzdelis) ir sukelia skausmą, uždegimą ir rėmenį;

- skrandžio ar viršutinės žarnyno (žarnų) dalies opoms, susijusioms su *Helicobacter pylori* bakterijų infekcija, gydyti. Jeigu Jums tokia būklė yra, Jūsų gydytojas gali išrašyti ir antibiotikų, kad sunaikintų šią infekciją ir leistų opai užgyti.

- skrandžio opoms, sukeltoms vaistų, kurie vadinami nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU), gydyti. Esomeprazole Actavis galima vartoti ir skrandžio opų formavimosi profilaktikai, jeigu vartojate NVNU;

- kasos naviko sukeltam rūgšties pertekliui skrandyje (Zolingerio – Elisono *[Zollinger-Ellison]* sindromas) gydyti;

- ilgalaikiam gydymui po taikytos kraujavimo iš opų atsinaujinimo profilaktikos į veną leidžiamu ezomeprazolu.

**12 metų ir vyresniems paaugliams**

- gastroezofaginio refliukso ligai (GERL) gydyti. Tai sutrikimas, kurio metu rūgštis iš skrandžio atpilama į stemplę (burną su skrandžiu jungiantis vamzdelis) ir sukelia skausmą, uždegimą ir rėmenį;

- skrandžio ar viršutinės žarnyno (žarnų) dalies opoms, susijusioms su *Helicobacter pylori* bakterijų infekcija, gydyti. Jeigu Jums tokia būklė yra, Jūsų gydytojas gali išrašyti ir antibiotikų, kad sunaikintų šią infekciją ir leistų opai užgyti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Esomeprazole Actavis**

**Esomeprazole Actavis 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 vaistų, kuriuose yra nelfinaviro (vaistas ŽIV infekcijai gydyti).

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

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Esomeprazole Actavis:

- jeigu Jums yra sunkus kepenų veiklos sutrikimas;

- jeigu Jums yra sunkus inkstų veiklos sutrikimas,

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

* jeigu Jums bus atliekamas specifinis kraujo tyrimas (chromogranino A kiekio nustatymas).

Esomeprazole Actavis gali slėpti kitų ligų simptomus. **Vadinasi, jeigu prieš pradedant vartoti Esomeprazole Actavis arba jo vartojimo metu pasireiškia kuri nors iš toliau išvardytų būklių, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.**

- didelis kūno svorio sumažėjimas dėl neaiškių priežasčių ir rijimo pasunkėjimas;

- skrandžio skausmas arba nevirškinimas;

- vėmimas maistu arba krauju;

- išmatų pajuodavimas (krauju nudažytos išmatos).

Jeigu Jums Esomeprazole Actavis skyrė vartoti pagal poreikį, turite kreiptis į gydytoją, jeigu ligos simptomai išlieka arba pakito jų pobūdis.

Jeigu stipriai ar nuolat viduriuojate, pasitarkite su gydytoju. Esomeprazolis siejamas su padidėjusia nedidele infekcinio viduriavimo rizika.

Protonų siurblio inhibitorių, pvz., Esomeprazole Actavis, vartojimas, ypač ilgiau negu vienerius metus, gali šiek tiek padidinti šlaunikaulio, riešo arba stuburo lūžio riziką. Jeigu sergate osteoporoze arba vartojate kortikosteroidų (jie gali padidinti osteoporozės riziką), pasakykite savo gydytojui.

Jeigu Jums išbertų odą, ypač saulės apšviestose vietose, kuo skubiau pasakykite apie tai savo gydytojui, kadangi Jums gali tekti nutraukti gydymą Esomeprazole Actavis. Taip pat nepamirškite pasakyti, jeigu Jums pasireiškia bet koks kitas neigiamas poveikis, toks, kaip sąnarių skausmas.

Jaunesni nei 12 metų amžiaus vaikai

Esomeprazole Actavis netinka jaunesniems nei 12 metų amžiaus vaikams. Gali būti jiems tinkamesnių farmacinių šio vaisto formų.

**Kiti vaistai ir Esomeprazole Actavis**

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

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

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

- atazanaviro (vaistas ŽIV infekcijai gydyti);

- klopidogrelio (vaistas apsaugantis nuo kraujo krešulių susidarymo);

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

- erlotinibo (vaistas vėžiui gydyti);

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

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

- fenitoino (vaistas epilepsijai gydyti). Jeigu fenitoino vartojate, Jūsų gydytojas turės Jus stebėti, kai pradėsite ar baigsite vartoti Esomeprazole Actavis;

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

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

- cisaprido (vaistas nuo nevirškinimo ir rėmens);

- digoksino (vaistas širdies sutrikimams gydyti);

- metotreksato (chemoterapinis vaistinis preparatas, kurio didelėmis dozėmis gydomas vėžys). Jeigu vartojate didelę metotreksato dozę, Jūsų gydytojas gali laikinai sustabdyti Jūsų gydymą Esomeprazole Actavis;

- takrolimuzo (organų transplantacijai);

- rifampicino (vaistas tuberkuliozei gydyti);

- paprastųjų jonažolių (*Hypericum perforatum*) preparatų (depresijai gydyti).

Jeigu Jūsų gydytojas *Helicobacter pylori* infekcijai naikinti Jums skyrė kartu su Esomeprazole Actavis vartoti antibiotikų amoksicilino ir klaritromicino, labai svarbu, kad jam pasakytumėte apie visus vaistus, kurių Jūs vartojate.

**Esomeprazole Actavis vartojimas su maistu ir gėrimais**

Tabletes galite vartoti su maistu arba be jo.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

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

Jūsų gydytojas nuspręs, ar šiuo laikotarpiu Jums galima vartoti Esomeprazole Actavis.

Nežinoma, ar ezomeprazolas išsiskiria į motinos pieną. Vadinasi, jeigu krūtimi maitinate kūdikį, Esomeprazole Actavis Jums vartoti negalima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus Esomeprazole Actavis neturėtų veikti. Vis dėlto nedažnai gali pasireikšti šalutinių poveikių, pvz., svaigulys ir regos sutrikimų (žr. 4 skyrių). Jeigu tai pasireiškia, turite atsisakyti vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**Esomeprazole Actavis sudėtyje yra natrio**

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

..

**Esomeprazole Actavis sudėtyje yra sacharozės**

Šio vaisto sudėtyje yra cukrinių branduolių, kuriuose 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 Esomeprazole Actavis**

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

- Jeigu šio vaisto vartosite ilgai, ypač ilgiau negu vienerius metus, Jūsų gydytojas turės Jus stebėti.

- Jeigu Jūsų gydytojas nurodė šio vaisto vartoti tada, kada Jums jo prireikia, pasakykite savo gydytojui, jeigu ligos simptomai pakito.

**Kiek vaisto gerti**

- Kiek tablečių gerti ir kiek laiko jų vartoti, pasakys Jūsų gydytojas. Tai priklausys nuo Jūsų būklės, amžiaus ir kepenų veiklos.

- Rekomenduojamas dozavimas nurodytas toliau.

**18 metų ir vyresniems suaugusiesiems žmonėms**

Gastroezofaginio refliukso ligos (GERL) sukeltam rėmeniui gydyti

- Jeigu gydytojas nustatė, kad Jūsų maisto vamzdelis (stemplė) yra šiek tiek pažeistas, įprastinė dozė yra viena Esomeprazole Actavis 40 mg tabletė kartą per parą 4 savaites. Jeigu per šį laikotarpį stemplė nesugyja, gydytojas gali liepti tokią pačią dozę vartoti dar 4 savaites.

- Stemplei sugijus, rekomenduojama dozė yra viena Esomeprazole Actavis 20 mg tabletė kartą per parą.

- Jeigu Jūsų stemplė nepažeista, rekomenduojama dozė yra viena Esomeprazole Actavis 20 mg tabletė kartą per parą kasdien. Būklę sureguliavus, Jūsų gydytojas gali liepti vaisto vartoti tik tada, kada jo Jums prireikia, daugiausia po vieną Esomeprazole Actavis 20 mg tabletę kartą per parą kasdien.

- Jeigu turite sunkių kepenų veiklos sutrikimų, Jūsų gydytojas Jums gali skirti vartoti mažesnę dozę.

*Helicobacter pylori* infekcijos sukeltoms opoms gydyti ir jų atsinaujinimo profilaktikai

- Rekomenduojama dozė yra viena Esomeprazole Actavis 20 mg tabletė 2 kartus per parą vieną savaitę.

- Gydytojas Jums lieps kartu vartoti ir antibiotikų, pavyzdžiui, amoksicilino ir klaritromicino.

Nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) sukeltoms skrandžio opoms gydyti

- Rekomenduojama dozė yra viena Esomeprazole Actavis 20 mg tabletė kartą per parą 4–8 savaites.

Skrandžio opų profilaktikai nesteroidinių vaistų nuo uždegimo (NVNU) vartojimo metu

- Rekomenduojama dozė yra viena Esomeprazole Actavis 20 mg tabletė kartą per parą.

Kasos naviko sukeltam rūgšties pertekliui skrandyje (Zolingerio – Elisono *[Zollinger-Ellison]* sindromas) gydyti

- Rekomenduojama dozė yra viena Esomeprazole Actavis 40 mg tabletė 2 kartus per parą.

- Jūsų gydytojas dozę koreguos, atsižvelgdamas į Jūsų poreikį, ir nuspręs, kiek laiko šio vaisto Jums reikia vartoti. Didžiausia paros dozė yra 80 mg 2 kartus per parą.

Ilgalaikiam gydymui po taikytos kraujavimo iš opų atsinaujinimo profilaktikos į veną leidžiamu ezomeprazolu

- Rekomenduojama dozė yra viena Esomeprazole Actavis 40 mg tabletė kartą per parą 4 savaites.

**Vartojimas 12 metų ir vyresniems paaugliams**

Gastroezofaginio refliukso ligos (GERL) sukeltam rėmeniui gydyti

- Jeigu gydytojas nustatė, kad Jūsų maisto vamzdelis (stemplė) yra šiek tiek pažeistas, įprastinė dozė yra viena Esomeprazole Actavis 40 mg tabletė kartą per parą 4 savaites. Jeigu per šį laikotarpį stemplė nesugyja, gydytojas gali liepti tokią pačią dozę vartoti dar 4 savaites.

- Stemplei sugijus, rekomenduojama dozė yra viena Esomeprazole Actavis 20 mg tabletė kartą per parą.

- Jeigu Jūsų stemplė nepažeista, rekomenduojama dozė yra viena Esomeprazole Actavis 20 mg tabletė kartą per parą kasdien.

- Jeigu yra sunkių kepenų veiklos sutrikimų, Jūsų gydytojas Jums gali skirti vartoti mažesnę dozę.

Helicobacter pylori infekcijos sukeltoms opoms gydyti ir jų atsinaujinimo profilaktikai

- Rekomenduojama dozė yra viena Esomeprazole Actavis 20 mg tabletė 2 kartus per parą vieną savaitę.

- Gydytojas Jums lieps kartu vartoti ir antibiotikų, pavyzdžiui, amoksicilino ir klaritromicino.

**Šio vaisto vartojimas**

* Šias tabletes galima gerti bet kuriuo paros metu.
* Šias tabletes galima gerti valgio metu arba nevalgius.
* Tabletę reikia nuryti nepažeistą, užgeriant stikline vandens. Tabletės negalima kramtyti ar traiškyti, kadangi joje yra dengtų granulių, kurios saugo vaistą, kad jo nesuardytų skrandžio rūgštis. Svarbu granulių nepažeisti.

**Ką daryti, jei Jums sunku nuryti tabletę**

* Jei sunku nuryti tabletę:
* įmeskite tabletę į stiklinę negazuoto (t. y. be burbuliukų) vandens (kiti skysčiai netinka);
* pamaišykite vandenį, kol tabletė suirs (mišinys bus neskaidrus). Gautą mišinį išgerkite iš karto arba per 30 min. Prieš pat geriant mišinį reikia išmaišyti;
* kad įsitikinti, jog suvartojote visą vaistą, įpilkite pusę stiklinės vandens, labai gerai praskalaukite ir išgerkite. Granulių negalima kramtyti ar smulkinti. Kietose dalelėse yra vaisto, todėl jų kramtyti ar smulkinti negalima;

- Jei negalite ryti, galima tabletę sumaišyti su nedideliu vandens kiekiu ir įtraukti į švirkštą. Mišinį galima suleisti tiesiai į skrandį per vamzdelį.

**Vartojimas jaunesniems nei 12 metų amžiaus vaikams**

Esomeprazole Actavis netinka jaunesniems nei 12 metų amžiaus vaikams. Gali būti jiems tinkamesnių farmacinių šio vaisto formų.

**Senyviems pacientams**

Senyviems pacientams dozės keisti nereikia.

**Ką daryti pavartojus per didelę Esomeprazole Actavis dozę?**

Jeigu Esomeprazole Actavis išgėrėte daugiau negu Jūsų gydytojo skirta, tuoj pat pasikalbėkite su savo gydytoju arba vaistininku.

**Pamiršus pavartoti Esomeprazole Actavis**

- Jeigu įprastiniu laiku dozę išgerti pamiršite, gerkite ją tuoj pat, kai tik prisiminsite. Vis dėlto jeigu jau bus beveik atėjęs laikas vartoti kitą dozę, pamirštąją praleiskite.

- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

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

**Jeigu pastebėjote kurį nors iš toliau išvardyto šalutinio poveikio, Esomeprazole Actavis vartojimą nutraukite ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją.**

- Staigus švokštimas, lūpų, liežuvio, ryklės ar kūno patinimas, išbėrimas, alpulys ar kvėpavimo pasunkėjimas (sunki alerginė reakcija, pastebėtas retai).

- Odos paraudimas, susijęs su pūslėjimu arba lupimusi. Galimas ir lūpų, akių, burnos, nosies bei lyties organų sunkus pūslėjimas ir kraujavimas. Tai galėtų būti „daugiaformė eritema“, Stivenso – Džonsono (Stevens-Johnson) sindromas arba toksinė epidermio nekrolizė (pastebėtas labai retai).

- Odos pageltimas, šlapimo patamsėjimas ir nuovargis, kurie gali būti kepenų sutrikimo simptomai (pastebėtas retai).

Kitas šalutinis poveikis:

Dažnas (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 10 asmenų)

- Galvos skausmas.

- Poveikis skrandžiui arba žarnoms: viduriavimas, skrandžio skausmas, vidurių užkietėjimas, dujų susikaupimas žarnyne (vidurių pūtimas).

- Pykinimas (šleikštulys) arba vėmimas.

* Gerybiniai skrandžio polipai.

Nedažnas (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 100 asmenų)

- Pėdų ir kulkšnių patinimas.

- Miego sutrikimas (nemiga).

- Galvos svaigimas, dilgčiojimo pojūtis, pvz., badymas ir tirpulys, mieguistumas.

- Sukimosi pojūtis *(vertigo)*.

- Burnos džiūvimas.

- Kraujo tyrimų, rodančių kepenų veiklą, duomenų pokytis.

- Odos išbėrimas, kauburiuotas odos išbėrimas (dilgėlinė) ir odos niežėjimas.

- Šlaunikaulio, riešo ar stuburo lūžis (jeigu didelė Esomeprazole Actavis dozė vartojama ilgai).

Retas (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 1000 asmenų)

- Kraujo sutrikimai, pvz., baltųjų kraujo kūnelių arba kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas. Dėl to gali atsirasti silpnumas, 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., daiktų matymas lyg per miglą.

- Staigus švokštimas arba dusulys (bronchų spazmas).

- Burnos gleivinės uždegimas.

- Infekcinė grybelių sukeliama liga, vadinama pienlige, kuri gali apimti žarnas.

* Kepenų problemos, įskaitant geltą, dėl ko gali pagelsti oda, patamsėti šlapimas ir pasireikšti nuovargis.

- 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 mažiau negu 1 iš 10000 asmenų)

- Kraujo kūnelių kiekio pokyčiai, įskaitant agranulocitozę (baltųjų kraujo kūnelių stoka).

- Agresija.

- To, ko iš tikrųjų aplink nėra, matymas, jutimas arba girdėjimas (haliucinacijos).

- Sunkus kepenų sutrikimas, lemiantis kepenų nepakankamumą ir smegenų uždegimą.

* Staiga pasireiškęs sunkus išbėrimas arba odos pūslėtumas ar lupimasis. Tai gali būti susiję su dideliu karščiavimu ir sąnarių skausmais (daugiaformė eritema, Stivenso-Džonsono (Stevens-Johnson) sindromas, toksinė epidermio nekrolizė).

- Raumenų silpnumas.

- Sunkus inkstų veiklos sutrikimas.

- Krūtų padidėjimas vyrams.

Nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

* Jei Esomeprazole Actavis vartojate ilgiau nei tris mėnesius, tikėtina, kad sumažės magnio kiekis Jūsų kraujyje. Mažas magnio kiekis pasireiškia nuovargiu, nevalingu raumenų trūkčiojimu, sutrikusia orientacija, traukuliais, svaiguliu ir padažnėjusiu širdies ritmu. Jei pasireiškia kuris nors iš šių simptomų, nedelsiant pasakykite gydytojui. Labai sumažėjus magnio kiekiui kraujyje, taip pat gali sumažėti kalcio ir (arba) kalio kiekis. Gydytojas gali nuspręsti atlikti reguliarius kraujo tyrimus ir tikrinti magnio kiekį kraujyje.
* Žarnų uždegimas (dėl jo pasireiškia viduriavimas).
* Išbėrimas, galintis pasireikšti kartu su sąnąrių skausmu.

Labai retais atvejais Esomeprazole Actavis gali paveikti baltąsias kraujo ląsteles ir sąlygoti imuninės sistemos nepakankamumą. Jeigu sergate infekcine liga, pasireiškusia tokiais simptomais kaip karščiavimas, susijęs su **dideliu** bendrosios būklės pasunkėjimu, arba karščiavimas, susijęs su lokalios infekcijos simptomais, pvz., kaklo, ryklės ar burnos skausmu arba šlapinimosi pasunkėjimu, turite kuo greičiau kreiptis į savo gydytoją, kadangi baltųjų kraujo ląstelių stoką (agranulocitozę) galima nustatyti kraujo tyrimu. Svarbu, kad pasakytumėte apie šiuo laikotarpiu Jūsų vartojamus vaistus.

**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 Esomeprazole Actavis**

- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

- Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

- Plastikiniuose buteliukuose tiekiamos Esomeprazole Actavis tabletės po buteliuko pirmojo atidarymo tinka vartoti 6 mėnesius.

- Ant kartono dėžutės ir buteliuko po „EXP/Tinka iki“ ir ant lizdinės plokštelės 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**

**Esomeprazole Actavis sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra ezomeprazolo magnio druska dihidratas.

Kiekvienoje Esomeprazole Actavis 20 mg tabletėje yra 20 mg ezomeprazolo (atitinkančio 21,75 mg ezomeprazolo magnio druskos dihidrato).

Kiekvienoje Esomeprazole Actavis 40 mg tabletėje yra 40 mg ezomeprazolo (atitinkančio 43,5 mg ezomeprazolo magnio druskos dihidrato).

- Pagalbinės medžiagos yra

Tablečių šerdis

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

Tabletės plėvelė

Hipromeliozė, titano dioksidas (E 171), makrogolis/PEG 400, raudonasis geležies oksidas (E 172), geltonasis geležies oksidas (E 172).

**Esomeprazole Actavis išvaizda ir kiekis pakuotėje**

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

Esomeprazole Actavis 40 mg tabletės yra rožinės spalvos, elipsės formos, abipusiai išgaubtos, dengtos plėvele, 8,2 mm pločio ir 17 mm ilgio.

*Pakuotės dydis*

Plastikiniu dangteliu užsukti plastikiniai buteliukai, kuriuose yra desikanto: 30, 100, 250 arba 500 tablečių. Desikanto negalima nuryti.

Lizdinių plokštelių pakuotė: 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 arba 140 tablečių.

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 Teva Baltics

Molėtų pl. 5

LT-08409 Vilnius

Tel.: +370 5 266 02 03

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

|  |  |
| --- | --- |
| Danija | Esomeprazol Actavis |
| Austrija | Esomeprazol Actavis 20 mg magensaftresistente TablettenEsomeprazol Actavis 40 mg magensaftresistente Tabletten |
| Estija | Esomeprazole Actavis |
| Suomija | Esomeprazol Actavis 20 mg enterotabletit, Esomeprazol Actavis 40 mg enterotabletit |
| Vengrija | Esomeprazol Actavis 20 mg gyomornedv-ellenálló tablettaEsomeprazol Actavis 40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta |
| Islandija | Esomeprazol Actavis |
| Lietuva | Esomeprazole Actavis 20 mg skrandyje neirios tabletėsEsomeprazole Actavis 40 mg skrandyje neirios tabletės |
| Latvija | Esomeprazole Actavis 20 mg zarnās šķīstošās tabletesEsomeprazole Actavis 40 mg zarnās šķīstošās tabletes |
| Norvegija | Esomeprazol Actavis |
| Švedija | Esomeprazol Actavis |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-11-14.**

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

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Leidimas pro skrandžio vamzdelį

1. Tabletę įdėti į tinkamą švirkštą ir įtraukti į jį maždaug 25 ml vandens ir maždaug 5 ml oro. Leidžiant pro kai kuriuos vamzdelius, dispersiją reikia ruošti 50 ml vandens, kad granulės neužkimštų vamzdelio.

2. Švirkštą tuoj pat kratyti, kol tabletė suirs.

3. Švirkštą laikant viršūnę nukreipus aukštyn, patikrinti ar ji neužkimšta.

4. Švirkštą, laikomą taip, kaip nurodyta anksčiau, prijungti prie vamzdelio.

5. Švirkštą pakračius ir apvertus viršūne nukreipta žemyn, iš karto suleisti 5–10 ml dispersijos į vamzdelį. Suleidus švirkštą apversti ir pakratyti (švirkštą būtina laikyti viršūnę nukreipus į viršų, kad ji neužsikimštų).

6. Švirkštą apvertus viršūne nukreipta žemyn, iš karto suleisti dar 5–10 ml dispersijos į vamzdelį. Šią procedūrą kartoti tol, kol švirkštas ištuštės.

7. Į švirkštą įtraukus 25 ml vandens ir 5 ml oro, pakartoti 5 punkte nurodytus veiksmus, jei reikia nuplauti švirkšte likusias nuosėdas. Leidžiant pro kai kuriuos vamzdelius, reikia 50 ml vandens.