**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Escadra 20 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės**

**Escadra 40 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės**

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, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Escadra ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Escadra

3. Kaip vartoti Escadra

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Escadra

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

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

Escadra sudėtyje yra vaisto, vadinamo ezomeprazolu. Jis priklauso vaistų, vadinamų protonų siurblio inhibitoriais, grupei. Tokie vaistai veikia mažindami skrandyje susidarančios rūgšties kiekį.

Escadra vartojama toliau išvardytais atvejais.

Suaugusieji

* Gastroezofaginio refliukso liga (GERL). Tai yra būklė, kai skrandyje esanti rūgštis patenka į stemplę (vamzdelį, jungiantį ryklę su skrandžiu). Šios ligos simptomai yra skausmas, uždegimas ir rėmuo. Šio vaisto vartojama:

- pažeistai ar uždegimo apimtai stemplei užgydyti;

- minėtų būklių pasikartojimo profilaktikai;

- nemaloniems simptomams, dažnai būnantiems esant šioms būklėms, lengvinti.

* Skrandžio ar viršutinės žarnyno dalies (dvylikapirštės žarnos) opa, infekuota bakterija, vadinama *Helicobacter pylori*. Jei Jums yra tokia būklė, gydytojas Jums gali skirti vartoti šio vaisto kartu su tam tikrais antibiotikais:

- dvylikapirštės žarnos opai, susijusiai su *Helicobacter pylori* bakterija, užgydyti;

- su šia bakterija susijusios opos atsinaujinimo profilaktikai.

* Skrandžio opa, kurią sukelia vaistai, vadinami NVNU (nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo). Šio vaisto vartojama:

- skrandžio opai, sukeltai NVNU, užgydyti.

- skrandžio ir dvylikapirštės žarnos atsiradimo profilaktikai, jei vartojama NVNU.

* Tęstinis gydymas po į veną vartojamu ezomeprazolu pradėtos opos kraujavimo atsinaujinimo profilaktikos.
* Skrandyje dėl kasos naviko yra per daug rūgšties (Colingerio-Elisono (*Zollinger-Ellison*) sindromas).

12 metų bei vyresni paaugliai

- 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 Escadra**

**Escadra vartoti negalima:**

jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) ezomeprazolui arba bet kuriai pagalbinei Escadra medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

jeigu yra alergija kitiems protonų siurblio inhibitoriams (pvz., pantoprazolui, lansoprazolui, rabeprazolui, omeprazolui);

jei vartojate vaisto, kurio sudėtyje yra nelfinaviro (vaisto nuo ŽIV).

Jei kuri nors iš paminėtų būklių Jums tinka, Escadra nevartokite. Jei abejojate, prieš Escadra vartojimą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš Escadra vartojimą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu:

sergate sunkia kepenų liga;

sergate sunkia inkstų liga;

Jums yra vitamino B12 trūkumas;

jeigu Jums kada nors pasireiškė odos reakcija po gydymo vaistu, panašiu į Escadra, kuriuo mažinamas skrandžio rūgštingumas.

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

Escadra gali paslėpti kitų ligų simptomus. **Jei prieš Escadra vartojimą ar jo metu atsiranda bet kuri iš išvardytų būklių, nedelsdamas pasakykite gydytojui.**

Be priežasties labai sumažėjęs svoris arba rijimo sutrikimas.

Pilvo skausmas arba nevirškinimas.

Vėmimas krauju arba maistu.

Juodos (kraujo nudažytos) išmatos.

Jei Jums skirta Escadra vartoti pagal poreikį, tačiau simptomai išlieka arba pakinta jų pobūdis, būtina kreiptis į gydytoją.

Tokių kaip Escadra protonų siurblio inhibitorių vartojimas, ypač ilgiau nei vienerius metus, gali nežymiai padidinti šlaunikaulio, riešo arba stuburo lūžio riziką. Pasakykite gydytojui, jei sergate osteoporoze arba vartojate kortikosteroidų (jų vartojimas gali būti susijęs su osteoporozės rizikos padidėjimu).

**Kiti vaistai ir Escadra**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui, nes Escadra gali keisti kai kurių vaistų, o jie – Escadra poveikį.

Nevartokite Escadra, jei esate gydomas:

* Nelfinaviru (vaistu nuo ŽIV infekcijai gydyti).

Jei vartojate toliau išvardytų vaistų, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

* Atazanaviro (jis skirtas ŽIV infekcijai gydyti).
* Ketokonazolo, itrakonazolo ar vorikonazolo (jais gydomos grybelių sukeltos infekcinės ligos).
* Digoksino (jo skiriama širdies ligoms gydyti).
* Erlotinibo (vartojamas vėžio gydymui)
* Citalopramo, imipramino ar klomipramino (jais gydoma depresija).
* Diazepamo (juo šalinamas nerimas, atpalaiduojami raumenys arba gydoma epilepsija).
* Fenitoino (vaisto nuo epilepsijos). Jei vartojate fenitoino, pradedant ar baigiant gydymą Escadra, Jus stebės gydytojas.
* Vaistų, kuriais skystinamas kraujas, pvz., varfarino. Pradedant ar baigiant gydymą Escadra, gydytojui gali tekti Jus stebėti.
* Cilostazolo (vartojamo protarpinio šlubumo – kojų skausmo, kuris atsiranda einant dėl nepakankamo aprūpinimo krauju, gydymui).
* Cisaprido (vaisto nuo nevirškinimo ir rėmens).
* Metotreksato (vartojamo didelėmis dozėmis chemoterapiniam vėžio gydymui), jeigu metotreksato vartojate didelėmis dozėmis, Jūsų gydytojas gali nurodyti laikinai gydymą.
* Klopidogrelio (vartojamas kraujo krešulių (trombų) susidarymo profilaktikai).
* Takrolimuzą (vartojamą persodinus organus).
* Rifampicino (tuberkuliozės gydymui).
* Jonažolės (*Hypericum perforatum*) preparatų (jų vartojama lengvai depresijai gydyti).

Jei gydytojas *Helicobacter pylori* infekcijos sukeltoms opoms gydyti kartu su Escadra skyrė ir antibiotikų amoksicilino ir klaritromicino, labai svarbu, kad pasakytumėte apie visus kitus vartojamus vaistus.

**Escadra vartojimas su maistu ir gėrimais**

Kapsules galima vartoti valgant arba nevalgius.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jei esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku. Gydytojas nuspręs, ar tuo laikotarpiu galima vartoti Escadra.

Ar Escadra patenka į moters pieną, nežinoma, todėl žindymo laikotarpiu šio vaisto vartoti negalima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Escadra poveikio gebėjimui vairuoti, naudoti bet kokius įrankius ar valdyti mechanizmus sukelti neturėtų. Vis dėlto nedažnai gali pasireikšti šalutinių poveikių, pvz., svaigulys ir regos sutrikimų (žr. 4 skyrių). Jeigu esate paveiktas, turite atsisakyti vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**Escadra sudėtyje yra sacharozės**

Escadra sudėtyje yra sacharozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Escadra**

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

* Jei šio vaisto vartojate ilgai, gydytojas gali norėti stebėti Jūsų būklę (ypač jei gydotės ilgiau nei metus).
* Jei gydytojas Jums nurodė šio vaisto vartoti pagal poreikį, pasakykite gydytojui, jei simptomai pakinta.

**Kiek vaisto vartoti**

* Kiek kapsulių ir kiek ilgai vartoti, pasakys gydytojas. Tai priklausys nuo Jūsų būklės, amžiaus bei to, kaip veikia kepenys.
* Rekomenduojamas dozavimas nurodytas toliau.

**18 metų ir vyresni suagusieji**

**Gastroezofaginio refliukso ligos (GERL) sukelto rėmens gydymas**

* Jei gydytojas nustatė, kad vamzdelis, kuriuo slenka maistas (stemplė) šiek tiek pažeistas, rekomenduojama kartą per parą 4 savaites vartojama Escadra dozė yra viena 40 mg skrandyje neiri kapsulė. Jei stemplė neišgis, gydytojas tokią pačią dozę gali nurodyti vartoti dar 4 savaites.
* Kai stemplė užgyja, rekomenduojama kartą per parą vartojama Escadra dozė yra viena skrandyje neiri 20 mg kapsulė.
* Jei Jūsų stemplė nėra pažeista, rekomenduojama kasdien vartojama Escadra dozė yra viena 20 mg skrandyje neiri kapsulė. Jei būklė kontroliuojama, gydytojas gali nurodyti vaisto vartoti tada, kada reikia, bet ne daugiau kaip vieną Escadra 20 mg skrandyje neirią kapsulę kiekvieną dieną.
* Jei yra sunkus kepenų sutrikimas, gydytojas gali nurodyti vartoti mažesnę dozę.

**Opų, kurias sukėlė *Helicobacter pylori* infekcija, gydymas ir atsinaujinimo profilaktika**

* Rekomenduojama du kartus per parą vieną savaitę vartojama Escadra dozė yra viena 20 mg skrandyje neiri kapsulė.
* Gydytojas nurodys tuo pat metu vartoti antibiotikų, pvz., amoksicilinu ir klaritromicinu.

**Skrandžio opų, kurias sukelia NVNU (nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo), gydymas**

* Rekomenduojama kartą per parą 4‑8 savaites vartojama Escadra dozė yra viena 20 mg skrandyje neiri kapsulė.

**Skrandžio opų, kurias sukelia NVNU (nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo), profilaktika**

* Rekomenduojama kartą per parą vartojama Escadra dozė yra viena 20 mg skrandyje neiri kapsulė.

**Tęstinis gydymas po į veną vartojamu ezomeprazolu pradėtos opos kraujavimo atsinaujinimo profilaktikos**

* Rekomenduojama kartą per parą 4 savaites vartojama Escadra dozė yra viena 40 mg skrandyje neiri kapsulė.

**Būklės, kai dėl kasos naviko skrandyje yra per daug rūgšties (Colingerio-Elisono (*Zollinger-Ellison*)sindromas)**

* Rekomenduojama du kartus per parą vartojama Escadra dozė yra viena 40 mg skrandyje neiri kapsulė.
* Gydytojas dozę koreguos atsižvelgdamas į Jūsų būklę, be to, jis nuspręs, kiek laiko vaisto reikia vartoti. Didžiausia du kartus per parą vartojama dozė yra 80 mg.

**12 metų ir vyresni paaugliai**

**Gastroezofaginio refliukso ligos (GERL) sukelto rėmens gydymas**

* Jei gydytojas nustatė, kad vamzdelis, kuriuo slenka maistas (stemplė) šiek tiek pažeistas, rekomenduojama kartą per parą 4 savaites vartojama Escadra dozė yra viena 40 mg skrandyje neiri kapsulė. Jei stemplė neišgis, gydytojas tokią pačią dozę gali nurodyti vartoti dar 4 savaites.
* Kai stemplė užgyja, rekomenduojama kartą per parą vartojama Escadra dozė yra viena skrandyje neiri 20 mg kapsulė.
* Jei Jūsų stemplė nėra pažeista, rekomenduojama kasdien vartojama Escadra dozė yra viena 20 mg skrandyje neiri kapsulė.
* Jei yra sunkus kepenų sutrikimas, gydytojas gali nurodyti vartoti mažesnę dozę.

**Opų, kurias sukėlė *Helicobacter pylori* infekcija, gydymas ir atsinaujinimo profilaktika**

* Rekomenduojama du kartus per parą vieną savaitę vartojama Escadra dozė yra viena 20 mg skrandyje neiri kapsulė.
* Gydytojas nurodys tuo pat metu vartoti antibiotikų, pvz., amoksicilinu ir klaritromicinu.

**Šio vaisto vartojimas**

* Kapsules galima gerti bet kuriuo paros metu.
* Kapsules galima gerti valgant arba nevalgius.
* Kapsules nurykite sveikas užsigerdami skysčiu. Kapsulių negalima kramtyti arba smulkinti, kadangi jos padengtos danga, kuri neleidžia rūgščiai suardyti vaistą skrandyje. Labai svarbu nepažeisti granulių.

**Jei sunku nuryti kapsules**

* Jei sunku nuryti kapsules:
* atidarykite kapsulę ir jos turinį išpilkite į pusę stiklinės negazuoto (be angliarūgštės) vandens. Nenaudokite kitokių skysčių;
* gautą mišinį gerkite iš karto arba per 30 minučių. Mišinį prieš gerdami išmaišykite;
* kad būtumėte tikras, jog išgėrėte visą vaisto dozę, stiklinę labai gerai išskalaukite dar puse stiklinės vandens ir jį išgerkite. Vaiste yra kietų dalelių, jų nekramtykite ir nesmulkinkite.
* Jei visai negalite nuryti, kapsulę galite sumaišyti su vandeniu ir įtraukti su švirkštu. Tokiu atveju vaistą galima vartoti tiesiogiai pro vamzdelį, įkištą į skrandį (skrandžio zondą).

**Jaunesni nei 12 metų amžiaus vaikai**

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

**Senyviems pacientams**

Senyviems pacientams dozės keisti nereikia.

**Pavartojus per didelę Escadra dozę**

Jei išgėrėte daugiau Escadra, nei nurodė gydytojas, nedelsdamas kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Pamiršus pavartoti Escadra**

* Jei pamiršote išgerti dozę, ją suvartokite, kai tik atsiminsite. Vis dėlto, jei jau beveik laikas gerti kitą dozę, pamirštąją praleiskite.
* Negalima vartoti dvigubos dozės (dviejų dozių tuo pat metu) 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.

**Jei atsiras bet koks toliau išvardytas sunkus šalutinis poveikis, nedelsdamas nutraukite Escadra vartojimą ir kreipkitės į gydytoją.**

* Staiga atsiradęs švokštimas, lūpų, liežuvio, ryklės ar viso kūno patinimas, išbėrimas, alpulys ar rijimo pasunkėjimas (sunki alerginė reakcija).
* Odos paraudimas su jos pūslėjimu ar lupimusi. Gali atsirasti sunkių pūslių ir kraujavimas lūpose, akyse, burnoje, nosyje ir lyties organuose. Tai gali būti būklės, vadinamos Stivenso- Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromu arba toksine epidermio nekrolize.
* Odos pageltimas, šlapimo patamsėjimas ir nuovargis (tai gali būti kepenų sutrikimo simptomai).

Toks poveikis yra retas (atsiranda mažiau kaip 1 žmogui iš 1 000).

Kitoks galimas šalutinis poveikis.

***Dažnas*** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

* Galvos skausmas.
* Poveikis skrandžiui ir žarnoms: viduriavimas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, pilvo pūtimas (flatulencija).
* Šleikštulys (pykinimas) ir vėmimas.

***Nedažnas*** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)

* Pėdų ir kulkšnių patinimas.
* Miego sutrikimas (nemiga).
* Svaigulys, dilgčiojimo (smeigtukų ir adatų) pojūtis, mieguistumas.
* Sukimosi pojūtis (galvos sukimasis).
* Burnos džiūvimas.
* Kraujo tyrimo rodmenų, atspindinčių kepenų veiklą, pokytis.
* Odos išbėrimas, gumbuotas išbėrimas (dilgėlinė) ir odos niežulys.
* Šlaunikaulio, riešo arba stuburo lūžiai (jeigu Escadra vartojamas didelėmis dozėmis ir ilgą laiką).

***Retas*** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

* Kraujo sutrikimai, pvz., mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis (leukopenija) arba trombocitų kiekis (trombocitopenija). Dėl tokio poveikio gali pasireikšti silpnumas, kraujosruvos arba padidėti infekcijos atsiradimo rizika.
* Mažas natrio kiekis kraujyje. Dėl tokio poveikio gali pasireikšti silpnumas, vėmimas ir diegliai.
* Baimingo susijaudinimo, sumišimo ar depresijos pojūtis.
* Skonio pojūčio pokytis.
* Regos sutrikimai, pvz., neaiškus matomas vaizdas.
* Staiga atsiradęs švokštimas ar dusulys (bronchų spazmas).
* Burnos vidaus uždegimas.
* Infekcija, vadinama šerpėmis, galinti pažeisti žarnyną (ją sukelia grybelis).
* Kepenų sutrikimai, įskaitant geltą (galimas odos pageltimas, šlapimo patamsėjimas ir nuovargis).
* Plaukų nuslinkimas (alopecija).
* Odos išbėrimas dėl saulės spindulių poveikio.
* Sąnarių skausmas (artralgija) ar raumenų skausmas (mialgija).
* Bloga bendroji savijauta ir energijos stoka.
* Sustiprėjęs prakaitavimas.

***Labai retas*** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)

* Kraujo ląstelių kiekio pokytis, įskaitant baltųjų kraujo ląstelių nebuvimą (agranulocitozė), ir raudonųjų bei baltųjų kraujo ląstelių ir trombocitų kiekio sumažėjimas (pancitopenija).
* Agresyvumas.
* Nesamų daiktų matymas, jutimas ar girdėjimas (haliucinacijos).
* Sunkus kepenų sutrikimas, sukeliantis kepenų nepakankamumą ir smegenų uždegimą.
* Staiga atsiradęs sunkus odos išbėrimas, pūslėjimas ar lupimasis, tuo pat metu gali pasireikšti karščiavimas ir sąnarių skausmas (daugiaformė raudonė (eritema), Stivenso − Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas, toksinė epidermio nekrolizė).
* Raumenų silpnumas.
* Sunkus kepenų sutrikimas.
* Krūtų padidėjimas vyrams.

***Dažnis nežinomas*** (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

* Jei Escadra vartojate daugiau nei 3 mėnesius, galimas magnio kiekio sumažėjimas kraujyje. Magnio kiekio sumažėjimas pasireiškia nuovargiu, nevalingais raumenų susitraukimais, dezorientacija, konvulsijomis, galvos svaigimu, padažnėjusiu širdies ritmu. Jei pastebėjote bet kurį iš išvardytų simptomų, nedelsiant kreipkitės į gydytoją. Dėl žemo magnio kiekio kraujyje gali sumažėti kalio ir kalcio kiekis. Jūsų gydytojas gali paskirti reguliariai atlikti kraujo tyrimus magnio kiekio stebėjimui.
* Žarnų uždegimas (sukeliantis viduriavimą).
* Išbėrimas, galintis pasireikšti kartu su sąnarių skausmu.

Labai retais atvejais Escadra gali pažeisti baltąsias kraujo ląsteles ir sukelti imuninės sistemos susilpnėjimą. Jei pasireiškia infekcija su tokiais simptomais kaip karščiavimas su **labai** pablogėjusia bendrąja būkle arba karščiavimas su lokalios infekcijos simptomais, pvz., kaklo, ryklės ar burnos skausmu ar šlapinimosi pasunkėjimu, kiek įmanoma greičiau turite kreiptis į gydytoją, kad kraujo tyrimu būtų galima nustatyti, ar neišnyko baltieji kraujo kūneliai (neatsirado agranulocitozė). Tuo atveju labai svarbu pasakyti apie vartojamą vaistą.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, ir pateikti ją vienu iš šių būdų: raštu adresu (Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos), Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius; nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131; telefonu (8 6) 143 35 34; el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), 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 Escadra**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

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

OPA/Al/PE + sausiklio/Al + PE folijos lizdinės plokštelės

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

OPA/Al/PVC/Alfolijos lizdinės plokštelės

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

DTPE tablečių talpyklė

Talpyklę laikyti sandarią, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Po pirmojo atidarymo, preparatą reikia suvartoti per 6 mėnesius.

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**

**Escadra sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra ezomeprazolas. Kiekvienoje skrandyje neirioje kietojoje kapsulėje yra 20 mg arba 40 mg ezomeprazolo (magnio druskos dihidrato pavidalu).
* Pagalbinės medžiagos. Kapsulės turinys (granulės): sacharozė, kukurūzų krakmolas, povidonas K30, natrio laurilsulfatas, polivinilo alkoholis, titano dioksidas (E171), makrogolis 3000, makrogolis 6000, talkas, sunkusis magnio subkarbonatas, metakrilo rūgšties ir etilakrilato 1:1 kopolimero 30% dispersija bei polisorbatas 80. Kapsulės apvalkalas: želatina, titano dioksidas (E171) bei raudonasis geležies oksidas (E172). Žr. 2 skyrių „Escadra sudėtyje yra sacharozės“.

**Escadra išvaizda ir kiekis pakuotėje**

20 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės korpusas ir dangtelis yra šviesiai rožiniai. Kapsulės turinys – baltos arba beveik baltos granulės.

40 mg skrandyje neirios kietosios kapsulės korpusas ir dangtelis yra rožiniai. Kapsulės turinys – baltos arba beveik baltos granulės.

Escadra tiekiamas lizdinėmis plokštelėmis po 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 arba 100 kapsulių ir plastiko talpyklėmis po 98 kapsules. Talpyklėje esanti sausiklio kapsulė nevalgoma.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

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

|  |
| --- |
| UAB KRKA Lietuva  Senasis Ukmergės kelias 4  Užubalių km.,Vilniaus r.  LT - 14013  Tel. + 370 5 236 27 40 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Valstybės narės pavadinimas** | **Vaistinio preparato pavadinimas** |
| Danija | Escadra |
| Čekija | Emanera |
| Estija | Escadra |
| Latvija | Escadra |
| Lietuva | Escadra |
| Lenkija | Emanera |
| Slovakija | Emanera |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2016-08-19.**

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.