**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Yzilan 10 mg skrandyje neirios tabletės**

**Yzilan 20 mg skrandyje neirios tabletės**

Rabeprazolo natrio druska

**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, vaistininką arba slaugytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai 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 Yzilan ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Yzilan

3. Kaip vartoti Yzilan

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Yzilan

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

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

Yzilan priklauso vaistų, vadinamų protonų siurblio inhibitoriais, grupei.

Yzilan mažina skrandyje gaminamos rūgšties kiekį.

Yzilan vartojamas:

- aktyviai viršutinės žarnyno dalies (dvylikaprištės žarnos) opai ar aktyviai gerybinei skrandžio opai gydyti;

- gastroezofaginio refliukso ligai (GERL), tiek susijusiai, tiek nesusijusiai su opa, gydyti. GERL paprastai vadinamas stemplės uždegimas, sukeltas rūgšties ir susijęs su rėmeniu. Rėmuo yra deginimo , kylančio iš skrandžio ar apatinės krūtinės dalies į kaklą, pojūtis. Yzilan galima vartoti ilgalaikiam (palaikomajam) GERL gydymui. Be to, jį galima vartoti simptominiam vidutinio sunkumo, sunkios ar labai sunkios GERL gydymui;

- Zollinger-Elison‘o sindromui gydyti.

Derinant su dviem antibiotikais (klaritromicinu ir amoksicilinu), Yzilan galima išnaikinti *Helicobacter pylori* infekciją pepsine opa sergantiems pacientams. Daugiau informacijos apie antibiotikus, vartojamus *Helicobacter pylori* infekcijai išnaikinti, pateikta jų pakuotės lapeliuose.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Yzilan**

**Yzilan vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) rabeprazolo natrio druskai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu esate nėščia arba krūtimi maitinate kūdikį.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju prieš pradėdami vartoti Yzilan.

- jeigu esate alergiškas kitiems protonų siurblio inhibitoriams;

- jeigu Jums yra arba buvo bet kokių kepenų veiklos sutrikimų;

- jeigu vartojate atazanaviro (vaistas nuo ŽIV ligos);

- jeigu Jums buvo nustatytas skrandžio navikas;

* jeigu Jūsų organizme yra sumažėjusios vitamino B12 atsargos arba yra jų sumažėjimo rizikos veiksnių ir esate ilgai gydomas rabeprazolo natrio druska. Rabeprazolo natrio druska, kaip ir visi rūgšties kiekį mažinantys preparatai, gali sumažinti vitamino B12 absorbciją;
* jeigu po gydymo į Yzilan panašiais vaistais, kurie mažina skrandžio rūgšties kiekį, yra buvę odos reakcijų.

Jeigu atsiranda odos išbėrimas, ypač saulės apšviečiamose odos vietose, apie tai kiek įmanoma greičiau pasakykite gydytojui, kadangi gali reikėti nutraukti gydymą Yzilan. Jei pasireiškia ir kitokių sutrikimų, pvz., sąnarių skausmas, apie tai taip pat pasakykite gydytojui.

Jeigu kuri nors iš išvardytų būklių Jums tinka, pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti Yzilan.

Jūsų gydytojas gali arba turi atlikti papildomą tyrimą, vadinamą endoskopija, kad galėtų nustatyti Jūsų būklę ir (arba) atmesti piktybinę ligą. Prieš pradedant gydyti, turi būti atmesta skrandžio ir stemplės naviko galimybė.

Jeigu Yzilan vartosite ilgai (ilgiau negu vienerius metus), Jūsų gydytojas Jus tikriausiai reguliariai stebės. Apsilankę pas gydytoją turite jį informuoti apie kiekvieną naują ar skirtingą simptomą.

Vartojant protono siurblio inhibitorių, tokių kaip Yzilan, ypač ilgiau nei vienus metus, gali šiek tiek padidėti šlaunikaulio, riešo ar stuburo lūžio pavojus. Pasakykite gydytojui, jei sergate osteoporoze arba jei vartojate kortikosteroidų (tai gali padidinti osteoporozės riziką).

Gydymo Yzilan metu buvo kai kurių kraujo parametrų nuokrypio nuo normos atvejų. Gydymą nutraukus, parametrai paprastai sunormalėja.

Jei gydymo eigoje prasidėtų viduriavimas (vandeningas ar su kraujo priemaišomis), karščiavimas, pilvo skausmas ar sunkumas, nutraukite Yzilan vartojimą ir kuo skubiausiai kreipkitės į gydytoją.

**Vaikams**

Vaikams Yzilan vartoti nerekomenduojama.

**Kiti vaistai ir Yzilan**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai labai svarbu, jeigu vartojate:

- atazanaviro (vaisto nuo ŽIV ligos). Jeigu gydotės atazanaviru, Yzilan vartoti nerekomenduojama;

- ketokonazolo ar itrakonazolo (vaistų, vartojamų grybelinėms ligoms gydyti);

* metotreksato (chemoterapinio preparato, kuris didelėmis dozėmis vartojamas vėžiui gydyti). Jei vartojate didelę metotreksato dozę, gydytojas gali laikinai sustabdyti gydymą Yzilan.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

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

Nėščioms ir kūdikį krūtimi maitinančioms moterims Yzilan vartoti draudžiama.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nėra tikėtina, kad Yzilan sutrikdytų Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Vis dėlto retkarčiais rabeprazolas gali sukelti mieguistumą. Jeigu toks poveikis Jums pasireiškė, venkite vairuoti ir valdyti sudėtingus mechanizmus.

**3. Kaip vartoti Yzilan**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas ar vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Rekomenduojama dozė nurodyta toliau.

*Suaugusiesiems, įskaitant senyvus*

*Aktyvios dvylikapirštės žarnos opos, aktyvios gerybinės skrandžio opos gydymas.* Reikia gerti po 20 mg Yzilan kartą per parą, ryte. Daugumai pacientų dvylikapirštė žarnos opa gydoma 4 savaites, gerybinė skrandžio opa − 6 savaites. Vis dėlto nedaugeliui pacientų gali prireikti papildomo gydymo, kad opa užgytų.

*Simptominės erozinės ar opinės gastroezofaginio refliukso ligos (GERL) gydymas* Reikia gerti po 20 mg Yzilan kartą per parą 4 – 8 savaites.

*Ilgalaikis (palaikomasis) gastroezofaginio refliukso ligos (GERL) gydymas.* Reikia gerti po 10 mg arba 20 mg Yzilan kartą per parą priklausomai nuo reakcijos į gydymą.

*Simptominis vidutinio sunkumo, sunkios arba labai sunkios gastroezofaginio refliukso ligos (GERL) gydymas.* Reikia gerti po 10 mg Yzilan kartą per parą 4 savaites. Jeigu per 4 savaites simptomai išnyks, Jūsų gydytojas gali nurodyti toliau simptomus kontroliuoti geriant po 10 mg kartą per parą tada, kada prireikia.

*Zollinger- Elison‘o sindromas.* Iš pradžių reikia gerti po 60 mg Yzilan kartą per parą. Vėliau Jūsų gydytojas, atsižvelgdamas į tai, kaip į gydymą šiuo vaistu reaguojate, dozę gali keisti. Kiek tablečių ir kada gerti, pasakys Jūsų gydytojas.

*Helicobcter pylori infekcijos išnaikinimas.* Reikia 7 paras gerti po 20 mg Yzilan (kartu su dviem antibiotikais: klaritromicinu ir ampicilinu) 2 kartus per parą.

***Vartojimas vaikams***

Vaikų Yzilan gydyti nerekomenduojama, nes duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nepakanka.

*Pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi*

Pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi, dozės keisti nereikia.

*Vartojimo metodas*

Reikia nuryti visą tabletę, užgeriant puse stiklinės vandens. Kramtyti ar traiškyti tablečių negalima.

Jeigu vaisto reikia vartoti kartą per parą, tabletes reikia gerti ryte, prieš pusryčius.

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

Jeigu Yzilan išgersite daugiau, negu Jūsų gydytojas skyrė, kreipkitės į gydytoją pagalbos.

**Pamiršus pavartoti Yzilan**

Jeigu įprastiniu laiku dozę išgerti pamiršite, gerkite ją tuoj pat, kai tik prisiminsite. Jeigu jau bus beveik atėjęs kitos dozės vartojimo laikas, palaukite, kol jis ateis. 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 pastebėsite kurį nors iš žemiau išvardytų sunkų šalutinį poveikį, Yzilan vartojimą nutraukite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

- Staigus švokštimas, lūpų, veido ar kūno patinimas, išbėrimas, alpulys ar rijimo pasunkėjimas (sunki alerginė reakcija).

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

- Odos paraudimas su odos pūslėmis arba lupimusi, kartu galimas didelis karščiavimas ir sąnarių skausmas. Taip pat gali pasireikšti sunkus pūslėtumas ir kraujavimas į lūpas, akis, burną, iš nosies bei lyties organų. Tai gali būti daugiaformė eritema, Stevens-Johnson‘o sindromas ar toksinė epidermio nekrolizė.

* Dažnos infekcijos, tokios kaip gerklės skausmas ar aukšta temperatūra (karščiavimas), arba opos Jūsų burnoje ar gerklėje.
* Lengvai atsirandančios kraujosrūvos ar kraujavimas.

Žemiau išvardyto galimo šalutinio poveikio dažnis apibūdinamas taip:

- labai dažnas (pasireiškia daugiau negu 1 vartotojui iš 10);

- dažnas (pasireiškia 1 – 10 vartotojų iš 100);

- nedažnas (pasireiškia 1 – 10 vartotojų iš 1 000);

- retas (pasireiškia 1 – 10 vartotojų iš 10 000):

- labai retas (pasireiškia mažiau negu 1 vartotojui iš 10 000);

- dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Dažnas:

- kosulys, ryklės uždegimas (faringitas), sekreto tekėjimas iš nosies;

- pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, vidurių pūtimas (meteorizmas);

- nugaros skausmas, nespecifinis skausmas;

- silpnumas arba jėgų netekimas, simptomai, panašūs į gripo;

- nemiga;

- galvos skausmas, svaigulys;

- infekcija.

Nedažnas:

- nervingumas;

- mieguistumas;

- bronchų uždegimas (bronchitas), prienosinių ančių uždegimas (sinusitas);

- nevirškinimas, burnos džiūvimas, raugulys;

- išbėrimas, odos paraudimas (eritema);

- raumenų skausmas, sąnarių skausmas, kojų mėšlungis;

- šlapimo organų infekcija;

- krūtinės skausmas, šalčio krėtimas, karščiavimas;

- kepenų fermentų aktyvumo padidėjimas kraujyje (nustatomas kraujo tyrimu);

- šlaunikaulio, riešo ar stuburo lūžis.

Retas:

- kraujo pokyčiai, pvz., baltųjų kraujo ląstelių arba kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas. Dėl to gali atsirasti silpnumas, mėlynių ar sumažėti atsparumas infekcijai;

- baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimas;

- alerginės reakcijos, įskaitant veido patinimą, mažą kraujospūdį ir kvėpavimo pasunkėjimą;

- apetito praradimas;

- depresija;

- regos sutrikimas;

- skrandžio uždegimas, burnos uždegimas, skonio pojūčio sutrikimas;

- kepenų uždegimas, gelta (odos ir akių pageltimas), smegenų veiklos sutrikimas, susijęs su kepenų nepakankamumu (hepatinė encefalopatija);

- niežulys, prakaitavimas, odos pūslės;

- inkstų uždegimas(intersticinis nefritas);

- kūno svorio padidėjimas.

Labai retas:

- staigus sunkus odos išbėrimas, pūslėtumas arba lupimasis. Tai gali būti susiję su dideliu karščiavimu ir sąnarių skausmu (daugiaformė eritema, Stevens-Johnson‘o sindromas [SJS] ar toksinė epidermio nekrolizė [TEN]).

Dažnis nežinomas:

- mažas natrio kiekis kraujyje;

- minčių susipainiojimas;

- pėdų ir kulkšnių patinimas;

- krūtų padidėjimas vyrams;

- jeigu Yzilan vartojate ilgiau nei 3 mėnesius, yra galimybė, kad sumažės magnio kiekis Jūsų kraujyje. Dėl sumažėjusio magnio kiekio galite jausti nuovargį, nevalingus raumenų susitraukimus, dezorientaciją, traukulius, apsvaigimą, padažnėjusį širdies plakimą. Jei pasireiškia nors vienas iš šių požymių, nedelsiant pasakykite gydytojui. Dėl mažo magnio kiekio kraujyje taip pat gali sumažėti ir kalio bei kalcio kiekis. Jūsų gydytojas gali nuspręsti reguliariai tikrinti Jūsų kraują, kad galėtų stebėti magnio kiekį.

**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](mailto: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 Yzilan**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės ir šviesos.

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 tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Yzilan sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra rabeprazolo natrio druska. Kiekvienoje skrandyje neirioje tabletėje yra 10 mg arba 20 mg rabeprazolo natrio druskos.

- Pagalbinės medžiagos:

Tablečių branduolyje yra manitolis (E421), sunkusis magnio oksidas, hidroksipropilceliuliozė (mažai pakeista), hidroksipropilceliuliozė, magnio stearatas; tarpinėje plėvelėje - etilceliuliozė, sunkusis magnio oksidas; žarnyne suyrančioje plėvelėje -hipromeliozės ftalatas, dibutilo sebacatas, raudonasis geležies oksidas (E 172) – tik 10 mg tabletėje, geltonasis geležies oksidas (E 172) – tik 20 mg tabletėje, titano dioksidas (E171), talkas.

**Yzilan išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Yzilan 10 mg skrandyje neirios tabletės yra rausvos plėvele dengtos ir apvalios.

Yzilan 20 mg skrandyje neirios tabletės yra geltonos plėvele dengtos ir apvalios.

*Pakuotės dydis:*

10 mg*:* 14 arba 28 skrandyje neirios tabletės.

20 mg: 28 skrandyje neirios tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

SIA Ingen Pharma

K. Ulmaņa gatve 119

LV-2167 Mārupe, Rīga

Latvija

*Gamintojas*

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Ispanija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-10-31.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).