A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Esomeprazol Azevedos 40 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

Ezomeprazolas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename flakone yra 40 mg ezomeprazolo (ezomeprazolo natrio druskos pavidalu)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: dinatrio edetatas, natrio hidroksidas.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui

10 flakonų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į veną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki/EXP: MMMM mm

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Išimtą iš dėžutės flakoną galima laikyti ne ilgiau kaip 24 val.

Paruošto vartojimui tirpalo laikymo sąlygos nurodytos pakuotės lapelyje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS

Lygiagretus importuotojas UAB „Lex ano“

12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS

Lyg. imp. Nr.: LT/L/16/0410/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija/Lot:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti

-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Gamintojas: Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, SA, Av. das Indústrias, Alto do Colaride, 2735-213 Cacém, Portugalija

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio vaisto skiriasi: laikymo sąlygomis (lygiagrečiai importuojamą vaistą laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje, referencinį vaistą laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje, flakoną papildomai laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos).*

B. PAKUOTĖS LAPELIS

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Esomeprazol Azevedos 40 mg milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui**

Ezomeprazolas

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

- Neišmeskite 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 Esomeprazol Azevedos ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Esomeprazol Azevedos

3. Kaip vartoti Esomeprazol Azevedos

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Esomeprazol Azevedos

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

## 1. Kas yra Esomeprazol Azevedos ir kam jis vartojamas

Esomeprazol Azevedos priklauso vaistų, vadinamų protonų siurblio inhibitoriais, grupei. Vaisto veiklioji medžiaga ezomeprazolas mažina rūgšties gamybą skrandyje.

Esomeprazol Azevedos milteliai injekciniam arba infuziniam tirpalui yra skiriami:

* stemplės uždegimui ir skausmui, kuriuos sukelia iš skrandžio kylanti rūgštis, palengvinti (eroziniam refliuksiniam ezofagitui gydyti) suaugusiesiems, paaugliams ir vaikams;
* ligos, kurią sukelia skrandžio rūgšties kilimas, simptomams (pvz., rėmeniui ir atpylimui) palen­gvin­ti (refliukso iš skrandžio į stemplę ligai simptomiškai gydyti) suaugusiesiems;
* opų, kurias sukelia vaistai nuo skausmo ir uždegimo, gydymui ir profilaktikai (su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo susijusioms skrandžio opoms gydyti bei su jais susijusių skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opų profilaktikai) suaugusiesiems;
* pakartotinio kraujavimo profilaktikai po gydomosios endoskopijos dėl skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opos ūminio kraujavimo suaugusiesiems.

## 2. Kas žinotina prieš vartojant Esomeprazol Azevedos

### Esomeprazol Azevedos 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;
* kartu su atazanaviru arba nelfinaviru.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Esomeprazol Azevedos:

* jeigu:
* vartojant Esomeprazol Azevedos pasireiškė skausmas arba nevirškinimas;
* pradėjote vemti krauju arba maistu;

- išmatos pasidarė juodos arba jose pastebėjote kraujo dėmių (tuomet į gydytoją reikia kreiptis

nedelsiant);

* jeigu vartojate vaistus nuo grybelio (itrakonazolą, ketokonazolą, vorikonazolą), nerimo (diazepamą), epi­lepsijos (fenitoiną), kraujo krešulių (varfariną) arba skatinančius skrandžio išsituštinimą (cisa­pri­dą);
* jeigu sergate sunkia kepenų liga (reikia pasitarti su gydytoju, kuris galbūt patars sumažinti vaisto dozę);
* jeigu sergate sunkia inkstų liga (reikia pasitarti su gydytoju);
* Jums kada nors pasireiškė odos reakcija pavartojus vaisto, panašaus į Esomeprazol Azevedos, kuriuo mažinamas skrandžio rūgštingumas;
* jeigu Jums bus atliekamas specialus kraujo tyrimas (dėl chromogranino A).

Esomeprazol Azevedos gali keisti neuroendokrininių navikų tyrimo rezultatus. Gydytojas gali nurodyti nevartoti Esomeprazol Azevedos 5 dienas iki tyrimo.

Vartojant protonų siurblio inhibitorių (pvz., Esomeprazol Azevedos), ypač ilgiau kaip 1 metus, gali truputį padidėti šlaunikaulio, riešo ir stuburo lūžių rizika. Jeigu sergate osteoporoze arba vartojate kortikosteroidų, kurie taip pat gali padidinti osteoporozės riziką, apie tai pasakykite gydytojui.

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

### Kiti vaistai ir Esomeprazol Azevedos

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui. Kartu vartojant Esomeprazol Azevedos, gali pakisti jo ir (ar) vaistų nuo grybelio (itrakonazolo, ketokonazolo, vorikonazolo),nerimo (diaze­pamo), depresijos (citalopramo, imipramino, klomipramino, jonažolės preparatų (Hypericum perforatum)), infekcinių ligų (rifampicino), epilepsijos (fenitoino), kraujo krešulių (varfarino, klopidogrelio), persodinto organo atmetimo (takrolimuzo) ir skatinančių skrandžio išsituštinimą (cisa­prido), skirtų ŽIV infekcijai gydyti (atazanaviro, nelfinaviro), širdies ligų (digoksino) arba chemoterapinių vaistų vėžiui gydyti (erlotinibo) poveikis.

Jeigu Jums tenka vartoti metotreksatą (chemoterapijos vaistą, vartojamą vėžiui gydyti) didelėmis dozėmis, gydytojas gali nurodyti laikinai nutraukti Esomeprazol Azevedos vartojimą.

### Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

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

Nėščioms moterims šį vaistą galima vartoti tik gydytojui nurodžius.

Jeigu moteris žindo kūdikį, prieš pradėdama vartoti Esomeprazol Azevedos, ji turi apie tai pasakyti gydytojui. Žindymo laikotarpiu Esomeprazol Azevedos vartoti negalima.

### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus Esomeprazol Azevedos neturėtų įtakoti.

3. Kaip vartoti Esomeprazol Azevedos

## Kai tik vaistus galėsite gerti, šis vaistas bus pakeistas šios veikliosios medžiagos tabletėmis. Reikiamą dozę parinks gydytojas.

Esomeprazol Azevedos galima vartoti vaikams ir paaugliams (1-18 metų amžiaus) bei suaugusiesiems, įskaitant senyvus žmones.

*Vartojimas suaugusiesiems*

Įprasta dozė stemplės uždegimui ir skausmui palengvinti (eroziniam refliuksiniam ezofagitui gydyti) – 40 mg 1 kartą per parą.

Įprasta dozė simptomams (pvz., rėmeniui ir atpylimui) palengvinti (refliukso iš skrandžio į stemplę ligai simptomiškai gydyti) – 20 mg 1 kartą per parą.

Įprasta dozė opų, kurias sukelia nesteroidiniai vaistai nuo skausmo ir uždegimo, gydymui ir profilaktikai (su nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo susijusioms skrandžio opoms gydyti bei su jais susijusių skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opų profilaktikai) – 20 mg Esomeprazol Azevedos 1 kartą per parą.

Įprastinė dozė pakartotinio kraujavimo iš skrandžio arba dvylikapirštės žarnos opos profilaktikai: į veną iš pradžių suleidžiama 80 mg per 30 min., paskui skiriama 8 mg/val. greičiu 3 paras nepertraukiamai.

*Vartojimas vaikams ir paaugliams (1-18 metų amžiaus)*

* Vaisto dozę parenka gydytojas;
* 1-11 metų amžiaus vaikams įprasta dozė yra 10 mg arba 20 mg 1 kartą per parą;
* 12-18 metų amžiaus vaikams įprasta dozė yra 20 mg arba 40 mg 1 kartą per parą.

### Ką daryti pavartojus per didelę Esomeprazol Azevedos dozę?

Jei manote, kad Jums buvo suleista per didelė Esomeprazol Azevedos dozė, apie tai pasakykite gydyto­jui. Šalutinis poveikis, kurį gali sukelti per didelė šio vaisto dozė, nurodytas žemiau.

## 4. Galimas šalutinis poveikis

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

Dažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 vaisto vartotojų) Esomeprazol Azevedos šalutinis poveikis yra galvos skausmas, viduriavimas, dujų susikaupimas žarnyne, pilvo skausmas, pykinimas ar vėmimas, vidurių užkietėjimas, gerybiniai skrandžio polipai.

Nedažnai (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 vaisto vartotojų) gali pasireikšti: odos reakcijos (išbėrimas, odos uždegimas, niežulys, dilgėlinė), deginimo ar dilgsėjimo pojūtis arba nejautra, mieguistumas, nemiga, svaigulys, galvos sukimasis, neaiškus matymas burnos džiūvimas, periferinių kūno dalių patinimas, šlaunikaulio, riešo ir stuburo lūžiai (ypač vartojant ilgiau kaip 1 metus), padidėjęs kepenų fermentų kiekis (apie tai galima sužinoti tik ištyrus kraują).

Retais atvejais (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 vaisto vartotojų) gali ištikti sunki alerginė reakcija (karščiavimas, tinimas, anafilaksinė reakcija ar šokas), skaudėti raumenis, atsirasti kraujo pokyčių (kraujo kūnelių kiekio sumažėjimas, t.y. leukopenija ir trombocitopenija), depresija, sumažėti natrio koncentracija kraujyje, pasireikšti nervingumas, sutrikti orientacija, skonis, jaustis krūtinės gniaužimas, dusulys (bronchų spazmas), prasidėti burnos uždegimas, skrandžio ir žarnyno grybelinė infekcija, kepenų uždegimas (su gelta ar be jos), plaukų slinkimas, pasireikšti jautrumas saulės šviesai, sąnarių skausmingumas, bendras negalavimas, padidėti prakaitavimas.

Labai retai (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 000 vaisto vartotojų), vartojant Esomeprazol Azevedos, pasireiškė sunkių odos sutrikimų (*Stevens-Johnson* sindromas, toksinė epidermio nekrolizė), anksčiau neminėtų kraujo sutrikimų (agranulocitozė – grėsmingas tam tikrų baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas, pancitopenija – visų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas), agresyvumas, haliucinacijų, sutriko kepenų funkcija, pritemo sąmonė, jautėsi raumenų silpnumas, prasidėjo inkstų uždegimas, inkstų nepakankamumas, padidėjo vyrų krūtys.

Dažnis nežinomas (jo negalima apskaičiuoti remiantis turimais duomenimis): žarnų uždegimas (dėl jo pasireiškia viduriavimas); išbėrimas, galintis pasireikšti kartu su sąnariu skausmu (poūmė sisteminė raudonoji vilkligė). Jeigu vartojate Esomeprazol Azevedos ilgiau kaip 3 mėn., gali sumažėti magnio kiekis Jūsų kraujyje. Dėl to gali pasireikšti nuovargis, nevalingų raumenų susitraukimų, sutrikti orientacija, prasidėti traukuliai, svaigti galva, padažnėti širdies susitraukimai. Jeigu pajustumėte kurį nors iš šių simptomų, nedelsdami apie tai pasakykite gydytojui. Sumažėjus magnio kiekiui taip pat gali sumažėti kalio ir (ar) kalcio kiekis kraujyje. Gydytojas gali nuspręsti reguliariai tirti magnio kiekį Jūsų kraujyje.

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 Esomeprazol Azevedos

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C tem­pe­ratūroje.

Paruošto vartoti tirpalo tinkamumo laikas

Paruošto tirpalo, laikomo 25 °C temperatūroje cheminės ir fizinės savybės nekinta 12 valandų.

Mikrobiologijos požiūriu paruoštą tirpalą reikia suvartoti nedelsiant. Jeigu vaistinis preparatas nesuvartojamas nedelsiant, už laikymo trukmę ir sąlygas prieš vartojimą yra atsakingas vartotojas, tačiau ilgiau kaip 12 valandų 25 °C temperatūroje laikyti negalima. Už tinkamą Esomeprazol Azevedos laikymą, paskirstymą ir atliekų tvarkymą atsako ligoninės personalas.

**Ant dėžutės ir flakono etiketės po „EXP:“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Esomeprazol Azevedos vartoti negalima. Vaistas tinka 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

**Esomeprazol Azevedos sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra ezomeprazolas. Viename buteliuke yra 42,60 mg ezomeprazolo natrio druskos (atitinka 40 mg ezomeprazolo).
* Pagalbinės medžiagos yra dinatrio edetatas ir natrio hidroksidas.

**Esomeprazol Azevedos išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Baltos arba balkšvos spalvos akytas briketas arba milteliai bespalvio stiklo flakonuose su kamščiu.

Pakuotėje yra 10 flakonų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Gamintojas

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, SA

Av. das Indústrias, Alto do Colaride

2735-213 Cacém

Portugalija

Lygiagretus importuotojas

UAB „Lex ano“

Naugarduko g. 3,

LT-03231 Vilnius

Lietuva

Registruotojas eksportuojančioje valstybėje yra Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A Edifícios Azevedos - Estrada Nacional 117-2, Alfragide, 2614-503 Amadora, Portugalija.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-10-13.**

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).

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas nuo referencinio vaisto skiriasi: laikymo sąlygomis (lygiagrečiai importuojamą vaistą laikyti ne aukštesnėje kaip 25° C temperatūroje, referencinį vaistą laikyti ne aukštesnėje kaip 30° C temperatūroje, flakoną papildomai laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos).*

**Žemiau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:**

Esomeprazol Azevedos 40 mg miltelių injekciniam arba infuziniam tirpalui sudėtyje yra 40 mg ezomeprazolo (natrio druskos pavidalo). Be to, kiekviename flakone yra dinatrio edetato ir natrio hidroksido.

Buteliukai skirti tik vienkartiniam vartojimui. Jeigu viso paruošto flakono turinio vienkartinei dozei nereikia, likusį tirpalą reikia išpilti.

Taip pat žr. 3 ir 5 skyrius.

**Tirpalo ruošimas ir vartojimas**

Norėdami paruošti tirpalą, nuplėškite plastikinį spalvotą gaubtelį nuo Esomeprazol Azevedos flakono viršaus ir, laikydami adatą vertikaliai (kad pradurtumėte tinkamai), pradurkite kamštį tam skirto rato viduryje.

Paruoštas injekcinis arba infuzinis tirpalas turi būti skaidrus, nuo bespalvio iki silpnai gelsvo. Prieš vartojant reikia apžiūrėti, ar jame nėra dalelių, ar nepakitusi spalva. Vartoti galima tik skaidrų tirpalą.

Įrodytas paruošto tirpalo, laikomo 25 °C temperatūroje, fizinių ir cheminių savybių stabilumas 12 val. tinkamumo laikui, tačiau mikrobiologijos požiūriu paruoštą preparatą reikia suvartoti nedelsiant.

**Injekcija**

*Injekcinio tirpalo ruošimas*

* Ruošiant 8 mg/ml ezomeprazolo tirpalą, į 40 mg flakoną su ezomeprazolu reikia įpilti 5 ml 0,9 % vartoti į veną skirto natrio chlorido.

Paruoštą injekcinį tirpalą reikia sušvirkšti į veną ne greičiau kaip per 3 min. Daugiau informacijos pateikiama Preparato charakteristikų santraukos 4.2 skyriuje.

**Infuzija**

*Infuzinio tirpalo ruošimas*

*40 mg*

* Ruošiant tirpalą, vieno 40 mg ezomeprazolo flakono turinį reikia ištirpinti ne didesniame kaip 100 ml 0,9 % vartoti į veną skirto natrio chlorido kiekyje.

*80 mg*

* Ruošiant tirpalą, dviejų 40 mg ezomeprazolo flakonų turinį reikia ištirpinti ne didesniame kaip 100 ml 0,9 % vartoti į veną skirto natrio chlorido kiekyje.

Daugiau informacijos pateikiama Preparato charakteristikų santraukos 4.2 skyriuje.

**Atliekų tvarkymas**

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.