**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Efridol 100 mg granulės geriamajai suspensijai

Nimesulidas

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

Viename paketėlyje yra 100 mg nimesulido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra sacharozės.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Granulės geriamajai suspensijai

30 paketėlių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

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 {mm.MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

11. Lygiagretus importuotojas

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Actiofarma“

Islandijos pl. 209A, LT-49163- Kaunas, Lietuva

12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS (-IAI)

LT/L/16/0359/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

efridol

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

<2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.>

<Duomenys nebūtini.>

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

<PC: {numeris} [vaistinio preparato kodas]

SN: {numeris} [nuoseklusis numeris]

NN: {numeris} [nacionalinis kompensacijos rūšies kodas arba kitas nacionalinis vaistinio preparato identifikacinis numeris]>

<Duomenys nebūtini.>

**Gamintojas**

MITIM S.r.l.

Via Cacciamali 34-36-38 - 25125 Brescia, Italija

arba

Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A.

Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (Bergamo), Italija

**Perpakuotojas**

UAB „Entafarma“

Perpak. serija

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Efridol 100 mg granulės geriamajai suspensijai**

Nimesulidas

**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 Efridol ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Efridol

3. Kaip vartoti Efridol

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Efridol

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Efridol ir kam jis vartojamas

Efridol, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos nimesulido, yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), pasižymintis skausmą malšinančiomis savybėmis. Jis vartojamas ūminiam skausmui malšinti ir mėnesinių sukeltiems skausmams gydyti.

Prieš paskirdamas Efridol vartoti, jūsų gydytojas įvertins šio vaisto naudą jums ir galimą šalutinio poveikio pavojų.

2. Kas žinotina prieš vartojant Efridol

Efridol vartoti negalima:

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu anksčiau jums buvo padidėjusio jautrumo reakcijų (pvz., švokštimas, pasunkėjęs kvėpavimas, sloga ir / arba užgulta nosis, dėl nosies polipų, dilgėlinė) dėl aspirino arba kito NVNU vartojimo;
* jei jums buvo reakcija į nimesulidą, kurios metu sutriko kepenų veikla;
* jeigu vartojate kitus vaistus, kurie gali pakenkti kepenims, pvz., paracetamolį ar kitus skausmą malšinančius vaistus arba NVNU;
* jeigu vartojate narkotikus, arba tapote priklausomas nuo vaistų ar kitų medžiagų;
* jeigu nuolat vartojate didelį kiekį svaigiųjų gėrimų (alkoholio);
* jeigu buvo kraujavimas iš skrandžio ar žarnų arba buvo skrandžio ar žarnų prakiurimas, susijęs su ankstesniu NVNU vartojimu;
* jeigu sergate kepenų liga ar yra padidėjęs kepenų fermentų kiekis kraujyje;
* jeigu sergate arba sirgote pepsine opa, buvo kraujavimas iš skrandžio arba žarnų (du ar daugiau atskirų įrodytų išopėjimo arba kraujavimo epizodų), jei yra virškinimo sutrikimų (pvz., nevirškinamas maistas, kamuoja rėmuo);
* jeigu buvo kraujo išsiliejimas galvos smegenyse (insultas) arba buvo kraujavimas kituose organuose;
* jeigu sergate kraujavimo ligomis ar yra sutrikęs kraujo krešumas;
* jeigu sergate širdies liga (širdies nepakankamumu), sutrikusi inkstų (bloga inkstų funkcija) arba kepenų veikla;
* jeigu karščiuojate arba sergate gripu (skauda visą kūną, bloga savijauta, ima šiurpulys arba drebulys, arba pakilusi temperatūra);
* jeigu jūs esate nėščia, paskutiniuosius tris nėštumo mėnesius;
* kai žindote kūdikį.

Jaunesniems kaip 12 metų vaikams Efridol vartoti draudžiama

Įspėjimai ir atsargumo priemonės:

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Efridol.

- Efridol vartojimą nutraukite ir nedelsiant pasakykite gydytojui, jei vartojant Efridol atsiranda požymių, kurie gali būti kepenų funkcijos sutrikimo simptomai, pvz., apetito nebuvimas, pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, nuolatinis nuovargis, tamsi šlapimo spalva;

- jeigu sirgote pepsine opa, buvo kraujavimas iš skrandžio ir/ar žarnyno, sirgote opiniu kolitu arba Krono liga, prieš pradėdami vartoti Efridol, pasakykite apie tai gydytojui;

- jeigu vartojant Efridol jums atsirado karščiavimas ir/arba gripui panašūs simptomai (skauda visą kūną, bloga savijauta, ima šiurpulys arba drebulys), nutraukite vaisto vartojimą ir pasakykite apie tai gydytojui;

- jeigu sergate širdies arba inkstų liga, padidėjęs Jūsų kraujospūdis, prieš vartojant Efridol pasakykite gydytojui; vartojant Efridol inkstų funkcija gali pablogėti;

- jeigu esate senyvo amžiaus, jūsų gydytojas reguliariai įvertins jūsų sveikatos būklę ir įsitikins, kad Efridol nesukelia kokių nors skrandžio, inkstų, širdies ar kepenų veiklos sutrikimų;

- jeigu netoleruojate kokių nors angliavandenių, pasakykite apie tai gydytojui prieš pradėdami vartoti Efridol.

Jeigu vartojant Efridol jums atsirado kokių nors skrandžio ar žarnyno sutrikimų, pvz., skausmas skrandžio ar pilvo plote, kraujavimas iš skrandžio arba išmatos tapo juodos spalvos, nutraukite Eridol vartojimą ir nedelsiant pasakykite gydytojui.

Pasireiškus sunkioms alerginėms reakcijoms, atsiradus pirmiesiems odos išbėrimo, minkštųjų audinių (gleivinių) pažeidimo požymiams arba bet kokiam kitam alergijos požymiui, reikia nutraukti Efridol vartojimą ir kreiptis į gydytoją.

Jeigu vartojant vaistą jūsų būklė negerėja, pasakykite apie tai gydytojui.

Jeigu planuojate nėštumą, pasakykite apie tai gydytojui, nes Efridol gali sutrikdyti vaisingumą.

Tokie vaistai kaip Efridol, gali būti susiję su nedideliu širdies priepuolio (miokardo infarkto) ar insulto pavojaus padidėjimu. Bet koks pavojus yra labiau tikėtinas ilgą laiką vartojant vaistą didelėmis dozėmis. Neviršykite rekomenduotos dozės ar gydymo trukmės.

Jei jūsų širdies veikla yra sutrikusi, patyrėte insultą arba galvojate, kad jums galėtų grėsti šios būklės (pavyzdžiui, jūsų kraujospūdis yra padidėjęs, sergate cukriniu diabetu, turite didelį cholesterolio kiekįarba rūkote), turite aptarti gydymą su savo gydytoju arba vaistininku.

Kiti vaistai ir Efridol

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Kai kurių vaistų negalima vartoti kartu, tuo tarpu kitų vaistų, jei jie vartojami kartu, dozę gali reikėti koreguoti.

Visuomet pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jei kartu su Efridol jūs vartojate bet kuriuos iš žemiau išvardytų vaistų:

Šie vaistai gali turėti sąveikos su Efridol:

* kortikosteroidai, pvz., kortizonas (vaistas nuo uždegimo);
* kraujo krešumą mažinantys vaistai, pvz., varfarinas arba tokie trombocitų agregaciją slopinantys vaistai, kaip aspirinas (vaistas, mažinantis krešulių susidarymą);
* selektyvieji serotonino reabsorbcijos inhibitoriai (vaistai depresijai gydyti);
* šlapimo išsiskyrimą skatinantys vaistai (diuretikai);
* kraujospūdį mažinantys (antihipertenziniai vaistai);
* AKF inhibitoriai ir angiotenzino II inhibitoriai (vaistai, vartojami širdies nepakankamumui ir padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti);
* ličio preparatai, vartojami esant nuotaikos sutrikimo ligoms;
* metotreksatas (vaistas reumatui ir vėžiui gydyti)
* ciklosporinas, vaistas vartojamas po organų persodinimo arba imuninės sistemos ligų gydymui.

Vartojant Efridol draudžiama piktnaudžiauti alkoholiu.

Klinikinių tyrimų metu reikšmingos sąveikos su šiais vaistais nenustatyta: glibenklamidas (diabetui gydyti), teofilinas (kvėpavimo ligoms gydyti), varfarinas (kraujo trombų susidarymo profilaktikai), digoksinas (širdies ligoms gydyti), cimetidinas ir skrandžio rūgštingumą mažinantys preparatai (pvz., aliuminio ir magnio hidroksido derinys).

Efridol sąveikauja su tam tikrais kepenų fermentais (CYP2C9); kartu su Efridol vartojant vaistų, sąveikaujančių su šiais fermentais, gali sustiprėti jų poveikis.

Pasitarkite su gydytoju, jei vartojate kitus vaistus.

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 arba vaistininku.

* Efridol draudžiama vartoti tris paskutiniuosius nėštumo mėnesius. Jis gali sutrikdyti vaisiaus būklę arba sukelti sutrikimus gimdymo metu.
* Jei pirmojo ir antrojo nėštumo trimestro metu gydytojas paskyrė vartoti šį vaistą, neviršykite jo dozės ir vartojimo trukmės.

Draudžiama vartoti Efridol, jei žindote kūdikį.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jeigu vartojant Efridol jums atsiranda apkvaitimas arba galvos svaigimas, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

Efridol sudėtyje yra pagalbinės medžiagos sacharozės

Efridol granulių geriamajam tirpalui sudėtyje yra sacharozės (cukraus). Jeigu gydytojas jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Efridol

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

Rekomenduojama dozė suaugusiesiems, taip pat ir senyvo amžiaus pacientams bei paaugliams, vyresniems nei 12 metų, yra vienas 100 mg paketėlis geriamosios suspensijos granulių. Vartokite po vieną Efridol maišelį du kartus per parą po valgio.

**Vartojimas vaikams** (jaunesni kaip12 metų)

Efridol vartojimas šiems pacientams draudžiamas.

Išberkite maišelio turinį į stiklinę negazuoto vandens. Maišykite šaukšteliu, kol susidarys baltos arba šviesiai gelsvos spalvos apelsinų skonio suspensija, išgerkite ją nedelsiant.

Efridol vartokite galimai trumpiausią laiką, ne ilgiau kaip 15 dienų vienam gydymo kursui.

Ką daryti pavartojus per didelę Efridol dozę?

Jei išgėrėtė arba manote, kad išgėrėte per didelę Efridol dozę, pasakykite apie tai nedelsiant gydytojui arba vaistininkui, arba kreipkitės į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių. Nepamirškite pasiimti kartu šio vaisto pakuotę arba šį pakuotės lapelį.

Išgėrus per didelę vaisto dozę jums gali atsirasti tokių simptomų: mieguistumas, pykinimas, skausmas skrandžio srityje, skrandžio opa arba dusulys.

Pamiršus pavartoti Efridol

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.

Žemiau išvardyti galimi šalutinio poveikio požymiai pagal jų dažnumą. Taip pat žemiau nurodoma, kaip vertinamas šalutinio poveikio dažnumas.

Labai dažnas: pasitaiko dažniau kaip 1 iš 10 pacientų

Dažnas: pasitaiko mažiau kaip 1 iš 10 pacientų

Nedažnas: pasitaiko mažiau kaip 1 iš 100 pacientų

Retas: pasitaiko mažiau kaip 1 iš 1000 pacientų

Labai retas: pasitaiko mažiau kaip 1 iš 10000 pacientų

Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

Jei jums atsirado žemiau išvardyti simptomai, nutraukite Efridol vartojimą ir nedelsiant praneškite gydytojui, nes tai gali būti šalutinis poveikis, kuriam reikalinga skubi medicininė pagalba:

* skrandžio skausmas, apetito netekimas, pykinimas, vėmimas, kraujavimas iš skrandžio arba žarnyno, pasireiškiantis vėmimu su krauju arba juodomis išmatomis;
* odos reakcijos – išbėrimas arba paraudimas;
* švokštimas arba dusulys;
* akių obuolių ir odos pageltimas (gelta);
* netikėtas šlapimo kiekio ar spalvos pakitimas;
* veido, kojų arba pėdų patinimas;
* nuolatinis nuovargis.

Tokie vaistai kaip Efridol, gali būti susiję su širdies priepuolio (miokardo infarkto) ar insulto rizikos nedideliu padidėjimu.

Vartojant Efridol gali būti tokių šalutinio poveikio požymių:

* *Dažnas*: viduriavimas, pykinimas, vėmimas, su kepenų funkcija susijusių fermentų nedidelis kiekio padidėjimas.
* *Nedažnas*: dusulys, galvos svaigimas, kraujospūdžio padidėjimas, vidurių užkietėjimas, pilvo pūtimas, deginantis pojūtis skrandyje (gastritas), kraujavimas iš skrandžio arba žarnyno, dvylikapirštės žarnos arba skrandžio opos ir prakiurusios opos, niežulys, odos išbėrimas, padidėjęs prakaitavimas, patinimas (edema).
* *Retas*: anemija, sumažėjęs leukocitų skaičius, padidėjęs baltųjų kraujo kūnelių eozinofilų skaičius, padidėjęs jautrumas, kraujospūdžio kitimai, kraujavimas, skausmingas šlapinimasis arba šlapimo susilaikymas, kraujas šlapime, kalio kiekio kraujyje padidėjimas, baimės pojūtis, nervingumas, naktiniai košmarai, pablogėjęs regėjimas, dažnesnis širdies ritmas, karščio antplūdžiai, odos paraudimas, odos uždegimas (dermatitas), negalavimas, nuovargis.
* *Labai retas*: sunkios odos reakcijos (daugiaformė eritema, Stivenso-Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė, kurių metu esti odos išbėrimas ir sunkus negalavimas, inkstų nepakankamumas arba inkstų uždegimas (nefritas), galvos skausmas, mieguistumas, galvos smegenų ligos (encefalopatija), galvos sukimasis, sumažėjęs trombocitų kiekis (dėl kurio būna kraujo išsiliejimas po oda ir kitose kūno vietose), visų kraujo elementų sumažėjimas, juodos išmatos dėl kraujavimo iš skrandžio arba žarnyne, kartais labai sunkus kepenų uždegimas (hepatitas), sukeliantis geltą ir sutrikdantis tulžies tekėjimą, alerginės reakcijos (įskaitant sunkią būklę, pasireiškiančią kolapsu, apsunkintu kvėpavimu, astma, kūno temperatūros sumažėjimu, svaiguliu, galvos skausmu, nemiga, skrandžio skausmu), pilvo skausmas, sutrikęs virškinimas, deginantis pojūtis burnoje (stomatitas), dilgėlinė, veido ir aplinkinių audinių patinimas, sutrikęs regėjimas, astma, bronchų spazmas, kūno temperatūros sumažėjimas.

**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 Efridol

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir paketėlio 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

Efridol sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra nimesulidas. Viename paketėlyje yra 100 mg nimesulido.
* Pagalbinės medžiagos yra: sacharozė, apelsinų skonio kvapioji medžiaga, bevandenė citrinų rūgštis, maltodekstrinas, makrogolio cetostearilo 1000.

Efridol išvaizda ir kiekis pakuotėje

Gelsvos apelsinų kvapo granulės geriamajai suspensijai, supakuotos į paketėlius. Kartono dėžutėje yra 30 paketėlių.

*Lygiagretus importuotojas*

UAB „Actiofarma“

Islandijos pl. 209A, Kaunas

LT-49163

Lietuva

Registruotojas ir gamintojas

*Gamintojai*

MITIM S.r.l.

Via Cacciamali 34-36-38 - 25125 Brescia, Italija

arba

Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A.

Via Grignano, 43 - 24041 Brembate (Bergamo), Italija

*Registruotojas eksportuojančioje valstybėje*

AESCULAPIUS PHARMACEUTICAL srl

Via Cozzaglio , 24-25125 Brescia

Italija

**Perpakuotojas**

UAB „Entafarma“

Klonėnų vs. 1, Širvintų r. sav.

Lietuva

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2017-07-05.**

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