

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Elfimest, 20 mg gastroresistentsed tabletid** esomeprasool

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 14 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Elfimest ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Elfimest'i võtmist
3. Kuidas Elfimest'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Elfimest'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Elfimest ja milleks seda kasutatakse**

Elfimest sisaldab toimeainet nimega esomeprasool. See kuulub prootonpumba inhibiitoriteks nimetatavate ravimite gruppi. Need ravimid vähendavad happe tootmist maos.

Seda ravimit kasutatakse reflukshaiguse vaevuste (nt kõrvetised ja maohappe tagasivool) lühiajaliseks raviks täiskasvanutel.

Refluksiks nimetatakse maosisaldise tagasivoolu maost söögitorusse, mille tõttu söögitoru võib muutuda põletikuliseks ja valulikuks. See võib tekitada selliseid sümptomeid, nagu valulik kõrvetav tunne rinnus, mis levib edasi kurku (kõrvetised) ning hapu maitse suus (maohappe tagasivool).

Elfimest ei ole mõeldud kiireks leevenduseks. Seisundi paranemiseks võib olla vaja võtta tablette 2...3 järjestikusel päeval. Kui pärast 14 päeva möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **2. Mida on vaja teada enne Elfimest'i võtmist**

##### **Ärge võtke Elfimest'i:**

- kui olete esomeprasooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui olete teiste prootonpumba inhibiitorite (nt pantoprasool, lansoprasool, rabeprasool või omeprasool) suhtes allergiline.
- kui te võtate nelfinaviiri sisaldavat ravimit (kasutatakse HIV infektsiooni raviks).

Ärge võtke seda ravimit, kui midagi ülalmainitud kehtib teie puhul. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Elfimest'i võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on varem esinenud maohaavandit või teie magu on opereeritud;

- kui te olete refluksi või kõrvetiste tõttu pidevat ravi kasutanud juba üle 4 nädala;
- kui teil on kollatõbi (naha või silmade kollasus) või tõsised maksaprobleemid;
- kui teil on tõsine neeruhaigus;
- kui te olete üle 55-aastane ja teie refluksi sümptomid on hiljuti tekkinud või muutunud või teil on vajadus kasutada käsimüügis olevaid seedehäirete või kõrvetiste ravimeid iga päev;
- kui teil on kunagi tekkinud nahareaktsioonid pärast ravi Elfimest'iga sarnase ravimiga, mis vähendab maohappesust;
- kui teil on lähiajal plaanis endoskoopiline uuring või väljahingatava õhu uurea test;
- kui teil planeeritakse spetsiifilist vereanalüüsi (kromogranin A).

Rääkige kohe oma arstile, kui enne või sellel ajal, kui hakkasite seda ravimit kasutama, on tekkinud mõni allpool loetletud sümptomitest, kuna need võivad olla mõne teise, tõsisema haiguse nähud:

- te olete kaotanud ilma põhjuseta palju oma kehakaalust;
- teil esineb neelamisraskusi või valu neelamisel;
- teil tekib kõhuvalu või seedehäirete sümptomid, nagu iiveldus, täiskõhutunne, kõhupuhitus, eriti pärast söömist;
- te oksendate toitu või verd, mis oksemassides sarnaneb mustjale kohvipurule;
- teie väljaheide on musta värvi (veri väljaheites);
- teil on tõsine või püsiv kõhulahtisus – esomeprasooli on seostatud nakkusliku kõhulahtisuse tekke kergelt tõusnud riskiga;
- kui teil tekib nahalööve, eelkõige päikese eest katmata piirkondades, teatage võimalikult kiiresti oma arstile, sest võib juhtuda, et peate ravi Elfimest'iga katkestama. Kindlasti mainige ka kõiki teisi kõrvaltoimeid, nt liigesevalu.

Pöörduge viivitamatult meditsiinitöötajate poole, kui teil esineb rindkerevalu koos peapööritusega, higistamist, pearinglust või õlavalu koos õhupuudusega. See võib olla tõsise südamehäire sümptomiks.

Kui midagi nimetatust kehtib teie kohta (või te ei ole kindel), rääkige sellest kohe oma arstiga.

### **Lapsed ja noorukid**

Seda ravimit ei tohi kasutada lapsed ja alla 18-aastased noorukid.

### **Muud ravimid ja Elfimest**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. See on sellepärast, et Elfimest võib mõjutada mõnede ravimite toimet ja mõnedel ravimitel on omakorda mõju Elfimest'i toimele.

Ärge võtke seda ravimit, kui te võtate nelfinaviiri sisaldavat ravimit (kasutatakse HIV infektsiooni raviks).

Eriti oluline on, et te ütleks oma arstile või apteekrile, kui te kasutate klopidogreeli (kasutatakse verehüüvete tekke vältimiseks).

Ärge kasutage seda ravimit koos teiste ravimitega, mis takistavad maohappe teket, nagu prootonpumba inhibiitorid (nt pantoprasool, lansoprasool, rabeprasool või omeprasool) või H<sub>2</sub>-antagonistid (nt ranitidiin või famotidiin).

Vajadusel võite te kasutada seda ravimit koos antatsiididega (nt magaldraat, algiinhape, naatriumbikarbonaat, alumiiniumhüdroksiid, magneesiumkarbonaat või nende kombinatsioonid).

Öelge oma arstile või apteekrile, kui te võtate mõnda järgnevatest ravimitest:

- ketokonasool ja itrakonasool (kasutatakse seeninfektsioonide raviks);
- vorikonasool (kasutatakse seeninfektsioonide raviks) ja klaritromütsiin (kasutatakse infektsioonide raviks). Kui teil on ka tõsiseid maksaprobleeme ja teid ravitakse pikka aega, võib teie arst teie Elfimest'i annust kohandada;
- erlotiniib (vähiravim);
- metotreksaat (kasutatakse vähi ja reumaatiliste häirete raviks);
- digoksiin (kasutatakse südameprobleemide korral);

- atasanaviir, sakvinaaviir (kasutatakse HIV-infektsioonide raviks);
- tsitalopraam, imipramiin või klomipramiin (depresiooniravimid);
- diasepaam (kasutatakse ärevuse raviks, lihaste lõõgastamiseks või epilepsia korral);
- fenütoiin (epilepsiaravim);
- ravimid, mida kasutatakse vere vedeldamiseks, nt varfariin. Teie arst võib pidada vajalikuks teid Elfimest'i ravi alustamisel või lõpetamisel jälgida;
- tsilostasool (kasutatakse vahelduva lonkamise raviks – seisund, mille korral jalalihaste halb verevarustus põhjustab valu ja raskusi kõndimisel);
- tsisapriid (kasutatakse seedehäirete ja kõrvetiste korral);
- rifampitsiin (tuberkuloosiravim);
- takroliimus (kasutatakse elundisiirdamise korral);
- naistepuna (*Hypericum perforatum*) (kasutatakse depressiooni raviks).

### **Rasedus ja imetamine**

Ennetava abinõuna peaksite te Elfimest'i raseduse ajal mitte kasutama. Seda ravimit ei tohi kasutada imetamise ajal.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinate töötamine**

Elfimest ei mõjuta tõenäoliselt teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet. Aeg-ajalt võivad siiski esineda teatud kõrvaltoimed, nagu pearinglus ja nägemishäired (vt lõik 4). Kõrvaltoimete tekkimisel ei tohi te autot juhtida ega masinaid käsitseda.

### **Elfimest sisaldab naatriumi**

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tableti kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### **Elfimest sisaldab sahharoosi**

See ravim sisaldab suhkruteraseid, mis sisaldavad sahharoosi, teatud liiki suhkrut. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

## **3. Kuidas Elfimest'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui palju võtta**

- Soovitatav annus on üks tablett ööpäevas.
- Ärge kasutage rohkem kui soovitatud annus – 1 tablett (20 mg) ööpäevas, isegi kui te ei tunne koheselt seisundi paranemist.
- Te peate seda ravimit kasutama 2...3 päeva järjest, enne kui teie refluksi sümptomid (näiteks kõrvetised ja maohappe tagasivoolusümptomid) vähenevad.
- Ravi kestab kuni 14 päeva.
- Kui teie refluksi sümptomid on lõplikult kadunud, lõpetage selle ravimi võtmine.
- Kui teie refluksi sümptomid süvenevad või ei parane pärast selle ravimi 14 päevast kasutamist, rääkige arstiga.

Kui teie sümptomid püsivad või on kaua kestvad, ilmuvad jälle kohe pärast ravi lõppu selle ravimiga, võtke ühendust oma arstiga.

### **Selle ravimi võtmine**

- Te võite tableti võtta sõltumata päeva ajast, söögiga või tühja kõhuga.
- Neelake tablett alla tervena koos poole klaasitäie veega. Ärge närige ega purustage tabletti. See on vajalik seetõttu, et tablett sisaldab kaetud pelleteid, mis takistavad ravimi lammutamist maohappe mõjul. Oluline on pelleteid mitte kahjustada.

### **Teine võimalus selle ravimi võtmiseks**

- Pange tablett klaasi, mis on poolenisti täidetud gaseerimata veega. Ärge kasutage teisi vedelikke.
- Segage vett, kuni tablett on täielikult lahustunud (tekkinud lahus on hägune), seejärel jooge segu kohe või 30 minuti jooksul. Enne joomist tuleb lahust alati segada.
- Tagamaks, et sisse on võetud kogu ravim, kasutage klaasi loputamiseks poolt klaasitäit vett ning jooge ka see ära. Vees lahustumatuid ravimi osi ei tohi närida ega purustada.

### **Kui te võtate Elfimest'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate rohkem Elfimest'i kui ette nähtud, pöörduge koheselt oma arsti või apteekri poole. Teil võivad tekkida sümptomid, nagu kõhulahtisus, kõhuvalu, kõhukinnisus, iiveldus või oksendamine ja nõrkus.

### **Kui te unustate Elfimest'i võtta**

Kui te unustate annuse võtta, võtke see ära samal päeval niipea, kui teile meenub. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### **Kui te täheldate endal järgmisi tõsiseid kõrvaltoimeid, lõpetage Elfimest'i võtmine ja pöörduge kohe arsti poole:**

- Ootamatu vilistav hingamine, huulte, keele ja kõri turse, nahalööve, minestamine või neelamisraskused (raske allergiline reaktsioon, täheldatud harva).
- Nahapunetus koos villide või naha koorumisega. Võib esineda ka raskekujulisi villoid ja veritsust huultel, silmades, suus, ninas ja suguelunditel. See võib olla Stevensi-Johnsoni sündroom või toksiline epidermaalne nekrolüüs, täheldatud väga harva.
- Kollane nahk, tume uriin ja väsimus, mis võivad olla maksaprobleemide sümptomid, täheldatud harva.

### **Rääkige esimesel võimalusel oma arstiga, kui teil tekib mõni järgmistest infektsiooni sümptomitest:**

See ravim võib väga harvadel juhtudel mõjutada vere valgeliblesid nii, et tekib immuunpuudulikkus. Kui teil on infektsioon, millega kaasnevad sellised sümptomid, nagu palavik koos **tugevalt** halvenenud üldseisundiga või palavik koos paikse infektsiooni sümptomitega, nagu valu kaelas, kurgus või suus, või urineerimisraskused, peate võimalikult kiiresti pöörduma oma arsti poole, et vereanalüüsi alusel välistada vere valgeliblede puudulikkus (agranulotsütoos). On oluline, et te räägiksite arstile ravimitest, mida sel ajal kasutate.

Teised kõrvaltoimed on:

#### **Sage (võivad ilmned kuni 1 inimesel 10-st)**

- Peavalu.
- Toimed maole või soolestikule: kõhulahtisus, kõhuvalu, kõhukinnisus, gaasid (kõhupuhitus).
- Iiveldus või oksendamine.
- Healoomulised kasvaja (polüübid) maos.

#### **Aeg-ajalt (võivad ilmned kuni 1 inimesel 100-st)**

- Jalgade ja pahklude turse.
- Unehäired (unetus), unisus.
- Pearinglus, „nõeltega“ torkimise tunne.
- Pöörlemistunne (vertiigo).

- Suukuivus.
- Suurenenud maksaensüümide tase maksa tööd näitavates vereanalüüsides.
- Nahalööve, nõgeslööve ja nahasügelus.

#### **Harv (võivad ilmneda kuni 1 inimesel 1000-st)**

- Verehäired, nagu valgete vereliblede või vereliistakute arvu vähenemine. See võib põhjustada nõrkust, verevalumeid või suurendada infektsioonide tõenäosust.
- Madal naatriumi sisaldus veres. See võib põhjustada nõrkust, oksendamist ja krampe.
- Erutuvus, segasus või masendus.
- Maitsetundlikkuse muutused.
- Nägemishäired, nagu nt ähmane nägemine.
- Ootamatult tekkiv vilistav hingamine või hingeldus (bronhospasm).
- Suu limaskesta põletik.
- Kandidiaasiks ehk „sooriks“ nimetatav infektsioon, mis võib esineda soolestikus ja mida põhjustavad seened.
- Juuste väljalangemine (alopeetsia).
- Nahalööve päikesekiirgusega kokkupuutumisel.
- Liigesevalu (artralgia) või lihasvalu (müalgia).
- Üldine halb enesetunne ja energiapuudus.
- Suurenenud higistamine.

#### **Väga harv (võivad ilmneda kuni 1 inimesel 10000-st)**

- Punaste ja valgete vereliblede ning vereliistakute arvu vähenemine (seisund, mida nimetatakse pantsütopeeniaks).
- Agressiivsus.
- Olematute asjade nägemine, tundmine või kuulmine (hallutsinatsioonid).
- Rasked maksaprobleemid, mis põhjustavad maksapuudulikkust ja ajupõletikku.
- Lihasnõrkus.
- Rasked neeruhäired.
- Rindade suurenemine meestel.

#### **Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)**

- Vere madal magneesiumisisaldus. See võib põhjustada nõrkust, oksendamist, krampe, värinaid ja tekitada südame rütmihäireid (arütmiaid). Kui teie vere magneesiumisisaldus on väga madal, võib teil olla ka madal kaltsiumi ja/või kaaliumitase.
- Sooltepõletik (põhjustab kõhulahtisust).
- Lööve, millega võib kaasneda liigesevalu.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Elfimest'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil või blistril pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Elfimest sisaldab

- Toimeaine on esomeprasool. Üks gastroresistentne tablett sisaldab 20 mg esomeprasooli (esomeprasool magneesiumdihüdraadina).
- Teised koostisosad on:  
*Tableti sisu:* Metakrüülhappe etüülakrülaadi kopolümeeri (1:1), talk, trietüültsitraat, hüpromelloos, suhkrusfäärid (sahharoos, maisitärklis), magneesiumstearaat, hüdroksüpropüültselluloos, glütseroolmonostearaat 40-55, polüsorbaat 80, mikrokristalliline tselluloos, povidoon, makrogool 6000, kros povidoon, naatriumstearüülfumaraat.  
*Tableti kate:* Hüpromelloos, titaandioksiid (E 171), makrogool (PEG 400), punane raudoksiid (E 172), kollane raudoksiid (E 172).

### Kuidas Elfimest välja näeb ja pakendi sisu

Elfimest 20 mg tabletid on heleroosad, ellipsikujulised kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mõõtudega 6,55 x 13,6 mm.

Elfimest on saadaval pakendites, mis sisaldavad 7 ja 14 gastroresistentset tabletti blistrites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

#### Tootja

Balkanpharma – Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulgaaria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel: +372 6610 801

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2023.**