

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Omeprazole/Viatrix 20 mg γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά Ομεπραζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Omeprazole/Viatrix και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Omeprazole/Viatrix
3. Πώς να πάρετε το Omeprazole/Viatrix
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Omeprazole/Viatrix
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες.

1. Τι είναι το Omeprazole/Viatrix και ποια είναι η χρήση του

Το Omeprazole/Viatrix περιέχει τη δραστική ουσία ομεπραζόλη. Ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «αναστολείς της αντλίας πρωτονίων». Λειτουργεί μειώνοντας την ποσότητα του οξέος που παράγει το στομάχι σας.

Το Omeprazole/Viatrix χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των παρακάτω καταστάσεων:

Στους ενήλικες:

- Γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσο (ΓΟΠΝ). Αυτή προκύπτει όταν το γαστρικό οξύ διαφεύγει από το στομάχι και περνά στον οισοφάγο (το σωλήνα που συνδέει το λαιμό με το στομάχι σας) προκαλώντας πόνο, φλεγμονή και αίσθημα καύσου στο στομάχι.
- Έλκη στο άνω τμήμα του εντέρου (δωδεκαδακτυλικά έλκη) ή στο στομάχι (γαστρικά έλκη).
- Έλκη τα οποία έχουν μολυνθεί από ένα βακτήριο που ονομάζεται «Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού (Helicobacter pylori)». Σε αυτή την περίπτωση, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να χορηγήσει αντιβιοτικά για τη θεραπεία της λοίμωξης και την προαγωγή της επούλωσης του έλκους.
- Έλκη τα οποία προκαλούνται από φάρμακα που ονομάζονται ΜΣΑΦ (Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα). Το Omeprazole/Viatrix μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη της δημιουργίας ελκών σε περίπτωση που λαμβάνετε ΜΣΑΦ.
- Υπερβολική ποσότητα οξέος στο στομάχι που προκαλείται από όγκο στο πάγκρεας (σύνδρομο Zollinger-Ellissson).

Στα παιδιά:

Παιδιά ηλικίας άνω του 1 έτους και ≥ 10 kg

- Γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσο (ΓΟΠΝ). Αυτή προκύπτει όταν το γαστρικό οξύ διαφεύγει από το στομάχι και περνά στον οισοφάγο (το σωλήνα που συνδέει το λαιμό με το στομάχι σας) προκαλώντας πόνο, φλεγμονή και αίσθημα καύσου στο στομάχι.

Στα παιδιά, τα συμπτώματα αυτής της πάθησης μπορεί να περιλαμβάνουν την παλινδρόμηση του

περιεχομένου του στομάχου στο στόμα (αναγωγή), έμετο και φτωχή πρόσληψη σωματικού βάρους.

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας άνω των 4 ετών:

- Έλκη τα οποία έχουν μολυνθεί από το βακτήριο που ονομάζεται «Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού (*Helicobacter pylori*)». Εάν το παιδί σας έχει αυτή την πάθηση, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να χορηγήσει αντιβιοτικά για τη θεραπεία της μόλυνσης και την προαγωγή της επούλωσης του έλκους.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Omeprazole/Viatrix

Μην πάρετε το Omeprazole/Viatrix:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ομεπραζόλη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (που αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας σε φάρμακα που περιέχουν άλλους αναστολείς της αντλίας πρωτονίων (π.χ. παντοπραζόλη, λανσοπραζόλη, ραβεπραζόλη, εσομεπραζόλη).
- σε περίπτωση που λαμβάνετε φάρμακα τα οποία περιέχουν νελφιναβίρη (χρησιμοποιούνται για την HIV λοίμωξη).

Μην πάρετε το Omeprazole/Viatrix αν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουροι, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Omeprazole/Viatrix.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Omeprazole/Viatrix.

Το Omeprazole/Viatrix μπορεί να αποκρύψει τα συμπτώματα άλλων ασθενειών. Ως εκ τούτου, εάν κάποιο από τα ακόλουθα σας συνέβη πριν αρχίσετε να λαμβάνετε Omeprazole/Viatrix ή ενώ το λαμβάνετε, επικοινωνήστε με το γιατρό σας άμεσα:

- Χάνετε πολύ βάρος χωρίς λόγο και έχετε προβλήματα κατάποσης.
- Έχετε πόνο στο στομάχι ή δυσπεψία.
- Αρχίζετε να αποβάλλετε με έμετο τροφές ή αίμα.
- Αποβάλλετε μαύρα κόπρανα (αιματοβαμμένα κόπρανα)
- Αντιμετωπίζετε σοβαρή ή επίμονη διάρροια, καθώς η ομεπραζόλη έχει συνδεθεί με μικρή αύξηση λοιμώδους διάρροιας.
- Έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα.
- Εάν είχατε ποτέ κάποια δερματική αντίδραση μετά από τη θεραπεία με φάρμακο που είναι παρόμοιο με το Omeprazole/Viatrix, το οποίο μειώνει τα οξέα του στομάχου.
- Πρόκειται να υποβληθείτε σε κάποια ειδική αιματολογική εξέταση (Χρωμογρανίνη Α).

Σε περίπτωση που λαμβάνετε το Omeprazole/Viatrix για μεγάλο χρονικό διάστημα (περισσότερο από 1 χρόνο), ο γιατρός σας πιθανότατα θα σας παρακολουθεί τακτικά. Θα πρέπει να αναφέρετε κάθε νέο και ασυνήθιστο σύμπτωμα και κατάσταση, κάθε φορά που επισκέπτεστε το γιατρό σας.

Η λήψη ενός αναστολέα αντλίας πρωτονίων όπως η ομεπραζόλη, ειδικά για περίοδο άνω του ενός έτους, μπορεί να αυξήσει ελαφρώς τον κίνδυνο κατάγματος ισχίου, καρπού και σπονδυλικής στήλης.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν πάσχετε από οστεοπόρωση ή εάν παίρνετε κορτικοστεροειδή (τα οποία μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο της οστεοπόρωσης).

Αν εμφανίσετε δερματικό εξάνθημα, ειδικά σε περιοχές που εκτίθενται στον ήλιο, ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο, καθώς ενδέχεται να χρειαστεί να διακόψετε τη θεραπεία σας με το Omeprazole/Viatrix. Θυμηθείτε να αναφέρετε επίσης οποιοδήποτε άλλες παρενέργειες, όπως πόνο στις αρθρώσεις σας.

Παιδιά

Μερικά παιδιά με χρόνιες παθήσεις μπορεί να χρειαστούν μακροχρόνια θεραπεία παρόλο που δεν

ενδείκνυται. Μη δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά κάτω του 1 έτους ή < 10 kg.

Άλλα φάρμακα και Omeprazole/Viatis

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα ή πρόκειται να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Ο λόγος είναι ότι το Omeprazole/Viatis μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που δρουν κάποια φάρμακα και ορισμένα φάρμακα μπορεί να έχουν επίδραση στο Omeprazole/Viatis.

Μην πάρετε το Omeprazole/Viatis σε περίπτωση που παίρνετε φάρμακο το οποίο περιέχει **νελφίναβιρη** (χρησιμοποιείται για την HIV λοίμωξη).

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή σκοπεύετε να πάρετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα:

- Κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, ποσακοναζόλη ή βορικοκοναζόλη (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων που προκαλούνται από μύκητες).
- Διγοξίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση καρδιακών προβλημάτων).
- Διαζεπάμη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του άγχους, τη χαλάρωση των μυών ή στην επιληψία).
- Φαινυτοΐνη (χρησιμοποιείται στην επιληψία). Αν παίρνετε φαινυτοΐνη, ο γιατρός σας θα χρειαστεί να σας παρακολουθεί όταν αρχίσετε ή όταν σταματήσετε να παίρνετε το Omeprazole/Viatis.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος, όπως η βαρφαρίνη ή άλλοι αναστολείς της βιταμίνης Κ. Ο γιατρός σας πιθανόν να χρειαστεί να σας παρακολουθεί όταν αρχίσετε ή όταν σταματήσετε να παίρνετε το Omeprazole/Viatis.
- Ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης)
- Αταζαναβίρη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης)
- Τακρόλιμους (σε περιστατικά μεταμόσχευσης οργάνων)
- St. John's Wort (υπερικό/ βαλσαμόχορτο) (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ήπιας κατάθλιψης)
- Σιλοσταζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διαλείπουσας χολόληθρας)
- Σακουιναβίρη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης)
- Κλοπιδογρέλη (χρησιμοποιείται για τη πρόληψη σχηματισμού θρόμβων)
- Ερλοτινίμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία διάφορων τύπων καρκίνου)
- Μεθοτρεξάτη (ένα φάρμακο χημειοθεραπείας, που χρησιμοποιείται σε υψηλές δόσεις για τη θεραπεία του καρκίνου) - αν παίρνετε υψηλή δόση μεθοτρεξάτης, ο γιατρός σας μπορεί να σταματήσει προσωρινά τη θεραπεία σας με ομεπραζόλη.

Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει τα αντιβιοτικά αμοξικιλίνη και κλαριθρομυκίνη καθώς και Omeprazole/Viatis για τη θεραπεία ελκών που προκαλούνται από λοίμωξη από Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού (*Helicobacter pylori*), είναι πολύ σημαντικό να τον ενημερώσετε για οποιοδήποτε άλλο φάρμακο λαμβάνετε.

Το Omeprazole/Viatis με τροφή και ποτό

Βλέπε παράγραφο 3.

Κόπηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η ομεπραζόλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα, αλλά δεν είναι πιθανό να επηρεάσει το παιδί όταν χρησιμοποιούνται θεραπευτικές δόσεις. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να πάρετε Omeprazole/Viatis κατά το θηλασμό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Omeprazole/Viatriis δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό εργαλείων ή μηχανημάτων. Μπορεί να προκύψουν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη και διαταραχές όρασης (βλ. παράγραφο 4). Εάν αυτό συμβεί, δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Omeprazole/Viatriis

Το φάρμακο αυτό περιέχει σουκρόζη. Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας πως έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πως να πάρετε το Omeprazole/Viatriis

Πάντοτε να λαμβάνετε το Omeprazole/Viatriis φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα σας πει πόσα καψάκια να λάβετε και για πόσο χρονικό διάστημα. Εξαρτάται από τη κατάστασή σας και την ηλικία σας.

Η συνιστώμενη δόση δίνεται παρακάτω:

Χρήση σε ενήλικες

Για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της ΓΟΠΝ όπως είναι το αίσθημα καύσου και η αναγωγή οξέος:

- Εάν ο γιατρός σας έχει διαπιστώσει ότι ο οισοφάγος σας (σωλήνας τροφής) έχει υποστεί ελαφρά βλάβη, η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg μία φορά την ημέρα για 4-8 εβδομάδες. Σε περίπτωση που ο οισοφάγος σας δεν έχει ακόμη επουλωθεί, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει μία δόση των 40 mg για επιπλέον 8 εβδομάδες.
- Η συνιστώμενη δόση μόλις ο οισοφάγος σας έχει επουλωθεί είναι 10 mg μία φορά την ημέρα.
- Εάν ο οισοφάγος σας δεν έχει ακόμη υποστεί βλάβη, η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg μία φορά την ημέρα.

Για τη θεραπεία ελκών στο ανώτερο τμήμα του εντέρου (δωδεκαδακτυλικό έλκος):

- Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg μία φορά την ημέρα, για 2 εβδομάδες. Σε περίπτωση που το έλκος σας δεν έχει ακόμη επουλωθεί ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να λάβετε την ίδια δόση για επιπλέον 2 εβδομάδες.
- Εάν το έλκος δεν επουλωθεί πλήρως, η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 40 mg μία φορά την ημέρα για 4 εβδομάδες.

Για τη θεραπεία του έλκους στομάχου (γαστρικό έλκος):

- Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg μία φορά την ημέρα, για 4 εβδομάδες. Σε περίπτωση που το έλκος σας δεν έχει ακόμη επουλωθεί ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να λάβετε την ίδια δόση για ακόμη 4 εβδομάδες.
- Εάν το έλκος δεν επουλωθεί πλήρως, η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 40 mg μία φορά την ημέρα για 8 εβδομάδες.

Για την προστασία από επανεμφάνιση δωδεκαδακτυλικών και γαστρικών ελκών:

- Η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg ή 20 mg μία φορά την ημέρα. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση στα 40 mg μία φορά την ημέρα.

Για τη θεραπεία δωδεκαδακτυλικών και γαστρικών ελκών, τα οποία προκαλούνται από ΜΣΑΦ (Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα):

- Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg μία φορά την ημέρα για 4 έως 8 εβδομάδες.

Για την πρόληψη των δωδεκαδακτυλικών και γαστρικών ελκών και το έλκων στομάχου, σε περίπτωση που λαμβάνετε ΜΣΑΦ:

- Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg μία φορά την ημέρα.

Για τη θεραπεία ελκών τα οποία προκαλούνται από μόλυνση από το Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού (*Helicobacter pylori*) και για την πρόληψη υποτροπής τους:

- Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg Omeprazole/Viatis δύο φορές την ημέρα για μία εβδομάδα.
- Ο γιατρός σας θα σας πει να λάβετε επίσης δύο αντιβιοτικά μεταξύ αμοξικιλίνης, κλαριθρομυκίνης και μετρονιδαζόλης.

Για τη θεραπεία της παρουσίας μεγάλης ποσότητας γαστρικού οξέος στο στομάχι που προκαλείται από όγκο στο πάγκρεας (σύνδρομο Zollinger-Ellisson):

- Η συνιστώμενη δόση είναι 60 mg ημερησίως.
- Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση ανάλογα με τις ανάγκες σας και θα αποφασίσει το χρονικό διάστημα που χρειάζεται να λαμβάνετε το φάρμακο.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της ΓΟΠΝ όπως το αίσθημα του καύσου του στομάχου και η αναγωγή του γαστρικού οξέος:

- Τα παιδιά ηλικίας άνω του 1 έτους και με σωματικό βάρος μεγαλύτερο από 10 kg μπορούν να λάβουν Omeprazole/Viatis. Η συνιστώμενη δόση για τα παιδιά βασίζεται στο σωματικό βάρος τους και ο γιατρός θα αποφασίσει τη σωστή δόση.

Για τη θεραπεία ελκών που οφείλονται σε μολύνσεις από το *Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού* και για την πρόληψη της υποτροπής τους:

- Τα παιδιά ηλικίας άνω των 4 ετών μπορούν να λάβουν Omeprazole/Viatis. Η συνιστώμενη δόση για τα παιδιά εξαρτάται από το σωματικό βάρος τους και ο γιατρός θα αποφασίσει τη σωστή δόση.
- Ο γιατρός σας θα χορηγήσει επίσης στο παιδί σας δύο αντιβιοτικά, αμοξικιλίνη και κλαριθρομυκίνη.

Λήψη αυτού του φαρμάκου

- Συνιστάται να λαμβάνετε τα καψάκια το πρωί.
- Μπορείτε να λαμβάνετε τα καψάκια με τροφή ή με άδειο στομάχι.
- Καταπιείτε τα καψάκια ολόκληρα με μισό ποτήρι νερό. Μη μασάτε ή θρυμματίζετε τα καψάκια. Ο λόγος είναι ότι τα καψάκια περιέχουν επικαλυμμένα σφαιρίδια, τα οποία δεν αφήνουν το φάρμακο να διαλυθεί από το γαστρικό οξύ του στομάχου. Είναι σημαντικό να μην καταστρέψετε τα σφαιρίδια αυτά.

Τι να κάνετε σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας έχετε πρόβλημα κατάποσης των καψακίων:

Εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε πρόβλημα κατάποσης των καψακίων:

- Ανοίξτε τα καψάκια και καταπιείτε το περιεχόμενο κατευθείαν με μισό ποτήρι νερό ή ρίξτε το περιεχόμενο σε ένα ποτήρι (μη-ανθρακούχου) νερού, σε όξινο χυμό φρούτων (π.χ. μήλο, πορτοκάλι ή ανανά) ή σε κομπόστα μήλου.
- Ανακατεύετε πάντα το μίγμα λίγο πριν το πιείτε (το μίγμα δεν θα είναι διαυγές). Πιείτε το μίγμα κατευθείαν ή μέσα σε 30 λεπτά.
- Για να βεβαιωθείτε ότι έχετε πιει όλο το φάρμακο, ξεπλύνετε το ποτήρι πολύ καλά με μισό ποτήρι νερό και πιείτε το. Τα στερεά κομματάκια περιέχουν το φάρμακο- μην τα μασάτε ή τα συνθλίβετε.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Omeprazole/Viatis από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Omeprazole/Viatis από αυτή που σας χορήγησε ο γιατρός σας, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Omeprazole/Viatrix

Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την όσο πιο σύντομα το θυμηθείτε. Ωστόσο, αν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, παραλείψτε τη χαμένη δόση. **Μην** πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Omeprazole/Viatrix

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Omeprazole/Viatrix χωρίς να μιλήσετε πρώτα με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Omeprazole/Viatrix μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να λαμβάνετε το Omeprazole/Viatrix και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας:

- Ξαφνικό συριγμό, πρήξιμο των χειλιών, της γλώσσας και του λαιμού ή του σώματος, εξάνθημα, λιποθυμία ή δυσκολίες στην κατάποση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση).
- Ερυθρότητα (κοκκίνισμα) του δέρματος με φλύκταινες ή ξεφλούδισμα. Μπορεί επίσης να υπάρχουν φλύκταινες σε μεγάλη έκταση και αιμορραγία στα χείλη, τα μάτια, το στόμα, τη μύτη και τα γεννητικά όργανα. Αυτό μπορεί να είναι «σύνδρομο Stevens-Johnson» ή «τοξική επιδερμική νεκρόλυση».
- Κίτρινο δέρμα, σκούρα ούρα και κόπωση τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορούν να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- Πονοκέφαλος (κεφαλαλγία).
- Επιδράσεις στο στομάχι ή στο έντερό σας: διάρροια, πόνος στο στομάχι, δυσκοιλιότητα, αέρια (τυμπανισμός). καλοήθεις πολύποδες στο στομάχι σας.
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή έμετος.
- Καλοήθεις πολύποδες στον στόμαχο.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορούν να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- Πρήξιμο στα πόδια και στους αστραγάλους.
- Διαταραχές του ύπνου (αϋπνία).
- Ζάλη, αίσθημα φαγούρας σαν μυρμήγκιασμα, υπνηλία.
- Αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος).
- Μεταβολές στις εξετάσεις αίματος, που ελέγχουν τον τρόπο που λειτουργεί το συκώτι σας
- Δερματικό εξάνθημα, άμορφο εξάνθημα (κυψέλη) και φαγούρα στο δέρμα.
- Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας και έλλειψης ενέργειας.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορούν να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):

- Αιματολογικά προβλήματα, όπως μειωμένος αριθμός των λευκοκυττάρων και των αιμοπεταλίων. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, μελανιές ή να αυξήσει την πιθανότητα λοιμώξεων.
- Αλλεργικές αντιδράσεις, μερικές φορές πολύ σοβαρές, συμπεριλαμβανομένου πρηξίματος στα χείλη, τη γλώσσα και το λαιμό, πυρετό, συριγμό.
- Χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, έμετο και κράμπες.

- Αίσθημα διέγερσης, σύγχυση ή κατάθλιψη.
- Αλλαγή στη γεύση.
- Προβλήματα όρασης, όπως θαμπή όραση.
- Ξαφνικό αίσθημα συριγμού ή δυσκολία στην αναπνοή (βρογχόσπασμος).
- Ξηρότητα στόματος.
- Φλεγμονή στο εσωτερικό του στόματος.
- Μία λοίμωξη που ονομάζεται «καντιντίαση», η οποία μπορεί να επηρεάσει το έντερο και προκαλείται από ένα μύκητα.
- Ηπατικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένου του ίκτερου, ο οποίος μπορεί να προκαλέσει κίτρινο δέρμα, σκούρα ούρα, και κόπωση.
- Απώλεια μαλλιών (αλωπεκία).
- Δερματικό εξάνθημα κατά την έκθεση σε ηλιακό φως.
- Πόνοι στις αρθρώσεις (αρθραλγία) ή μυϊκοί πόνοι (μυαλγία).
- Σοβαρά νεφρικά προβλήματα (διάμεση νεφρίτιδα).
- Αυξημένη εφίδρωση.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορούν να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα):

- Μεταβολές στον αριθμό κυττάρων στο αίμα συμπεριλαμβανομένης της ακοκκιοκυτταραιμίας (έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων).
- Επιθετικότητα.
- Όραση, αίσθηση ή ακοή πραγμάτων που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις).
- Σοβαρά ηπατικά προβλήματα που οδηγούν σε ηπατική ανεπάρκεια και φλεγμονή στον εγκέφαλο.
- Ξαφνική έναρξη σοβαρού εξανθήματος ή φλυκταίνωση ή ξεφλούδισμα του δέρματος. Αυτό μπορεί να συνδέεται με υψηλό πυρετό και πόνο στις αρθρώσεις (πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- Μυϊκή αδυναμία.
- Μεγέθυνση του στήθους στους άντρες.

Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Φλεγμονή του εντέρου (που οδηγεί σε διάρροια).
- Αν λαμβάνετε ομεπραζόλη για περισσότερο από τρεις μήνες, είναι πιθανό τα επίπεδα μαγνησίου στο αίμα σας να πέσουν. Χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορεί να εμφανιστούν ως κόπωση, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις, αποπροσανατολισμός, σπασμοί, ζάλη, αύξηση του καρδιακού ρυθμού. Εάν έχετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως. Χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορεί επίσης να οδηγήσουν σε μείωση του καλίου ή των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να κάνετε τακτικές εξετάσεις αίματος για να παρακολουθεί τα επίπεδα του μαγνησίου.
- Εξάνθημα, πιθανόν συνοδευόμενο από πόνο στις αρθρώσεις.

Η ομεπραζόλη μπορεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να επηρεάσει τα λευκά αιμοσφαίρια οδηγώντας σε ανοσοανεπάρκεια. Αν έχετε κάποια μόλυνση με συμπτώματα όπως πυρετό με **σοβαρά** εξασθενημένη γενική κατάσταση ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής μόλυνσης όπως πόνο στο σβέρκο, το λαιμό ή το στόμα ή δυσκολίες στην ούρηση, πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας όσο πιο σύντομα γίνεται ώστε η έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία) να μπορέσει να αποκλειστεί με μία αιματολογική εξέταση. Είναι σημαντικό σε αυτή την περίπτωση να δώσετε πληροφορίες για το φάρμακό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε

να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πως να φυλάσσετε το Omeprazole/Viatrix

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο χάρτινο κουτί ή στην ετικέτα μετά το ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Συσκευασία κυψέλης (blister): Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία ώστε το φάρμακο να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίμματα Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Omeprazole/Viatrix

Η δραστική ουσία είναι η ομεπραζόλη. Κάθε γαστροανθεκτικό καψάκιο, σκληρό περιέχει 20 mg ομεπραζόλης.

Επίσης περιέχει:

Υλικά Επικάλυψης :

Σακχαρόζης σφαιρίδια (1.00-1.18 mm), Λαουρυλοθειικό νάτριο, Φωσφορικό δινάτριο άλας, Μαννιτόλη, Υπρομελλόζη, Πολυαιθυλενογλυκόλη 6000.

Γαστροανθεκτική επικάλυψη:

Τάλκης, Πολυσορβικό 80, Διοξείδιο του τιτανίου (E 171), συμπολυμερές Μεθακρυλικού οξέος – Αιθυλεστέρας ακρυλικός (1:1) διασποράς 30%*** (Eudragit L30-D55), Ύδωρ κεκαθαρμένο.

Σύνθεση κενής Κάψουλας:

Κίτρινο κινολίνης (E 104), Διοξείδιο του τιτανίου (E 171), Ύδωρ κεκαθαρμένο, Ζελατίνη, Q.S.

Εμφάνιση του Omeprazole/Viatrix και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα καψάκια είναι σκληρά χρώματος υπόλευκου – κίτρινου και περιέχονται σε συσκευασίες κυψελών (blisters) αλουμινίου/αλουμινίου. Κάθε κουτί περιέχει:

2 συσκευασίες κυψελών (blisters) των 7 καψακίων η καθεμιά (BLIST 2 x 7).

4 συσκευασίες κυψελών (blisters) των 7 καψακίων η καθεμιά (BLIST 4 x 7).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας κυκλοφορίας

Viatrix Limited

Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Ιρλανδία

Τοπικός Αντιπρόσωπος
Viatris Hellas Ltd
Λ. Μεσογείων 253-255
154 51 Ν. Ψυχικό
Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ.: 2100 100 002

Παρασκευαστές
RAFARM SA, Αγίου Λουκά, Παιανία, Αττική 190-02, Ελλάδα
Laboratorios Linconsa S.A., Guadalajara, Ισπανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά το Σεπτέμβριο 2023