PENRAZOL® **Ομεπραζόλη 20mg**

1 ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: PENRAZOL*

1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: Omeprazole(Ομεπραζόλη).

Έκδοχα: Sucrose & starch maize neutral microgranules, mannitol, sodium starch glycollate, sodium lauryl sulphate, talc, hypromellose, hypromellose phthalate, methacryiic polymers.
Κέλυαχκ
κάιιιουλαί
:
Quinoline yellow (E104), patent blue V (E131), erythrosine (E127), titanium dioxide (E1
71),
gelatin.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Καψάκια γαστροανθεκιικά, σκληρά.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάβε καψάκιο περιέχει 20mgομεπραζόλης.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία: Γαστροανθεκτικά σκληρά καψάκια ζελατίνης με πράσινο ανοικτό αδιαφανές σώ μα και πράσινο σκούρο αδιαφανές καπάκι.

*Συσκευασίε*ς. Κουτί με 1 σκουρόχρωμο γυάλινο φιαλίδιο των 14 ή 28 καψακίων. Κουτί με 2 b
lister
των 7 καψακίων (14 καψάκια) ή 4
blister

των 7 καψακίων (28 καψάκια).

1,6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιελκωτικό/ Αναστολέας αντλίας πρωτονίων.

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: ELPENAE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ, Λεωφόρος Μαραθώ νος 95,19009 Πικέρμι Απικής. Κάτοχος Αδ. Κυκλοφορίας Κύπρου: Κ.ΤΣΙΣΙΟΣ & ΣΙΑΛΤΔ, Τ.θ. 56495, Λεμεσός. Αρ,Αδ.Κυκλοφ. Κύπρου: 17401.

1.8 Παρασκευαστής/Συσκευαστής: ELPENAE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ, Λεωφόρος Μαραθώ νος 95,19009 Πικέρμι Απικής.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ Γ1Α ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΠΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες: Το**Penrazof** μειώνειτην ποσότητα του οξέος που παράγεται από το στομάχι.

2.2 Ενδείξεις

Το**Penrazof** χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παρακάτω παθήσεων και καταστάσεων:

Έλκος δωδεκαδάκτυλου (έλκος στο πρώτο τμήμα του λεπτού εντέρου)

Έλκος στομάχου (καλοήθες γαστρικό έλκος)

Έλκος δωδεκαδακτύλου και/ή στομάχου που σχετίζεται με ένα μικρόβιο που λέγεται ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα

Φλεγμονή του οισοφάγου, η οποία προκαλείται από παλινδρόμηση του περιεχομένου του στομάχου (οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση). Αντιμετώπιση συμπτωμάτων γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης

Παραγωγή υπερβολικής ποσότητας οξέος από το στομάχι που προκαλείται από την επίδραση ορμονών οι οποίες εκκρίνονται από όγκους στο –πάγκρεας |σύνδρομο Zollinger -E lison

Εισρόφηση του όξινου γαστρικού περιεχομένου κατά τη διάρκεια γενικής αναισθησίας (προφύλαξη από εισρόφηση)

θεραπεία συντήρησης (για την πρόληψη της υποτροπής σε ασθενείς με ανθεκτικό στη συνήθη αγωγή γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος ή σοβαρή οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση)

θΕραπεία γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών ή διαβρώσεων που σχετίζονται με π] χρήση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων. Πρόληψη γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών ή διαβρώσεων που σχετίζονται με πι χρήση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων και ειδικότερα:

Σε ασυμπτωμαπκούς ασθενείς με ττρόοφστα διαγνωσθέν έλκος ανεξαρτήτως ηλικίας και ιδιαιτέρως σε εκείνους άνω των 70ετών.

Σε γυναίκες ηλικίας άνω των 70 ετών χωρίς ιστορικό έλκους, λόγω του κατά **5** φορές υψηλότερου σχετικού κινδύνου ανάπτυξης πεπτικού έλκους σε σύγκριση με άρρενες της αυτής ηλικίας.

Σε ασθενείς με ιστορικό ελκοπάθειας στους οποίους η μακροχρόνια λήψη μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων είναι αναγκαία.

2.3Αντενδείξεις

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με οδηγίες. Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει πριν το πάρετε να έχετε ενημερώσει τον γιατρό σας ς για τις ακόλουθες περιπτώσεις

 Εάν*είχατε ποτέ* κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο**Penrazof** ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο Penrazof *

ή σε κάποια άλλα φάρμακα.

2.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

2.4.1Γενικά: Ασθενείς με σοβαρή ηπατική νόσο σπάνια χρειάζονται περισσότερο από 20mg ομεπραζόλης την ημέρα. Η δόση του **Penrazol** *

δεν χρειάζεται προσαρμογή στους αρρώστους με επιβαρυμένη νεφρική λειτουργία.

2.4.2 Ηλικιωμένοι: Στους ηλικιωμένους δεν χρειάζεται τροποποίηση της δοσολογιας του Penrazol *.

2.4.3 Κύηση: Το Penrazol* δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός αν η χρήση του θεωρηθεί απαραίτητη. Για το λόγο αυτό θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως, αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Penrazol
*
μείνετε έγκυος.

2.4.4 Γαλουχία: Το Penrazol δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

2.4.5 Παιδιά: Δεν έχει αποδειχθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Penrazol® σε παιδιά, εκτός της χρήσης για σοβαρή οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση σε παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών (βλ. 2.6 "Δοσολογία", παρ. Οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση/παιδιά).

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το**Penrazof** είναι ασφαλές και δεν επιδρά καθόλου στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.4. 7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Δεν αναφέρονται.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες: Πριν ξεκινήσετε πι θεραπεία με**Penrazol"**
,
σιγουρευτείτε ότι έχετε ενημερώσει τον γιατρό σας για όλα τα άλλα φάρμακα που παίρνετε, συμπεριλαμβανομένων αυτών που αγοράσατε χωρίς ιατρική συνταγή. Το αποτέλεσμα της θεραπείας μπορεί να επηρεαστεί, αν παίρνετε το
Penrazof
ταυτόχρονα με φάρμακα αγχολυτικά (διαζεπάμη), αντιπηκτικά (βαρφαρίνη) και αντιεπιληπτικά (φαινυτοΐνη). Σ'αυτήν την περίπτωση ο γιατρός σας ενδέχεται να μειώσει τη δόση αυτών των φαρμάκων. Εάν χρησιμοποιείτε αντιόξινα στην αρχή της θεραπείας με
Penrazof
,
δεν υπάρχει κανένα πρόβλημα, γιατί δεν επηρεάζεται η δράση του.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορήγηση από του στόματος. Η δόση του**Penrazof** συνιστάται να λαμβάνεται το πρωί.

Δωδεκαδακτυλικό έλκος: Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 20mg ομεπραζόλης μία φορά την ημέρα. Η απαλλαγή από τα συμπτώματα είναι γρήγορη και στους περισσότερους ασθενείς η επούλωση πραγματοποιείται μέσα σε 2 εβδομάδες. Σε όσους ασθενείς δεν έχει επιτευχθεί πλήρης επούλωση μετά την αρχική θεραπεία, αυτή παρατηρείται συνήθως μετά από άλλες 2 εβδομάδες αγωγής. Σε ασθενείς ανθεκτικούς σε άλλα θεραπευτικά σχήματα, η ημερήσια δόση της ομεπραζόλης είναι
40
mg
μία φορά την ημέρα και η επούλωση του δωδεκαδακτυλικού έλκους επιτυγχάνεται συνήθως μέσα σε 4 εβδομάδες. Για την πρόληψη υποτροπών σε ασθενείς με γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος η συνιστώμενη δόση είναι
1
0
mg
μία φορά την ημέρα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σε
20
mg
μία φορά την ημέρα εάν επανεμφανιστούν συμπτώματα.
Καλοήθες γαστρικό έλκος:
Η συνιστώμενη δοσολογία είναι
20
mg
ομεπραζόλης μία φορά την ημέρα. Η απαλλαγή από τα συμπτώματα είναι γρήγορη και στους περισσότερους ασθενείς η επούλωση πραγματοποιείται μέσα σε 4 εβδομάδες. Για όσους ασθενείς δεν έχει επιτευχθεί πλήρης επούλωση μετά την αρχική θεραπεία, αυτή παρατηρείται συνήθως μετά από άλλες 4 εβδομάδες αγωγής. Σε ασθενείς ανθεκτικούς σε άλλα θεραπευτικά σχήματα, η ομεπραζόλη σε δόση
40
mg
μία φορά την ημέρα, επιτυγχάνει επούλωση του γαστρικού έλκους, συνήθως μέσα σε 8 εβδομάδες. Για την πρόληψη υποτροπών σε ασθενείς με ανθεκτικό στη συνήθη θεραπεία καλοήθες γαστρικό έλκος, συνιστάται δοσολογία
20
mg
μία φορά την ημέρα (μπορεί να αυξηθεί σε
40

mg
μία φορά την ημέρα σε περίπτωση εμφάνισης υποτροπής).

Θεραπεία ή πρόληψη γαστρικώ ν και δωδεκαδακτυλικώ ν ελκώ ν ή διαβρώ σεων που σχετίζονται με τη χρήση μη στεροειδώ ν αντιφλεγμονωδώ ν φαρμάκων (ΜΣΑΦ): Για τη θεραπεία γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών ή διαβρώσεων που σχετίζονται με τη χρήση ΜΣΑΦ σε ασθενείς που βρίσκονται υπό συνεχή ή διακοπτόμενη θεραπεία με ΜΣΑΦ, η συνιστώμενη δοσολογία είναι
20
mg
ομεπραζόλης μία φορά την ημέρα. Η απαλλαγή από τα συμπτώματα είναι γρήγορη και στους περισσότερους ασθενείς η επούλωση πραγματοποιείται μέσα σε 4 εβδομάδες. Για όσους ασθενείς δεν έχει επιτευχθεί πλήρης επούλωση μετά την αρχική θεραπεία, αυτή επιτυγχάνεται συνήθως μετά από άλλες 4 εβδομάδες αγωγής. Για την πρόληψη γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών ή διαβρώσεων που σχετίζονται με τη χρήση ΜΣΑΦ, η συνιστώμενη δοσολογία είναι
20
mg
ομεπραζόλης μία φορά την ημέρα.

Οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση

Ενήλικες: Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 20mg ομεπραζόλης μία φορά την ημέρα. Η απαλλαγή από τα συμπτώματα είναι γρήγορη και στους περισσότερους ασθενείς η επούλωση πραγματοποιείται μέσα σε 4 εβδομάδες. Για όσους ασθενείς δεν έχει επιτευχθεί πλήρης επούλωση μετά την αρχική θεραπεία, αυτή παρατηρείται συνήθως μετά από άλλες 4 εβδομάδες αγωγής. Σε ασθενείς με βαριάς μορφής οισοφαγίτιδα από γαστροισοφαγική παλινδρόμηση , που δεν ανταποκρίνονται σε άλλη θεραπευτική αγωγή, η ομεπραζόλη σε δόση 40mg την ημέρα επιτυγχάει επούλωση της οισοφαγίτιδας, συνήθως μέσα σε 8 εβδομάδες.

Για μακροχρόνια θεραπεία συντήρησης για την πρόληψη υποτροπών συνιστάται δοσολογία
10
mg
μία φορά την ημέρα (μπορεί να αυξηθεί σε
20-40
mg
μία φορά την ημέρα σε περίπτωση εμφάνισης υποτροπής).

Παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών με σοβαρή οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση: Η κλινική εμπειρία σε παιδιά είναι περιορισμένη. Στα παιδιά, η ομεπραζόλη θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον σε περιπτώσεις σοβαρής οισοφαγίτιδας από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, η οποία είναι ανθεκτική σε άλλα θεραπευτικά μέτρα. Η θεραπεία θα πρέπει να αρχίσει από νοσοκομειακό παιδίατρο. Για την παρακολούθηση των αρρώστων, τον καθορισμό της δόσεως και τη διάρκεια της θεραπείας, για την επίτευξη του άριστου θεραπευτικού αποτελέσματος συνιστάται, όπου κριθεί απαραίτητο, η περιοδική 24ωρη καταμέτρηση του pH ώστε να διατηρείται πάνω από 4. Μοριακές διαταραχές του CYP
2
C
1
9 θα πρέπει να συνεκτιμώνται στη θεραπευτική αγωγή, όπου τούτο είναι εφικτό, ί

Δοσολογία: 0.7-1.4mg/kg Βάρους σώματος.

Διάρκεια Θεραπείας: 4 - 8 εβδομάδες και δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 12 εβδομάδες. Σε ανθεκτικές περιπτώσεις αύξηση δόσης μέχρι 2.5mg/kg.

Αντιμετώ**πιση συμπτωμάτων γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης:** Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 20
mg
ομεπραζόλης μία φορά την ημέρα.

Η απαλλαγή από τα συμπτώματα είναι γρήγορη. Αρκετοί ασθενείς μπορεί να ανταποκριθούν ικανοποιητικά σε δοσολογία 10mg ομεπραζόλης μια φορά ημερησίως γι' αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη η εξατομίκευση της δοσολογίας. Εάν ο έλεγχος των συμπτωμάτων δεν έχει επιτευχθεί θεραπεία 4 εβδομάδων με
20
mg
ομεπραζόλης ημερησίως, συνιστάται περαιτέρω έλεγχος.

Σύνδρομο Zollinger-Ellison: Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 60mg ομεπραζόλης την ημέρα. Η δοσολογία θα πρέπει να εξατομικεύεται κα να διαρκεί ανάλογα με την κλινική

ένδειξη. Σε δόσεις της τάξης των
20-120
mg
την ημέρα ανταποκρίνεται
το
μεγαλύτερο ποσοστό των ασθενών . Αν η συνολική ημερήσια δόση υπερβαίνει τα
80
mg
,
θα πρέπει να διαιρείται σε δύο λήψεις την ημέρα,

Εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού στο δωδεκαδακτυλικό έλκος και στο καλοήθες γαστρικό έλκος

Παραδείγματα τριπλώ ν θεραπευτικώ ν σχημάτων (διάρκειας μίας εβδομάδας)

Αμοξυκιλλίνη 500mg, τρεις φορές ην ημέρα και Μετρονιδαζόλη400mg, τρεις φορές την ημέρα και Penrazol 2
0
mg
,
δύο φορές την ημέρα ή
40
mg
μ ημέρα για επτά (7) ημέρες.
Κλαριθρομυκίνη
250
mg
,
δύο φορές την ημέρα και Μετρονιδαζόλη
400
mg
,
δύο φορές την ημέρα και
Penrazoi
20
mg
,
δύο φορές την ημέρα ή
40

mg

την ημέρα για επτά (7) ημέρες.
Αμοξικιλλίνη 1
g
,
δύο φορές την ημέρα και Κλαριθρομυκίνη
500
mg
,
δύο φορές την ημέρα και
Penrazol
*20
mg
,
δύο φορές την ημέρα ή
40
mg
μία φορά την ημέρα για επτά (7) ημέρες.

Παραδείγματα διπλώ ν θεραπευτικώ ν σχημάτων (διάρκειας δύο εβδομάδων)

Κλαριθρομυκίνη 500mg, τρεις φορές την ημέρα και Penrazof 20mg, δύο φορές την ημέρα ή 40 mg μία φορά την ημέρα για 14 ημέρες, Αμοξικιλλίνη 750
mg
(ή 1
g
), δύο φορές την ημέρα και
Penrazol
e
20
mg
, δύο φορές την ημέρα ή 40
mg
μία φορά την ημέρα για 14 ημέρες, Για να διασφαλιστεί η επούλωση στους ασθενείς με ενεργό πεπτικό έλκος, βλέπε την συνιστώμενη ανωτέρω δοσολογία για το δωδεκαδακτυλικό και το καλόηθες γαστρικό έλκος. Εάν μετά από αγωγή με κάποιο από τα παραπάνω θεραπευτικά σχήματα ο ασθενής παραμένει θετικός στο ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού, η θεραπεία μπορεί να επαναληφθεί.

Πρόληψη εισρόφησης: 40mg το βράδυ πριν από την εγχείρηση, και ακολούθως 40mg, 1-4 ώρες πριν από την εγχείρηση.

Χορήγηση σε νεφρική ανεπάρκεια: Σε νεφροπαθείς δεν χρειάζεται τροποποίηση της δοσολογίας.

Χορήγηση σε ηπατική ανεπάρκεια: Επειδή η βιοδιαθεσιμότητα και ο χρόνος ημιζωής της ομεπραζόλης στο πλάσμα αυξάνεται στους ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια, **η** ημερήσια δόση των 20 mg είναι συνήθως επαρκής.

Παιδιά: Δεν έχει αποδειχθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χρήσης του Penrazol® στα παιδιά εκτός της χρήσης για σοβαρή οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση σε παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών (βλ. παρ. 2.6 "Δοσολογία", παρ. Οισοφαγίτιδα από γαστροοισ- σοφαγική παλινδρόμηση/παιδιά).

Ηλικιωμένοι: Στους ηλικιωμένους δεν χρειάζεται τροποποίηση της δοσολογίας.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση: Αν και δεν παρατηρήθηκαν κάποια συμπτώματα στους ασθενείς που έλαβαν πολύ υψηλές δόσ εις ομεπραζόλης , σας συμβουλεύουμε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, στην περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης,

Τηλ Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθήνας: 210 7793777.

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση: Εάν παραλείψατε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε την δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

2.9 **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Το Penrazol® είναι καλά ανεκτό και αν εμφανισθούν ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες και υποχωρούν όταν διακοπεί η θεραπεία. Έχουν αναφερθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και σε πολλές περιπτώσεις δεν έχει αποδειχτεί ότι σχετίζονται με την θεραπεία με Penrazol®:

Κεφαλαλγία, διάρροια, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, ναυτία/έμετος και μετεωρισμός. Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί: δερματικά εξανθήματα με φαγούρα, κάψιμο ή μούδιασμα, ζάλη, δυσκολία στον ύπνο, υπνηλία, αίσθημα ιλίγγου και-αδιαθεσία. Σε λίγες μεμονωμένες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί: αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο (φωτοευαισθησία), σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, τριχόπτωση, πόνος στις αρθρώσεις, μυϊκός πόνος, μυϊκή αδυναμία, ξηροστομία, φλεγμονή στο στόμα, μυκητίαση στο γαστρεντερικό σύστημα, επιθετικότητα, διαταραχή του προσανατολισμού, σύγχυση, μείωση του επιπέδου συνείδησης (αν προϋπάρχει σοβαρή νόσος τους ήπατος), προβλήματα στους νεφρούς και στο ήπαρ (όπως φλεγμονή των νεφρών, φλεγμονή του ήπατος με/ή χωρίς ίκτερο, δυσλειτουργία του ήπατος), αιματολογικές διαταραχές (ελάττωση του αριθμού των εμμόρφων συστατικών των λευκών αιμοσφαιρίων ή των αιμοπεταλίων του αίματος π.χ. λευκοπενία, θρομβοπενία, ακοκκιοκυτταραιμία και πανκυτταροπενία), γυναικομαστία, οίδημα, πυρετός, δυσφορία στο στήθος, σοβαρής μορφής αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτικό σοκ), νεφρίτιδα, αυξημένη εφίδρωση, θάμπωμα στα μάτια, διαταραχές της γεύσης και μείωση των επιπέδων νατρίου στο αίμα. Σε σοβαρά πάσχοντες ασθενείς: διανοητική σύγχυση, διέγερση, κατάθλιψη και ψευδαισθήσεις. Μπορεί να εμφανισθούν και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες. Αν παρουσιασθεί και επιμένει κάποια από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες ή παρατηρήσετε κάτι ασυνήθιστο, όσο παίρνετε Penrazol®, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την 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, www . eof . gr) ή στις φαρμακευτικές Υπηρεσίες της Κύπρου, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www . Moh.gov.cy / phs

.
Fax
: +35722608649. Μέσω της αναφοράς ανεπιθυμήτων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

2.10 Ημερομηνίαλήξηςτουπροϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος: φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°
C
.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 12-9-2013.

3.ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

• Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί τον γιατρό σας. · Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας: · Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. · Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν. · Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε. · Να μη διατηρείτε τα φάρμακα στο λουτρό, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας. · Διατηρήστε τα φάρμακα στον αρχικό περιέκτη τους. Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει. · Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατήστε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4.ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το Penrazol® χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

PENRAZOL®

Ομεπραζόλη 20mg

I1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

 Ονομασία: PENRAZOL*

 Σύνθεση: Δραστική ουσία: Omeprazole(Ομεπραζόλη).

Έκδοχα: Sucrose & starch maize neutral microgranules, mannitol, sodium starch glycollate, sodium lauryl sulphate, talc, hypromellose, hypromellose phthalate, methacryiic polymers.
Κέλυαχκ
κάιιιουλαί
:
Quinoline yellow (E104), patent blue V (E131), erythrosine (E127), titanium dioxide (E1 71),
gelatin.

Φαρμακοτεχνική μορφή: Καψάκια γαστροανθεκιικά, σκληρά.

 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάβε καψάκιο περιέχει 20mgομεπραζόλης.

Περιγραφή - Συσκευασία: Γαστροανθεκτικά σκληρά καψάκια ζελατίνης με πράσινο ανοικτό αδιαφανές σώμα και πράσινο σκούρο αδιαφανές καπάκι.

*Συσκευασίε*ς. Κουτί με 1 σκουρόχρωμο γυάλινο φιαλίδιο των 14 ή 28 καψακίων. Κουτί με 2 blister
των 7 καψακίων (14 καψάκια) ή 4
blister
των 7 καψακίων (28 καψάκια).

1,6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιελκωτικό/ Αναστολέας αντλίας πρωτονίων.

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: ELPENAE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ, Λεωφόρος Μαραθώνος 95,19009 Πικέρμι Απικής. Κάτοχος Αδ. Κυκλοφορίας Κύπρου: Κ.ΤΣΙΣΙΟΣ & ΣΙΑΛΤΔ, Τ.θ. 56495, Λεμεσός. Αρ,Αδ.Κυκλοφ. Κύπρου: 17401.

Παρασκευαστής/Συσκευαστής: ELPENAE ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ, Λεωφόρος Μαραθώνος 95,19009 Πικέρμι Απικής.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ Γ1Α ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΠΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

Γενικές πληροφορίες:Το**Penrazof** μειώνειτην ποσότητα του οξέος που παράγεται από το στομάχι.

Ενδείξεις

Το**Penrazof** χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παρακάτω παθήσεων και καταστάσεων:

Έλκος δωδεκαδάκτυλου (έλκος στο πρώτο τμήμα του λεπτού εντέρου)

Έλκος στομάχου (καλοήθες γαστρικό έλκος)

Έλκος δωδεκαδακτύλου και/ή στομάχου που σχετίζεται με ένα μικρόβιο που λέγεται ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα

Φλεγμονή του οισοφάγου, η οποία προκαλείται από παλινδρόμηση του περιεχομένου του στομάχου (οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση). Αντιμετώπιση συμπτωμάτων γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης

Παραγωγή υπερβολικής ποσότητας οξέος από το στομάχι που προκαλείται από την επίδραση ορμονών οι οποίες εκκρίνονται από όγκους στο –πάγκρεας |σύνδρομο Zollinger -E lison

Εισρόφηση του όξινου γαστρικού περιεχομένου κατά τη διάρκεια γενικής αναισθησίας (προφύλαξη από εισρόφηση)

θεραπεία συντήρησης (για την πρόληψη της υποτροπής σε ασθενείς με ανθεκτικό στη συνήθη αγωγή γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος ή σοβαρή οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση)

θΕραπεία γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών ή διαβρώσεων που σχετίζονται με π] χρήση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων. Πρόληψη γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών ή διαβρώσεων που σχετίζονται με πι χρήση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων και ειδικότερα:

Σε ασυμπτωμαπκούς ασθενείς με ττρόοφστα διαγνωσθέν έλκος ανεξαρτήτως ηλικίας και ιδιαιτέρως σε εκείνους άνω των 70ετών.

Σε γυναίκες ηλικίας άνω των 70 ετών χωρίς ιστορικό έλκους, λόγω του κατά **5** φορές υψηλότερου σχετικού κινδύνου ανάπτυξης πεπτικού έλκους σε σύγκριση με άρρενες της αυτής ηλικίας.

Σε ασθενείς με ιστορικό ελκοπάθειας στους οποίους η μακροχρόνια λήψη μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων είναι αναγκαία.

2.3Αντενδείξεις

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με οδηγίες. Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει πριν το πάρετε να έχετε ενημερώσει τον γιατρό σας ς για τις ακόλουθες περιπτώσεις

 Εάν*είχατε ποτέ* κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο**Penrazof** ή
σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο
Penrazof
*
ή σε κάποια άλλα φάρμακα.

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Γενικά: Ασθενείς με σοβαρή ηπατική νόσο σπάνια χρειάζονται περισσότερο από 20mg ομε πραζόλης την ημέρα. Η δόση του
Penrazol
*

δεν χρειάζεται προσαρμογή στους αρρώστους με επιβαρυμένη νεφρική λειτουργία.

Ηλικιωμένοι: Στους ηλικιωμένους δεν χρειάζεται τροποποίηση της δοσολογίαςς του Penraz ol *.

Κύηση: ΤοPenrazol* δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός αν η χρήση του θεωρηθεί απαραίτητη. Για το λόγο αυτό θα πρέπει να ενημερώ σετε τον γιατρό σας αμέσως, αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Penrazol* μείνετε έγκυος.

Γαλουχία: ΤοPenrazolδεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Παιδιά: Δεν έχει αποδειχθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Penrazol® σε παιδιά, εκτός της χρήσης για σοβαρή οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση σε παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετώ ν (βλ. 2.6 "Δοσολογία", παρ. Οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση/παιδιά).

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το**Penrazof** είναι ασφαλές και δεν επιδρά καθόλου στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Δεν αναφέρονται.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες: Πριν ξεκινήσετε πι θεραπεία με**Penrazol",** σι γουρευτείτε ότι έχετε ενημερώσει τον γιατρό σας για όλα τα άλλα φάρμακα που παίρνετε, συμπεριλαμβανομένων αυτών που αγοράσατε χωρίς ιατρική συνταγή. Το αποτέλεσμα της θεραπείας μπορεί να επηρεαστεί, αν παίρνετε το
Penrazof

ταυτόχρονα με φάρμακα αγχολυτικά (διαζεπάμη), αντιπηκτικά (βαρφαρίνη) και αντιεπιληπτικά (φαινυτοΐνη). Σ'αυτήν την περίπτωση ο γιατρός σας ενδέχεται να μειώσει τη δόση αυτών των φαρμάκων. Εάν χρησιμοποιείτε αντιόξινα στην αρχή της θεραπείας με **Penrazof**

,

δεν υπάρχει κανένα πρόβλημα, γιατί δεν επηρεάζεται η δράση του.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορήγηση από του στόματος. Η δόση του**Penrazof** συνιστάται να λαμβάνεται το πρωί.

Δωδεκαδακτυλικό έλκος: Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 20mg ομεπραζόλης μία φορά την ημέρα. Η απαλλαγή από τα συμπτώματα είναι γρήγορη και στους περισσότερους ασθενείς η επούλωση πραγματοποιείται μέσα σε 2 εβδομάδες. Σε όσους ασθενείς δεν έχει επιτευχθεί πλήρης επούλωση μετά την αρχική θεραπεία, αυτή παρατηρείται συνήθως μετά από άλλες 2 εβδομάδες αγωγής. Σε ασθενείς ανθεκτικούς σε άλλα θεραπευτικά σχήματα, η ημερήσια δόση της ομεπραζόλης είναι
40
mg
μία φορά την ημέρα και η επούλωση του δωδεκαδακτυλικού έλκους επιτυγχάνεται συνήθως μέσα σε 4 εβδομάδες. Για την πρόληψη υποτροπών σε ασθενείς με γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος η συνιστώμενη δόση είναι
1
0
mg
μία φορά την ημέρα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σε
20
mg
μία φορά την ημέρα εάν επανεμφανιστούν συμπτώματα.
Καλοήθες γαστρικό έλκος:
Η συνιστώμενη δοσολογία είναι
20
mg
ομεπραζόλης μία φορά την ημέρα. Η απαλλαγή από τα συμπτώματα είναι γρήγορη και στους περισσότερους ασθενείς η επούλωση πραγματοποιείται μέσα σε 4 εβδομάδες. Για όσους ασθενείς δεν έχει επιτευχθεί πλήρης επούλωση μετά την αρχική θεραπεία, αυτή παρατηρείται συνήθως μετά από άλλες 4 εβδομάδες αγωγής. Σε ασθενείς ανθεκτικούς σε άλλα θεραπευτικά σχήματα, η ομεπραζόλη σε δόση
40
mg

μία φορά την ημέρα, επιτυγχάνει επούλωση του γαστρικού έλκους, συνήθως μέσα σε 8 εβδομάδες. Για την πρόληψη υποτροπών σε ασθενείς με ανθεκτικό στη συνήθη θεραπεία καλοήθες γαστρικό έλκος, συνιστάται δοσολογία
20
mg
μία φορά την ημέρα (μπορεί να αυξηθεί σε
40
mg
μία φορά την ημέρα σε περίπτωση εμφάνισης υποτροπής).

Θεραπεία ή πρόληψη γαστρικώ ν και δωδεκαδακτυλικώ ν ελκώ ν ή διαβρώ σεων που σχετίζονται με τη χρήση μη στεροειδώ ν αντιφλεγμονωδώ ν φαρμάκων (ΜΣΑΦ): Για τη θεραπεία γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών ή διαβρώσεων που σχετίζονται με τη χρήση ΜΣΑΦ σε ασθενείς που βρίσκονται υπό συνεχή ή διακοπτόμενη θεραπεία με ΜΣΑΦ, η συνιστώμενη δοσολογία είναι
20
mg
ομεπραζόλης μία φορά την ημέρα. Η απαλλαγή από τα συμπτώματα είναι γρήγορη και στους περισσότερους ασθενείς η επούλωση πραγματοποιείται μέσα σε 4 εβδομάδες. Για όσους ασθενείς δεν έχει επιτευχθεί πλήρης επούλωση μετά την αρχική θεραπεία, αυτή επιτυγχάνεται συνήθως μετά από άλλες 4 εβδομάδες αγωγής. Για την πρόληψη γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών ή διαβρώσεων που σχετίζονται με τη χρήση ΜΣΑΦ, η συνιστώμενη δοσολογία είναι
20
mg
ομεπραζόλης μία φορά την ημέρα.

Οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση

Ενήλικες: Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 20mg ομεπραζόλης μία φορά την ημέρα. Η απαλλαγή από τα συμπτώματα είναι γρήγορη και στους περισσότερους ασθενείς η επούλωση πραγματοποιείται μέσα σε 4 εβδομάδες. Για όσους ασθενείς δεν έχει επιτευχθεί πλήρης επούλωση μετά την αρχική θεραπεία, αυτή παρατηρείται συνήθως μετά από άλλες 4 εβδομάδες αγωγής. Σε ασθενείς με βαριάς μορφής οισοφαγίτιδα από γαστροισοφαγική παλινδρόμηση , που δεν ανταποκρίνονται σε άλλη θεραπευτική αγωγή, η ομεπραζόλη σε δόση 40mg την ημέρα επιτυγχάει

επούλωση της οισοφαγίτιδας, συνήθως μέσα σε 8 εβδομάδες.

Για μακροχρόνια θεραπεία συντήρησης για την πρόληψη υποτροπών συνιστάται δοσολογία 10 mg μία φορά την ημέρα (μπορεί να αυξηθεί σε 20-40 mg μία φορά την ημέρα σε περίπτωση εμφάνισης υποτροπής).

Παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών με σοβαρή οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση: Η κλινική εμπειρία σε παιδιά είναι περιορισμένη. Στα παιδιά, η ομεπραζόλη θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον σε περιπτώσεις σοβαρής οισοφαγίτιδας από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, η οποία είναι ανθεκτική σε άλλα θεραπευτικά μέτρα. Η θεραπεία θα πρέπει να αρχίσει από νοσοκομειακό παιδίατρο. Για την παρακολούθηση των αρρώστων, τον καθορισμό της δόσεως και τη διάρκεια της θεραπείας, για την επίτευξη του άριστου θεραπευτικού αποτελέσματος συνιστάται, όπου κριθεί απαραίτητο, η περιοδική 24ωρη καταμέτρηση του pH ώστε να διατηρείται πάνω από 4. Μοριακές διαταραχές του CYP 2 C 1 9 θα πρέπει να συνεκτιμώνται στη θεραπευτική αγωγή, όπου τούτο είναι εφικτό, ί

Δοσολογία: 0.7-1.4mg/kg Βάρους σώματος.

Διάρκεια Θεραπείας: 4 - 8 εβδομάδες και δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 12 εβδομάδες. Σε ανθεκτικές περιπτώσεις αύξηση δόσης μέχρι 2.5mg/kg.

Αντιμετώ**πιση συμπτωμάτων γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης:** Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 20 mg

ομεπραζόλης μία φορά την ημέρα.

Η απαλλαγή από τα συμπτώματα είναι γρήγορη. Αρκετοί ασθενείς μπορεί να ανταποκριθούν ικανοποιητικά σε δοσολογία 10mg ομεπραζόλης μια φορά ημερησίως γι' αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη η εξατομίκευση της δοσολογίας. Εάν ο έλεγχος των συμπτωμάτων δεν έχει επιτευχθεί θεραπεία 4 εβδομάδων με
20
mg
ομεπραζόλης ημερησίως, συνιστάται περαιτέρω έλεγχος.

Σύνδρομο Zollinger-Ellison: Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 60mg ομεπραζόλης την ημέρα. Η δοσολογία θα πρέπει να εξατομικεύεται κα να διαρκεί ανάλογα με την κλινική ένδειξη. Σε δόσεις της τάξης των
20-120
mg
την ημέρα ανταποκρίνεται
το
μεγαλύτερο ποσοστό των ασθενών . Αν η συνολική ημερήσια δόση υπερβαίνει τα
80
mg
,
θα πρέπει να διαιρείται σε δύο λήψεις την ημέρα,

Εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού στο δωδεκαδακτυλικό έλκος και στο καλοήθες γαστρικό έλκος

Παραδείγματα τριπλώ ν θεραπευτικώ ν σχημάτων (διάρκειας μίας εβδομάδας)

Αμοξυκιλλίνη 500mg, τρεις φορές ην ημέρα και Μετρονιδαζόλη400mg, τρεις φορές την ημέρα και Penrazol 2
0
mg
,
δύο φορές την ημέρα ή
40
mg

μ ημέρα για επτά (7) ημέρες.

Κλαριθρομυκίνη 250mg, δύο φορές την ημέρα και Μετρονιδαζόλη 400mg, δύο φορές την ημέρα και Penrazoi 20mg, δύο φορές την ημέρα ή 40 mg την ημέρα για επτά (7) ημέρες.

Αμοξικιλλίνη 1 g, δύο φορές την ημέρα και Κλαριθρομυκίνη 500mg, δύο φορές την ημέρα και Penrazol*20mg, δύο φορές την ημέρα ή 40 mg μία φορά την ημέρα για επτά (7) ημέρες.

Παραδείγματα διπλών θεραπευτικών σχημάτων (διάρκειας δύο εβδομάδων)

Κλαριθρομυκίνη 500mg, τρεις φορές την ημέρα και Penrazof 20mg, δύο φορές την ημέρα ή 40 mg μία φορά την ημέρα για 14 ημέρες, Αμοξικιλλίνη 750 mg (ή 1

g
), δύο φορές την ημέρα και
Penrazol
e
20
mg
, δύο φορές την ημέρα ή 40
mg
μία φορά την ημέρα για 14 ημέρες, Για να διασφαλιστεί η επούλωση στους ασθενείς με ενεργό πεπτικό έλκος, βλέπε την συνιστώμενη ανωτέρω δοσολογία για το δωδεκαδακτυλικό και το καλόηθες γαστρικό έλκος. Εάν μετά από αγωγή με κάποιο από τα παραπάνω θεραπευτικά σχήματα ο ασθενής παραμένει θετικός στο ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού,

,η θεραπεία μπορεί να επαναληφθεί.

Πρόληψη **εισρόφησης:** 40mg το βράδυ πριν από την εγχείρηση, και ακολούθως 40mg, 1-4 ώρες πριν από την εγχείρηση.

Χορήγηση **σε νεφρική ανεπάρκεια:** Σε νεφροπαθείς δεν χρειάζεται τροποποίηση της δοσολογίας.

Χορήγηση **σε ηπατική ανεπάρκεια:** Επειδή η βιοδιαθεσιμότητα και ο χρόνος ημιζωής της ομεπραζόλης στο πλάσμα αυξάνεται στους ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια,
η
ημερήσια δόση των 20
mg
είναι συνήθως επαρκής.

Παιδιά: Δεν έχει αποδειχθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χρήσης του Penrazo
l ® στα
παιδιά εκτός της χρήσης για σοβαρή οισοφαγί τιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση σε παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών (βλ. παρ. 2.6 "Δοσολογία", παρ. Οισοφαγίτιδα από γαστροοισ- σοφαγική παλινδρόμηση/παιδιά).

Ηλικιωμένοι: Στους ηλικιωμένους δεν χρειάζεται τροποποίηση της δοσολογίας.

2.7 Υπ**ερδοσολογία - Αντιμετώ πιση:** Αν και δεν παρατηρήθηκαν κάποια συμπτώματα στους ασθενείς που έλαβαν πολύ υψηλές δόσ εις ομεπραζόλης , σας συμβουλεύουμε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, στην περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης,

Τηλ Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθήνας: 210 7793777.

Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση: Εάν παραλείψατε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε την δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Το Penrazol® είναι καλά ανεκτό και αν εμφανισθούν ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες και υποχωρούν όταν διακοπεί η θεραπεία. Έχουν αναφερθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και σε πολλές περιπτώσεις δεν έχει αποδειχτεί ότι σχετίζονται με την θεραπεία με Penrazol®:

Κεφαλαλγία, διάρροια, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, ναυτία/έμετος και μετεωρισμός. Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί: δερματικά εξανθήματα με φαγούρα, κάψιμο ή μούδιασμα, ζάλη, δυσκολία στον ύπνο, υπνηλία, αίσθημα ιλίγγου και-αδιαθεσία. Σε λίγες μεμονωμένες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί: αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο (φωτοευαισθησία), σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, τριχόπτωση, πόνος στις αρθρώσεις, μυϊκός πόνος, μυϊκή αδυναμία, ξηροστομία, φλεγμονή στο στόμα, μυκητίαση στο γαστρεντερικό σύστημα, επιθετικότητα, διαταραχή του προσανατολισμού, σύγχυση, μείωση του επιπέδου συνείδησης (αν προϋπάρχει σοβαρή νόσος τους ήπατος), προβλήματα στους νεφρούς και στο ήπαρ (όπως φλεγμονή των νεφρών, φλεγμονή του ήπατος με/ή χωρίς ίκτερο, δυσλειτουργία του ήπατος), αιματολογικές διαταραχές (ελάττωση του αριθμού των εμμόρφων συστατικών των λευκών αιμοσφαιρίων ή των αιμοπεταλίων του αίματος π.χ. λευκοπενία, θρομβοπενία, ακοκκιοκυτταραιμία και πανκυτταροπενία), γυναικομαστία, οίδημα, πυρετός, δυσφορία στο στήθος, σοβαρής μορφής αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτικό σοκ), νεφρίτιδα, αυξημένη εφίδρωση, θάμπωμα στα μάτια, διαταραχές της γεύσης και μείωση των επιπέδων νατρίου στο αίμα. Σε σοβαρά πάσχοντες ασθενείς: διανοητική σύγχυση, διέγερση, κατάθλιψη και ψευδαισθήσεις. Μπορεί να εμφανισθούν και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες. Αν παρουσιασθεί και επιμένει κάποια από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες ή παρατηρήσετε κάτι ασυνήθιστο, όσο παίρνετε Penrazol®, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την 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, www . eof . gr) ή στις φαρμακευτικές Υπηρεσίες της Κύπρου, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www . Moh.gov.cy / phs . Fax : +35722608649. Μέσω της αναφοράς ανεπιθυμήτων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

2.10 Ημερομηνίαλήξηςτουπροϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

2.11 **Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος:** φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25° C .

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 12-9-2013.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

• Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί τον γιατρό σας. · Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας: · Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. · Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν. · Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε. · Να μη διατηρείτε τα φάρμακα στο λουτρό, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας. · Διατηρήστε τα φάρμακα στον αρχικό περιέκτη τους. Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει. · Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατήστε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το Penrazol® χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.