

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ CANDAZOL

Omeprazole 40 mg/vial

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. Εμπορική ονομασία: CANDAZOL

1.2. Σύνθεση: Δραστική ουσία: Omeprazole. **Έκδοχα:** Έκδοχα λυοφιλοποιημένης σκόνης: Sodium Hydroxide, Disodium Edetate, Water for injections, Nitrogen. **Έκδοχα διαλύτη:** Macrogol 400, Citric acid monohydrate, water for injections, nitrogen.

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή: Σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα.

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Omeprazole Sodium 42.6 mg που αντιστοιχεί σε Omeprazole 40.0 mg

1.5. Περιγραφή – Συσκευασία: Κουτί που περιέχει 1 γυάλινο άχρωμο φιαλίδιο σκόνης (ύαλος τύπου I), κλεισμένο με ελαστικό πώμα εισχώρησης από χλωροβουτανόλη και 1 γυάλινη άχρωμη φύσιγγα διαλύτη (ύαλος τύπου I) μαζί με ένα φύλλο οδηγιών για τον χρήστη.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιελκωτικό / Αναστολέας αντλίας πρωτονίων.

1.7. Υπεύθυνος Κυκλοφορίας: VERISFIELD (UK) LTD.

1.8. Παρασκευαστής – Συσκευαστής: LABORATORY REIG-JOFRE, S.A.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1. Γενικές Πληροφορίες: Η omeprazole μειώνει την ποσότητα οξέος που παράγεται από το στομάχι.

2.2. Ενδείξεις:

- Δωδεκαδακτυλικό έλκος.
- Καλόηθες γαστρικό έλκος
- Οισοφαγίτις από γαστρο-οισοφαγική παλινδρόμηση
- Πρόληψη εισρόφησης όξινου γαστρικού περιεχομένου κατά τη διάρκεια γενικής αναισθησίας σε συνδυασμό με τα άλλα ενδεικνυόμενα κατά περίπτωση μέτρα.

2.3. Αντενδείξεις: Υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του φαρμάκου.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1. Γενικά: Σε περίπτωση πιθανολόγησης γαστρικού έλκους, θα πρέπει πρώτα να διασφαλίζεται η διάγνωση και να αποκλείεται η παρουσία κακοήθειας, αφού η θεραπεία μπορεί να ανακουφίσει από τα συμπτώματα, καθυστερώντας έτσι την ακριβή διάγνωση.

2.4.2. Ηλικιωμένοι: Στους ηλικιωμένους δεν χρειάζεται τροποποίηση της δοσολογίας omeprazole.

2.4.3. Κύηση: Η omeprazole δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός αν η χρήση της θεωρείται απαραίτητη. Για το λόγο αυτό θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με omeprazole μείνετε έγκυος.

2.4.4. Γαλουχία: Η omeprazole δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

2.4.5. Παιδιά: Δεν έχει αποδειχθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου σε παιδιά.

2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Θεωρείται ότι το προϊόν είναι ασφαλές ως προς τα ανωτέρω.

2.4.7. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: καμία γνωστή.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες: Η Omeprazole μπορεί να παρατείνει την απομάκρυνση της διαζεπάμης, της βαρφαρίνης (R-warfarin) και της φαινυτοΐνης, φαρμάκων, δηλαδή τα οποία μεταβολίζονται οξειδωτικά στο ήπαρ. Συνιστάται, συνεπώς, έλεγχος των ασθενών που λαμβάνουν βαρφαρίνη και φαινυτοΐνη και ενδεχομένως, ελάττωση της δόσης τους. Παρά ταύτα, σε ασθενείς υπό συνεχή θεραπεία με φαινυτοΐνη, αγωγή με Omeprazole 20mg την ημέρα, δεν μετέβαλε τις στάθμες της πρώτης στο αίμα. Ομοίως, σε ασθενείς υπό συνεχιζόμενη θεραπεία με βαρφαρίνη, η ταυτόχρονη αγωγή με Omeprazole 20 mg μία φορά την ημέρα, δεν μετέβαλε το χρόνο πήξεως αυτών των ασθενών. Δεν έχει παρατηρηθεί αλληλεπίδραση με προπρανολόλη, μετοπρολόλη, θεοφυλλίνη, λιδοκαΐνη, κινιδίνη και αμοξικιλίνη. Έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα που μεταβολίζονται στο κυτόχρωμα P450 (π.χ. κυκλοσπορίνη, δισουλφιράμη, βενζοδιαζεπίνες).

Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα της ομεπραζόλης και της κλαριθρομυκίνης αυξάνουν όταν χορηγούνται ταυτόχρονα.

2.6. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Ενδοφλέβια χορήγηση: Σε περίπτωση που δεν είναι εφικτή η από του στόματος χορήγηση του φαρμάκου, η Omeprazole χορηγείται ενδοφλεβίως σε δόση 40 mg με βραδεία ενδοφλέβια ένεση (για περίοδο 2 ½ τουλάχιστον λεπτών) ή με ενδοφλέβια έγχυση επί 20-30 λεπτά. Η ενδοφλέβια ένεση επιτυγχάνει άμεση ελάττωση της ενδογαστρικής οξύτητας, με μέση μείωσή της σε 24ωρη βάση, της τάξης περίπου του 90%. Για την παρασκευή του ενδοφλέβιου διαλύματος Omeprazole θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ο περιεχόμενος στη συσκευασία διαλύτης και όχι άλλος. Μετά την επανασύσταση, η ένεση πρέπει να γίνει με αργό ρυθμό για περίοδο 2 ½ τουλάχιστον λεπτών και μέγιστο ρυθμό τα 4 ml ανά λεπτό. Το διάλυμα θα πρέπει να χορηγείται μέσα σε 4 ώρες από την παρασκευή του.

Πρόληψη εισρόφησης: Εάν για την προφύλαξη από εισρόφηση προτιμηθεί η ενδοφλέβια χορήγηση, τότε η Omeprazole 40 mg ενέσιμη θα πρέπει να χορηγηθεί ενδοφλεβίως, 1 ώρα πριν από την εγχείρηση. Αν η εγχείρηση καθυστερήσει για περισσότερες από 2 ώρες, τότε θα πρέπει να γίνει μία επιπλέον ενδοφλέβια χορήγηση.

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.

2.7. Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση: Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για τα αποτελέσματα από τη λήψη υπερβολικών δόσεων ομεπραζόλης στον άνθρωπο και κατά συνέπεια δεν είναι δυνατόν να δοθούν ειδικές οδηγίες αντιμετώπισης. Εφ' άπαξ δόσεις από του στόματος μέχρι 160 mg και ολική ημερήσια δόση μέχρι 360 mg έχουν γίνει καλά ανεκτές.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών: 210 7793777.

2.8. Ανεπιθύμητες Ενέργειες: Η Omeprazole γίνεται καλά ανεκτή, και οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γενικώς ήπιες και αναστρέψιμες. Έχουν αναφερθεί τα ακόλουθα συμβάντα χωρίς πάντως στην πλειονότητα των περιπτώσεων να έχει τεκμηριωθεί σαφώς και με συνέπεια σχέση αιτίου/αποτελέσματος.

Δέρμα: Σπάνια εξάνθημα, κνίδωση και/ή κνησμός. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις φωτοευαισθησία, πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξικό επιδερμική νεκρόλυση (TEN), αλωπεκία.

Μυοσκελετικό: Σε μεμονωμένες περιπτώσεις αρθραλγία, μυϊκή αδυναμία και μυαλγία.

Κεντρικό και Περιφερικό Νευρικό Σύστημα: Κεφαλαλγία. Σπάνια ζάλη, παραισθησίες, υπνηλία, αϋπνία και ίλιγγος. Σε μεμονωμένα περιστατικά, αναστρέψιμη διανοητική σύγχυση, διέγερση, επιθετικότητα, κατάθλιψη και ψευδαισθήσεις, ιδιαίτερα σε σοβαρά πάσχοντες.

Γαστρεντερικό: Διάρροια, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, ναυτία/έμετος και μετεωρισμός. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις ξηροστομία, στοματίτιδα και γαστρεντερική καντιντίαση, παγκρεατίτις.

Κατά τη διάρκεια της μακροχρόνιας θεραπείας, έχει αναφερθεί εμφάνιση γαστρικών αδενικών πολυπόδων σε αυξημένη συχνότητα. Οι αλλαγές αυτές είναι καλοήθεις και φαίνεται ότι είναι αναστρέψιμες με τη διακοπή της θεραπείας.

Ήπαρ: Σπάνια αύξηση των ηπατικών ενζύμων, με ή χωρίς αύξηση της χολερυθρίνης. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις εγκεφαλοπάθεια σε ασθενείς με προϋπάρχουσα βαριά ηπατική νόσο, ηπατίτιδα με ή χωρίς ίκτερο, ηπατική ανεπάρκεια.

Ενδοκρινικό: Σε μεμονωμένα περιστατικά γυναικομαστία.

Αίμα: Σε μεμονωμένες περιπτώσεις λευκοπενία, θρομβοπενία, ακοκκιοκυτταραιμία και πανκυτταροπενία.

Άλλα: Σπάνια κακουχία. Σε μεμονωμένα περιστατικά περιφερικό οίδημα, θάμβος οράσεως, διαταραχές της γεύσης, ιδρώτες και υπονατριαιμία. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας π.χ. κνίδωση (urticaria) σπανίως και σε μεμονωμένες περιπτώσεις αγγειοοίδημα, πυρετός, βρογχόσπασμος, διάμεσος νεφρίτις και αναφυλακτικό σοκ.

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις ασθενών ευρισκομένων σε κρίσιμη κατάσταση, στους οποίους χορηγήθηκε ομεπραζόλη ενδοφλεβίως, ειδικά σε υψηλές δόσεις, αναφέρθηκε μη αναστρέψιμη βλάβη της όρασης, χωρίς όμως να εξακριβωθεί αιτιολογική συσχέτιση με το φάρμακο.

Γι' αυτό συνιστάται η από του στόματος χορήγηση του φαρμάκου, εκτός εάν η γενική κατάσταση του ασθενή δεν το επιτρέπει.

Σε κλινικές μελέτες που χορηγήθηκαν διπλά ή τριπλά θεραπευτικά σχήματα για την

εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού παρατηρήθηκε αύξηση ορισμένων ανεπιθυμητών ενεργειών που ήδη έχουν αναφερθεί με τη χορήγηση μόνης της ομεπραζόλης και επιπλέον αλλοίωση της γεύσης και αποχρωματισμός της γλώσσας.

2.9. Τι πρέπει να γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:

Εάν παραλείψατε μία δόση omeprazole θα πρέπει να πάρετε τη 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.

2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιείτε.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Το φάρμακο πρέπει να διατηρείται καλά συσκευασμένο, στην αρχική του συσκευασία, σε θερμοκρασία δωματίου. Πρέπει να προφυλάσσεται από την υγρασία και το φως και από θερμοκρασία δωματίου.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φυλλαδίου: 01/2001.

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 το γιατρό σας. Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το 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 το γιατρό σας ή το 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 διατηρείται τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, γιατί η ζέστη και η υγρασία μπορούν να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας. Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει. Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.