

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Ozepran 40mg γαστροανθεκτικά δισκία Παντοπραζόλη

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, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία 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 Ozepran και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ozepran
3. Πώς να πάρετε το Ozepran
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Ozepran
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Ozepran και ποια είναι η χρήση του

Το Ozepran περιέχει τη δραστική ουσία παντοπραζόλη. Η παντοπραζόλη είναι ένας εκλεκτικός «αναστολέας της αντλίας πρωτονίων», ένα φάρμακο το οποίο μειώνει την ποσότητα οξέος που παράγεται στο στομάχι σας. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία νόσων του στομάχου και του εντέρου που σχετίζονται με το οξύ.

Το Ozepran χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων ηλικίας 12 ετών και άνω για

- οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση. Μία φλεγμονή του οισοφάγου («σωλήνας» που συνδέει το λαιμό με το στομάχι) που συνοδεύεται από την αναγωγή του οξέος του στομάχου.

Το Ozepran χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων για

- λοίμωξη από ένα βακτήριο που ονομάζεται *Helicobacter pylori* σε ασθενείς με έλκη δωδεκαδακτύλου και έλκη στομάχου σε συνδυασμό με δύο αντιβιοτικά (θεραπεία εκρίζωσης). Σκοπός είναι η απαλλαγή από τα βακτήρια και έτσι η μείωση της πιθανότητας επανεμφάνισης αυτών των ελκών.
- έλκη στομάχου και δωδεκαδακτύλου.
- σύνδρομο Zollinger–Ellison και άλλες καταστάσεις στις οποίες παράγεται πολύ μεγάλη ποσότητα οξέος στο στομάχι.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Ozepran

Μην πάρετε το Ozepran

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην παντοπραζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση αλλεργίας σε φάρμακα που περιέχουν άλλους αναστολείς αντλίας πρωτονίων.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Ozepran:

- Εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν

είχατε ποτέ προβλήματα με το ήπαρ σας. Ο γιατρός σας θα ελέγχει τα ηπατικά σας ένζυμα πιο συχνά, ιδίως όταν παίρνετε το Ozergran ως μακροχρόνια θεραπεία. Στην περίπτωση αύξησης των ηπατικών ενζύμων η θεραπεία πρέπει να σταματήσει.

- Εάν έχετε μειωμένα αποθέματα στον οργανισμό ή παράγοντες κινδύνου για μειωμένη βιταμίνη B12 και υποβάλλεστε σε μακροχρόνια θεραπεία με παντοπραζόλη. Όπως συμβαίνει με όλες τις ουσίες που ελαττώνουν το οξύ, η παντοπραζόλη μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη απορρόφηση βιταμίνης B12.
- Εάν ταυτόχρονα με την παντοπραζόλη λαμβάνετε αναστολέα της πρωτεάσης HIV όπως αταζαναβίρη (για τη θεραπεία λοίμωξης από HIV), ζητήστε ειδική συμβουλή από το γιατρό σας.
- Αν λαμβάνετε ένα αναστολέα της αντλίας πρωτονίων όπως η παντοπραζόλη, ιδιαίτερα για διάστημα μεγαλύτερο του ενός έτους, μπορεί να αυξηθεί ελαφρώς η πιθανότητα για κάταγμα στο μηρό, τον καρπό ή τη σπονδυλική στήλη. Ενημερώστε το γιατρό σας αν έχετε οστεοπόρωση ή αν λαμβάνετε κορτικοστεροειδή (που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο οστεοπόρωσης).
- Αν είστε σε θεραπεία με Ozergran για διάστημα μεγαλύτερο των τριών μηνών, είναι πιθανό τα επίπεδα μαγνησίου στο αίμα σας να πέσουν. Τα χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορεί να παρουσιαστούν ως κόπωση, ακούσιες μυικές συσπάσεις, αποπροσανατολισμός, σπασμοί, ζάλη, αυξημένος καρδιακός ρυθμός. Αν παρουσιάσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας. Τα χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορεί να προκαλέσουν μείωση του καλίου ή του ασβεστίου στο αίμα σας. Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει για το αν χρειάζεται να πραγματοποιείτε τακτικές αιματολογικές εξετάσεις για την παρακολούθηση των επιπέδων μαγνησίου στο αίμα σας.
- Αν θέλετε να κάνετε μια συγκεκριμένη εργαστηριακή εξέταση (Χρωμογρανίνη Α).
- Αν είχατε κάποτε κάποια δερματική αντίδραση μετά από θεραπεία με φάρμακο παρόμοιο του Ozergran που να μειώνει τα οξέα του στομάχου.

Εάν παρουσιάσετε εξάνθημα στο δέρμα σας, ειδικά σε περιοχές που εκτίθενται στον ήλιο, ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό, καθώς ενδέχεται να χρειαστεί να διακόψετε τη θεραπεία σας με το Ozergran. Θυμηθείτε να αναφέρετε επίσης οποιοσδήποτε άλλες παρενέργειες, όπως πόνο στις αρθρώσεις σας.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως, πριν ή μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου, εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, που μπορεί να είναι σύμπτωμα άλλης, πιο σοβαρής ασθένειας:

- ακούσια απώλεια βάρους
- εμετό, ιδιαιτέρως αν είναι επαναλαμβανόμενος
- εμετό με αίμα, το οποίο μπορεί να εμφανίζεται ως σκούρα κατακάθια καφέ στον εμετό σας
- αν παρατηρήσετε αίμα στα κόπρανα σας, το οποίο μπορεί να είναι μαύρο ή πισσώδες στην εμφάνιση
- δυσκολία στην κατάποση
- φαίνεστε χλωμός και αισθάνεστε αδύναμος (αναιμία)
- πόνος στο στομάχι
- σοβαρή και/ή επιμένουσα διάρροια, επειδή αυτό το φάρμακο έχει συσχετισθεί με μικρή αύξηση εμφάνισης λοιμώδους διάρροιας.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι χρειάζεσθε μερικές εξετάσεις για να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο κακοήθους νόσου, επειδή η παντοπραζόλη επίσης ανακουφίζει από τα συμπτώματα του καρκίνου και μπορεί να προκαλέσει καθυστέρηση στη διάγνωσή του. Εάν τα συμπτώματά σας συνεχίζουν παρά τη θεραπεία σας, πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο περαιτέρω εξετάσεων.

Εάν παίρνετε το Ozergran σε μακροχρόνια βάση (για περισσότερο από 1 χρόνο) ο γιατρός σας πιθανώς θα σας έχει υπό τακτική παρακολούθηση. Πρέπει να αναφέρετε οποιαδήποτε νέα και ασυνήθιστα συμπτώματα και καταστάσεις όποτε βλέπετε το γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Ozepran δε συνίσταται για χρήση σε παιδιά καθώς δεν έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματική σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και Ozepran

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων χωρίς ιατρική συνταγή.

Αυτό ισχύει γιατί η παντοπραζόλη μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα άλλων φαρμάκων, γι' αυτό ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε:

- Φάρμακα όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη και ποσακοναζόλη (χρησιμοποιούμενα για την αντιμετώπιση μυκητιασικών λοιμώξεων) ή ερλοτινίμη (χρησιμοποιούμενη για ορισμένους τύπους καρκίνου) επειδή το Ozepran μπορεί να εμποδίσει τη σωστή δράση αυτών και άλλων φαρμάκων.
- Βαρφαρίνη και φαινπροκουμόνη, που επηρεάζουν την πήξη ή την αραιώση του αίματος. Μπορεί να χρειαστείτε περαιτέρω εξετάσεις.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία HIV λοιμώξεων, όπως η αταζαναβίρη.
- Μεθοτρεξάτη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας, της ψωρίασης και του καρκίνου) - εάν παίρνετε μεθοτρεξάτη, ο γιατρός σας μπορεί να σταματήσει προσωρινά τη θεραπεία με Ozepran γιατί η παντοπραζόλη αυξάνει τα επίπεδα μεθοτρεξάτης στο αίμα.
- Φλουβοξαμίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και άλλων ψυχιατρικών διαταραχών- αν λαμβάνετε φλουβοξαμίνη ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση).
- Ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων).
- Υπερικόν το διάτρητον (*Hypericum perforatum*) (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ήπιας κατάθλιψης).

Κύηση και θηλασμός

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της παντοπραζόλης στις έγκυες γυναίκες. Έχει αναφερθεί απέκκρισή της στο ανθρώπινο μητρικό γάλα.

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.

Χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μόνο εάν ο γιατρός σας θεωρεί το όφελος για εσάς μεγαλύτερο από τον ενδεχόμενο κίνδυνο για το αγέννητο παιδί ή το μωρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η παντοπραζόλη δεν έχει καμία ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη ή διαταραγμένη όραση, δεν πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

Το Ozepran περιέχει αζώχρωμα και νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει το αζώχρωμα λάκα αλουμινίου Ponceau 4R (E 124), που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά γαστροανθεκτικό δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Ozepran

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Λήψη αυτού του φαρμάκου

Παίρνετε τα δισκία 1 ώρα πριν από γεύμα χωρίς να τα μασάτε ή να τα σπάτε και καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα μαζί με λίγο νερό.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω

- *Για τη θεραπεία οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση*
Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να αυξήσετε τη δόση σε 2 δισκία την ημέρα. Η περίοδος θεραπείας για οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση είναι συνήθως μεταξύ 4 και 8 εβδομάδων. Ο γιατρός σας θα σας πει για πόσο χρονικό διάστημα να παίρνετε το φάρμακό σας.

Ενήλικες

- *Για τη θεραπεία λοίμωξης από ένα βακτήριο που ονομάζεται Helicobacter pylori σε ασθενείς με έλκη δωδεκαδακτύλου και έλκη στομάχου σε συνδυασμό με δύο αντιβιοτικά (θεραπεία εκρίζωσης).*
Ένα δισκίο, δύο φορές την ημέρα και δισκία δύο αντιβιοτικών επιλεγμένων μεταξύ αμοξυκιλίνης, κλαριθρομυκίνης και μετρονιδαζόλης (ή τινιδαζόλης), καθενός λαμβανομένου δύο φορές την ημέρα μαζί με το δισκίο παντοπραζόλης. Λαμβάνετε το πρώτο δισκίο παντοπραζόλης 1 ώρα πριν από το πρωινό γεύμα και το δεύτερο δισκίο παντοπραζόλης 1 ώρα πριν από το βραδινό σας γεύμα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας και βεβαιωθείτε ότι διαβάσατε τα φύλλα οδηγιών για αυτά τα αντιβιοτικά. Η συνήθης περίοδος θεραπείας είναι μία έως δύο εβδομάδες.
- *Για τη θεραπεία ελκών στομάχου και δωδεκαδακτύλου.*
Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα. Μετά από συμβουλή του γιατρού σας, η δόση μπορεί να διπλασιασθεί. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για πόσο χρονικό διάστημα να παίρνετε το φάρμακό σας. Η περίοδος θεραπείας για έλκη στομάχου είναι συνήθως μεταξύ 4 και 8 εβδομάδων. Η περίοδος θεραπείας για έλκη δωδεκαδακτύλου είναι συνήθως μεταξύ 2 και 4 εβδομάδων.
- *Για τη μακροχρόνια αντιμετώπιση του συνδρόμου Zollinger-Ellison και άλλων καταστάσεων στις οποίες παράγεται πολύ μεγάλη ποσότητα οξέος στο στομάχι.*
Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι συνήθως δύο δισκία την ημέρα.
Λαμβάνετε τα δύο δισκία 1 ώρα πριν από το γεύμα. Ο γιατρός σας μπορεί μετέπειτα να προσαρμόσει τη δοσολογία, ανάλογα με την ποσότητα του γαστρικού οξέος που παράγετε. Εάν σας χορηγηθούν περισσότερα από δύο δισκία την ημέρα, τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται δύο φορές την ημέρα.
Εάν ο γιατρός σας σας χορηγήσει ημερήσια δοσολογία μεγαλύτερη των τεσσάρων δισκίων την ημέρα, θα ενημερωθείτε για το πότε ακριβώς να σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο.

Νεφρική ανεπάρκεια

Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα, δεν πρέπει να πάρετε το Omepran για την εκρίζωση του *Helicobacter Pylori*.

Ηπατική ανεπάρκεια

Εάν πάσχετε από σοβαρά ηπατικά προβλήματα, δεν πρέπει να πάρετε περισσότερο από ένα δισκίο των 20 mg παντοπραζόλης την ημέρα (γι' αυτό το σκοπό διατίθενται δισκία που περιέχουν 20 mg παντοπραζόλης).

Εάν πάσχετε από μέτρια ή σοβαρά ηπατικά προβλήματα, δεν πρέπει να πάρετε το Omepran για την εκρίζωση του *Helicobacter Pylori*.

Χρήση σε παιδιά και έφηβους

Αυτά τα δισκία δεν συνιστώνται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Ozergran από την κανονική

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Δεν υπάρχουν γνωστά συμπτώματα υπερδοσολογίας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Ozergran

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Λάβετε την επόμενη, κανονική δόση, τη συνήθη ώρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Ozergran

Μην σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία χωρίς πρώτα να μιλήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να παίρνετε αυτά τα δισκία και ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως ή επικοινωνήστε με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου προς εσάς νοσοκομείου:

- **Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (συχνότητα σπάνια:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα): οίδημα της γλώσσας και/ή του λαιμού, δυσκολία στην κατάποση, κνίδωση (κνιδωτικό εξάνθημα), δυσκολίες στην αναπνοή, αλλεργικό οίδημα προσώπου (οίδημα Quincke/αγγειοοίδημα), σοβαρή ζάλη με πολύ ταχύ καρδιακό παλμό και έντονη εφίδρωση.
- **Σοβαρές δερματικές καταστάσεις (συχνότητα μη γνωστή:** η συχνότητα δε μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα): φλύκταινες του δέρματος και ταχεία επιδείνωση της γενικής σας κατάστασης, διάβρωση (περιλαμβανομένης ελαφράς αιμορραγίας) των ματιών, της μύτης, του στόματος/των χειλιών ή των γεννητικών οργάνων (Σύνδρομο Stevens-Johnson, Σύνδρομο Lyell, Πολύμορφο ερύθημα) και ευαισθησία στο φως.
- **Άλλες σοβαρές καταστάσεις (συχνότητα μη γνωστή:** η συχνότητα δε μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα): κιτρίνισμα του δέρματος ή των άσπρων των ματιών (σοβαρή βλάβη στα ηπατικά κύτταρα, ίκτερος) ή πυρετός, εξάνθημα και διογκωμένους νεφρούς μερικές φορές με επώδυνη ούρηση και πόνο χαμηλά στη ράχη (σοβαρή φλεγμονή των νεφρών), που πιθανώς να οδηγήσει σε νεφρική ανεπάρκεια.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

- **Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα): καλοήθεις πολύποδες στο στομάχι
- **Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα): πονοκέφαλος, ζάλη, διάρροια, ναυτία, έμετος, φούσκωμα και μετεωρισμός (αέρια), δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, πόνος στην κοιλιά και δυσφορία, δερματικό εξάνθημα, εξάνθημα, κνησμός, αίσθημα αδυναμίας, εξάντλησης ή γενικής αδιαθεσίας, διαταραχές ύπνου, κάταγμα στο μηρό, τον καρπό ή τη σπονδυλική στήλη.
- **Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

αλλοίωση ή παντελής έλλειψη της γεύσης, διαταραχές όρασης όπως θαμπή όραση, κνίδωση, πόνος στις αρθρώσεις, μυϊκοί πόνοι, μεταβολές σωματικού βάρους, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, οίδημα των άκρων (περιφερικό οίδημα), αλλεργικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, διόγκωση μαστού σε άνδρες.

- **Πολύ σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα): αποπροσανατολισμός.
- **Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): ψευδαίσθηση, σύγχυση (ιδιαίτερα σε ασθενείς με ιστορικό αυτών των συμπτωμάτων), μειωμένα επίπεδα νατρίου στο αίμα, μειωμένα επίπεδα μαγνησίου στο αίμα (βλέπε ενότητα 2), αίσθημα μυρμηγκιάσματος, τσιμπημάτων, μουνδιάσματος, αίσθημα καύσου ή αιμοδίας, εξάνθημα, πιθανώς με πόνο στις αρθρώσεις, φλεγμονή του παχέος εντέρου, η οποία προκαλεί επίμονη υδαρή διάρροια.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που φαίνονται με εξετάσεις αίματος:

- **Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα): αύξηση των τιμών των ηπατικών ενζύμων.
- **Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα): αύξηση της χολερυθρίνης, αυξημένα επίπεδα λιπιδίων αίματος, απότομη πτώση στην κυκλοφορία των κοκκωδών λευκών αιμοσφαιρίων, που συνδέονται με υψηλό πυρετό.
- **Πολύ σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα): μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων, που μπορεί να σας προκαλέσει αιμορραγία ή μώλωπες περισσότερο από το φυσιολογικό, μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων, που μπορεί να οδηγήσει σε πιο συχνές λοιμώξεις. Ταυτόχρονη μη φυσιολογική μείωση του αριθμού των ερυθρών και των λευκών αιμοσφαιρίων, καθώς και των αιμοπεταλίων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (για λεπτομέρειες ανατρέξτε παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πώς να φυλάσσετε το Ozepran

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη (blister) ή στη φιάλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μη χρησιμοποιείτε το Ozepran αφού έχουν παρέλθει 6 μήνες από το άνοιγμα της φιάλης HDPE.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα 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 της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Ozergran

- Η δραστική ουσία είναι η παντοπραζόλη. Κάθε γαστροανθεκτικό δισκίο περιέχει 40 mg παντοπραζόλης (ως νατριούχο σεσκιυδρική).
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας δισκίου:
ασβέστιο στεατικό, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, κροσποβιδόνη (τύπου Α), υδροξυπροπυλοκυτταρίνη (τύπου EXF), νάτριο ανθρακικό άνυδρο, πυριτίου οξειδίου κολλοειδές άνυδρο.

Επικάλυψη:

υπρομελλόζη, σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), πολυαιθυλενογλυκόλη 400, συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος-αιθυλεστέρας ακρυλικός (1:1), πολυσορβικό 80, λάκα αλουμινίου Ponceau 4R (E124), λάκα αλουμινίου κίτρινου κινολίνης (E104), νάτριο λαουρυλοθειικό, τιτανίου διοξείδιο (E171), κιτρικός τριαιθυλεστέρας.

Εμφάνιση του Ozergran και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα γαστροανθεκτικά δισκία Ozergran είναι κίτρινα, ωοειδούς σχήματος (επικαλυμμένα με ένα ειδικό στρώμα), κατά προσέγγιση 11,7 x 6,0 mm και διατίθενται σε

- συσκευασίες κυψέλης των 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 56x1, 60, 84, 90, 98, 100, 100x1, 140, 168 δισκίων,
- περιέκτες των 14, 28, 56, 98, 100, 250, 500 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
6250 Kundl
Αυστρία

Παρασκευαστής

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Σλοβενία

Lek Pharmaceuticals d.d.
Tremlini 2D
9220 Lendava
Σλοβενία

Lek S.A.
Ul. Domaniewska 50C

02-672 Warsaw
Πολωνία

S.C. Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
540472 Targu-Mures
Ρουμανία

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Γερμανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία:	Pantoprazol Sandoz 40 mg - magensaftresistente tabletten
Βέλγιο:	Pantoprazol Sandoz 40 mg maagsapresistente tabletten
Γαλλία:	Pantoprazole Sandoz 40 mg, comprimé gastro-résistant
Δανία:	Pantoprazol "Sandoz"
Ελλάδα	Ozepran 40 mg γαστροανθεκτικά δισκία
Ηνωμένο Βασίλειο:	Pantoprazole 40 mg gastro-resistant tablets
Ισπανία:	Pantoprazol Sandoz 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Ιταλία:	Pantoprazolo Sandoz 40 mg compresse gastroresistenti
Νορβηγία:	Pantoprazol Sandoz 40 mg enterotabletter
Ολλανδία:	Pantoprazol Sandoz 40 mg, maagsapresistente tabletten
Πολωνία:	IPP 40, 40 mg, tabletki dojelitowe
Πορτογαλία:	Pantoprazol Sandoz 40 mg Comprimido gastrorresistente
Σλοβακία:	Pantoprazol Sandoz 40 mg gastrorezistentné tablety
Σλοβενία:	Acipan 40 mg gastrorezistentne tablete
Σουηδία:	Pantoprazol Sandoz 40 mg enterotabletter
Φινλανδία:	Pantoprazol Sandoz 40 mg enterotabletti

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Στοιχεία επικοινωνίας στην Ελλάδα:

Novartis (Hellas) A.E.B.E./Sandoz division
Τηλ.: 210 2811 712