

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Zoletad 30 mg γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά

λανσοπραζόλη

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 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 συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό 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 Zoletad και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zoletad
3. Πώς να πάρετε το Zoletad
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Zoletad
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Η δραστική ουσία του Zoletad είναι η λανσοπραζόλη, που είναι ένας αναστολέας αντλίας πρωτονίων. Οι αναστολείς αντλίας πρωτονίων μειώνουν την ποσότητα οξέος που παράγεται από το στομάχι σας.

Το Zoletad ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογράφησε Zoletad για τις ακόλουθες ενδείξεις:

- Θεραπεία του έλκους δωδεκαδακτύλου και στομάχου
- Θεραπεία φλεγμονής του οισοφάγου σας (οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση)
- Πρόληψη της οισοφαγίτιδας από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση
- Θεραπεία του καύσου και της παλινδρόμησης οξέος
- Θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από το βακτήριο *Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού* όταν χορηγείται σε συνδυασμό με αντιβιοτική θεραπεία
- Θεραπεία ή προφύλαξη του έλκους του δωδεκαδακτύλου ή του στομάχου στους ασθενείς για τους οποίους είναι απαραίτητη η συνεχής θεραπεία με ΜΣΑΦ (η θεραπεία με ΜΣΑΦ χρησιμοποιείται έναντι του πόνου ή της φλεγμονής)
- Θεραπεία του συνδρόμου Zollinger-Ellison.

Ο γιατρός σας ενδεχομένως να σας έχει συνταγογραφήσει Zoletad για κάποια άλλη ένδειξη ή σε δόση διαφορετική από αυτή που αναγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Παρακαλείσθε να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας για τη λήψη του φαρμάκου σας.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 14 ημέρες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zoletad

Μην πάρετε το Zoletad

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη λανσοπραζόλη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Zoletad.

- εάν είχατε ποτέ δερματική αντίδραση μετά από θεραπεία με φάρμακο παρόμοιο με το Zoletad για τη μείωση των οξέων του στομάχου,
- εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε μια ειδική εξέταση αίματος (Χρωμογρανίνη Α).

Εάν εμφανίσετε δερματικό εξάνθημα, ιδίως σε σημεία του δέρματος που εκτίθενται στον ήλιο, ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, καθώς ενδέχεται να πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία σας με Zoletad. Θυμηθείτε να αναφέρετε επίσης οποιαδήποτε άλλη παρενέργεια, όπως πόνο στις αρθρώσεις.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν έχετε σοβαρή ηπατική νόσο. Ο γιατρός μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να κάνει ή να έχει κάνει μία επιπρόσθετη εξέταση που ονομάζεται ενδοσκόπηση ώστε να διαγνώσει την κατάστασή σας και/ή να αποκλείσει κακοήθη νόσο.

Εάν παρουσιασθεί διάρροια κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Zoletad επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας, καθώς το Zoletad έχει συσχετισθεί με μικρή αύξηση εμφάνισης λοιμώδους διάρροιας.

Εάν ο γιατρός σας έχει χορηγήσει Zoletad επιπρόσθετα με άλλα φάρμακα που προορίζονται για τη θεραπεία της λοίμωξης από *Ελικοβακτηρίδιο του πλωρού* (αντιβιοτικά) ή μαζί με αντιφλεγμονώδη φάρμακα για τη θεραπεία του πόνου ή ρευματικής νόσου: παρακαλείσθε να διαβάσετε επίσης τα φύλλα οδηγιών χρήσης αυτών των φαρμάκων προσεκτικά.

Η λήψη ενός αναστολέα της αντλίας πρωτονίων όπως η λανσοπραζόλη, ειδικά για περίοδο μεγαλύτερη του ενός έτους, μπορεί να αυξήσει ελαφρώς τον κίνδυνο για κάταγμα στο ισχίο, τον καρπό ή τη σπονδυλική στήλη. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε οστεοπόρωση ή αν παίρνετε κορτικοστεροειδή (τα οποία μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο οστεοπόρωσης).

Αν παίρνετε Zoletad σε μακροχρόνια βάση (για περισσότερο από 1 χρόνο) ο γιατρός σας πιθανώς θα σας έχει υπό τακτική παρακολούθηση. Πρέπει να αναφέρετε κάθε νέο και ιδιαίτερο σύμπτωμα και κατάσταση όποτε βλέπετε το γιατρό σας.

Παιδιά

Το Zoletad δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά, καθώς τα κλινικά δεδομένα είναι περιορισμένα.

Η θεραπεία μικρών παιδιών ηλικίας μικρότερης του ενός έτους πρέπει να αποφεύγεται καθώς τα διαθέσιμα δεδομένα δεν έχουν δείξει ευεργετικά αποτελέσματα στη θεραπεία της νόσου της γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης.

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε λανσοπραζόλη εάν έχετε χαμηλά επίπεδα βιταμίνης B12 ή παράγοντες κινδύνου για χαμηλά επίπεδα βιταμίνης B12 και λαμβάνετε μακροχρόνια θεραπεία με λανσοπραζόλη. Όπως με όλους τους παράγοντες που μειώνουν την οξύτητα, η λανσοπραζόλη μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη απορρόφηση της βιταμίνης B12.

Άλλα φάρμακα και Zoletad

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

Ιδιαίτερα ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν

οποιαδήποτε από τις ακόλουθες δραστικές ουσίες καθώς το Zoletad μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που δρουν αυτά τα φάρμακα:

- αναστολείς πρωτεάσης του HIV όπως η αταζαναβίρη και η νελφίναβίρη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV)
- μεθοτρεξάτη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία αυτοάνοσης νόσου και του καρκίνου)
- κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, ριφαμπικίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων)
- διγοξίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων)
- βαρφαρίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των θρόμβων αίματος)
- θεοφυλλίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άσθματος)
- τακρόλιμους (χρησιμοποιείται για την πρόληψη απόρριψης μοσχευμάτων)
- φλουβοξαμίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και άλλων ψυχιατρικών παθήσεων)
- αντιόξινα (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καύσου ή της παλινδρόμησης οξέος)
- σουκραλφάτη (χρησιμοποιείται για την επούλωση των ελκών)
- St John's wort (*Hypericum perforatum*) (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ήπιας κατάθλιψης)

Το Zoletad με τροφή και ποτό

Για καλύτερα αποτελέσματα από το φάρμακό σας πρέπει να παίρνετε το Zoletad τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από την τροφή.

Κύηση και θηλασμός

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.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη, ίλιγγος, κόπωση και διαταραχές της όρασης μπορεί μερικές φορές να παρουσιαστούν σε ασθενείς που παίρνουν Zoletad. Εάν παρουσιάσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως αυτές πρέπει να είστε προσεκτικοί καθώς μπορεί να μειωθεί η ικανότητα αντίδρασής σας.

Εσείς και μόνο εσείς είστε υπεύθυνοι να αποφασίσετε εάν είστε σε κατάσταση που να μπορείτε να οδηγήσετε μηχανοκίνητο όχημα ή να εκτελέσετε άλλες εργασίες που απαιτούν αυξημένη συγκέντρωση. Λόγω των επιδράσεων ή των ανεπιθύμητων ενεργειών τους, ένας από τους παράγοντες που μπορεί να μειώσει την ικανότητά σας να κάνετε αυτά τα πράγματα με ασφάλεια, είναι η από μέρους σας χρήση των φαρμάκων.

Περιγραφές των ενεργειών αυτών μπορούν να βρεθούν σε άλλες παραγράφους.

Διαβάστε όλες τις πληροφορίες του φύλλου αυτού για καθοδήγηση.

Συζητήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν δεν είστε σίγουροι για κάτι.

Το Zoletad περιέχει σουκρόζη και νάτριο.

Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

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

3. Πώς να πάρετε το Zoletad

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.

Καταπιείτε τα καψάκια ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό. Αν σας είναι δύσκολο να καταπιείτε τα καψάκια ο γιατρός σας μπορεί να παρέχει συμβουλές σχετικά με εναλλακτικούς τρόπους για να

πάρετε το φάρμακό σας. Μην σπάτε ή μην μασάτε τα καψάκια αυτά ή το περιεχόμενο ενός άδειου καψακίου διότι αυτό θα εμποδίσει τη σωστή τους δράση.

Εάν παίρνετε Zoletad μία φορά την ημέρα, προσπαθήστε να το παίρνετε την ίδια ώρα κάθε μέρα. Μπορεί να έχετε καλύτερα αποτελέσματα εάν παίρνετε το Zoletad ως πρώτη σας ενέργεια το πρωί.

Εάν παίρνετε Zoletad δύο φορές την ημέρα, πρέπει να πάρετε την πρώτη δόση το πρωί και τη δεύτερη δόση το βράδυ.

Η δόση του Zoletad εξαρτάται από την κατάστασή σας. Οι συνήθεις δόσεις του Zoletad για ενήλικες δίνονται παρακάτω. Ο γιατρός σας μερικές φορές θα σας συνταγογραφήσει μία διαφορετική δόση και θα σας πει πόσο καιρό θα διαρκέσει η θεραπεία σας.

Θεραπεία του καύσου και της παλινδρόμησης οξέος: ένα καψάκιο 15 mg ή 30 mg για 4 εβδομάδες. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν πρέπει να το αναφέρετε στο γιατρό σας. Αν τα συμπτώματά σας δεν ανακουφιστούν εντός 4 εβδομάδων, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Θεραπεία του έλκους του δωδεκαδακτύλου: ένα καψάκιο 30 mg κάθε μέρα για 2 εβδομάδες

Θεραπεία του έλκους του στομάχου: ένα καψάκιο 30 mg κάθε μέρα για 4 εβδομάδες

Θεραπεία της φλεγμονής στον οισοφάγο σας (οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση): ένα καψάκιο 30 mg κάθε μέρα για 4 εβδομάδες

Μακροχρόνια προφύλαξη της οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση: ένα καψάκιο 15 mg κάθε μέρα, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση σας σε ένα καψάκιο 30 mg κάθε μέρα.

Θεραπεία της λοίμωξης από το *Ελικοβακτηρίδιο του πλωρού*: Η συνήθης δόση είναι ένα καψάκιο 30 mg σε συνδυασμό με δυο διαφορετικά αντιβιοτικά το πρωί και ένα καψάκιο 30 mg σε συνδυασμό με δυο διαφορετικά αντιβιοτικά το βράδυ. Η θεραπεία συνήθως θα είναι κάθε μέρα για 7 ημέρες.

Οι συνιστώμενοι συνδυασμοί αντιβιοτικών είναι:

- 30 mg Zoletad μαζί με 250-500 mg κλαριθρομυκίνης και 1.000 mg αμοξικιλίνης
- 30 mg Zoletad μαζί με 250 mg κλαριθρομυκίνης και 400-500 mg μετρονιδαζόλης

Εάν κάνετε θεραπεία για λοίμωξη επειδή έχετε έλκος, είναι απίθανο το έλκος σας να επανέλθει εάν η λοίμωξη έχει θεραπευτεί επιτυχώς. Για να παρέχει το φάρμακό σας το καλύτερο θεραπευτικό αποτέλεσμα, να το παίρνετε τη σωστή ώρα και **να μην παραλείπετε καμία δόση.**

Θεραπεία του έλκους του δωδεκαδακτύλου ή του στομάχου στους ασθενείς για τους οποίους απαιτείται συνεχής αγωγή με ΜΣΑΦ: ένα καψάκιο 30 mg κάθε μέρα για 4 εβδομάδες.

Πρόληψη του έλκους του δωδεκαδακτύλου ή του στομάχου στους ασθενείς για τους οποίους απαιτείται συνεχής αγωγή με ΜΣΑΦ: ένα καψάκιο 15 mg κάθε μέρα, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση σας σε ένα καψάκιο 30 mg κάθε μέρα.

Σύνδρομο Zollinger-Ellison: Η συνήθης δόση είναι δύο καψάκια 30 mg κάθε μέρα για την έναρξη της θεραπείας, στη συνέχεια, ανάλογα με το πώς ανταποκρίνεστε στο Zoletad θα πάρετε τη δόση που ο γιατρός σας θα αποφασίσει ότι είναι καλύτερη για σας.

Χρήση σε παιδιά

Το Zoletad δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zoletad από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zoletad απ' όσο σας έχουν πει, ζητήστε ιατρική συμβουλή γρήγορα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Zoletad

Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε εκτός εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας. Αν συμβεί αυτό, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και πάρτε τα υπόλοιπα καψάκια όπως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το καψάκιο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Zoletad

Μην σταματήσετε τη θεραπεία νωρίς επειδή τα συμπτώματά σας βελτιώθηκαν. Η κατάστασή σας μπορεί να μην έχει πλήρως ιαθεί και μπορεί να επανεμφανιστεί εάν δεν ολοκληρώσετε πλήρως τη θεραπεία 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 αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους):

- πονοκέφαλος, ζάλη
- διάρροια, δυσκοιλιότητα, στομαχικοί πόνοι, αίσθημα αδιαθεσίας ή έμετος, αέρια, ξηρό ή ερεθισμένο στόμα ή λαιμός, καλοήθειες πολύποδες στο στομάχι
- δερματικό εξάνθημα, φαγούρα
- μεταβολές στις τιμές στις δοκιμασίες ελέγχου της ηπατικής λειτουργίας
- κούραση.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους):

- κατάθλιψη
- πόνος στις αρθρώσεις ή μυϊκός πόνος
- κατακράτηση υγρών ή πρήξιμο
- μεταβολές στον αριθμό των αιμοκυττάρων.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- πυρετός
- ανησυχία, υπνηλία, σύγχυση, ψευδαισθήσεις, αϋπνία, διαταραχές της όρασης, ίλιγγος
- αλλαγή στη γεύση των πραγμάτων, απώλεια όρεξης, φλεγμονή της γλώσσας σας (γλωσσίτιδα)
- δερματικές αντιδράσεις όπως κάψιμο ή αίσθημα τσιμπήματος κάτω από το δέρμα, μώλωπες, κοκκίνισμα και υπερβολική εφίδρωση
- ευαισθησία στο φως
- απώλεια μαλλιών
- μυρμήγκιασμα πάνω στο δέρμα (παραίσθησία), τρέμουλο
- αναιμία (ωχρότητα)
- προβλήματα στους νεφρούς
- παγκρεατίτιδα
- φλεγμονή του ήπατος (μπορεί να εκδηλωθεί με κιτρίνισμα του δέρματος ή των ματιών)
- διόγκωση των μαστών στους άνδρες, ανικανότητα
- καντιντίαση (μυκητιασική λοίμωξη, μπορεί να επηρεάσει το δέρμα ή τον βλεννογόνο)
- αγγειοοίδημα. Πρέπει να δείτε το γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε συμπτώματα αγγειοοιδήματος, όπως πρήξιμο στο πρόσωπο, στη γλώσσα ή στο φάρυγγα, δυσκολία στην κατάποση, κνίδωση και δυσκολίες στην αναπνοή.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10.000

ανθρώπους):

- σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένου του σοκ. Τα συμπτώματα μιας αντίδρασης υπερευαισθησίας μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό, εξάνθημα, πρήξιμο και ορισμένες φορές πτώση της αρτηριακής πίεσης
- φλεγμονή του στόματός σας (στοματίτιδα)
- κολίτιδα (φλεγμονή του εντέρου)
- μεταβολές στις τιμές δοκιμασιών ελέγχου, όπως των επιπέδων νατρίου, χοληστερόλης και των τριγλυκεριδίων
- πολύ σοβαρές δερματικές αντιδράσεις με κοκκίνισμα, φουσκάλες, σοβαρή φλεγμονή και απώλεια δέρματος.
- πολύ σπάνια το Zoletad μπορεί να προκαλέσει μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων και η ανοχή σας στις λοιμώξεις μπορεί να μειωθεί. Εάν παρουσιάσετε λοίμωξη με συμπτώματα όπως πυρετό και σοβαρή επιδείνωση της γενικής σας κατάστασης, ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης όπως πονόλαιμο/πόνος στο φάρυγγα/στο στόμα ή προβλήματα από το ουροποιητικό πρέπει να δείτε το γιατρό σας αμέσως. Θα γίνει μία εξέταση αίματος για τον έλεγχο της πιθανής μείωσης των λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία).

Μη γνωστή συχνότητα:

Εάν λαμβάνετε θεραπεία με Zoletad για περισσότερο από τρεις μήνες είναι πιθανόν ότι τα επίπεδα μαγνησίου στο αίμα σας μπορεί να μειωθούν. Τα χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορεί να εκδηλωθούν ως κόπωση, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις, αποπροσανατολισμός, σπασμοί, ζάλη, αυξημένος καρδιακός ρυθμός. Εάν έχετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως. Τα χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορούν επίσης να οδηγήσουν σε μείωση των επιπέδων του καλίου ή του ασβεστίου στο αίμα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να κάνει τακτικές αναλύσεις αίματος για να παρακολουθεί τα επίπεδα του μαγνησίου σας.

- οπτικές ψευδαισθήσεις
- εξάνθημα, πιθανόν συνοδευόμενο από πόνο στις αρθρώσεις.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό 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, GR-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. Πώς να φυλάσσετε το Zoletad

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

Πλαστικοί περιέκτες: Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν.
Συσκευασίες κυψελών: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Χρησιμοποιήστε το περιεχόμενο εντός 3 μηνών από το άνοιγμα του περιέκτη.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Zoletad

- Η δραστική ουσία είναι η λανσοπραζόλη. Κάθε γαστροανθεκτικό καψάκιο περιέχει 30 mg λανσοπραζόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι κοκκία σακχάρου (σουκρόζη, άμυλο αραβοσίτου), ποβιδόνη, φωσφορικό δινάτριο διϋδρικό, σουκρόζη, άμυλο αραβοσίτου, νάτριο λαουρυλοθειικό, συμπολυμερές (1:1) μεθακρυλικού οξέος – ακρυλικού αιθυλεστέρα, διασπορά 30%, τάλκη, πολυαιθυλενογλυκόλη, τιτανίου διοξειδίου (E171), πολυσορβικό 80.
Κέλφος καψακίου: ζελατίνη, τιτανίου διοξειδίου (E171). Βλέπε παράγραφο 2 «Το Zoletad περιέχει σουκρόζη και νάτριο».

Εμφάνιση του Zoletad και περιεχόμενα της συσκευασίας

Γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά.

Λευκό καψάκιο ζελατίνης που περιέχει λευκά έως ανοιχτό καφέ ή ελαφρώς ροζ σφαιρίδια με εντεροδιαλυτή επικάλυψη.

Περιέκτης HDPE με πόμα πολυπροπυλενίου με αφυγραντικό μέσο (πήγμα οξειδίου του πυριτίου).

Συσκευασίες: 14, 28, 56 και 98 καψάκια

Ο περιέκτης των 98 καψακίων περιέχει δύο αφυγραντικά μέσα.

Κυψέλες OPA-Alu-PVC/Alu:

Συσκευασίες: 7, 14, 15, 28, 30, 50 και 56 καψάκια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven, Γερμανία
Tel: +49 4721 606 0
Fax: +49 4721 606 266

Τοπικός Αντιπρόσωπος:

QUALIA PHARMA A.E.
Καλαβρύτων 2,
145 64, Νέα Κηφισιά
Τηλ. 210 6256177

Παρασκευαστής:

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία

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

Γερμανία Lanso TAD 30 mg magensaftresistente Hartkapseln
Ελλάδα Zoletad 30 mg γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις