

ALEVIOR®

OMEPRAZOLE

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ**
ALEVIOR GR. CAP 20 mg/cap
ALEVIOR GR. CAP 40 mg/cap
- 1.2. **ΣΥΝΘΕΣΗ**
Δραστική ουσία: Omeprazole
Έκδοχα: Hypromellose, Disodium Hydrogen Phosphate Dihydrate, Sodium Lauryl Sulfate, Low Substituted Hydroxyl Propyl Cellulose, Sugar Spheres, Titanium Dioxide, Magnesium Carbonate Light Talc, Eudragit –L 100 55, PEG 6000, Polysorbate 80, Sodium Hydroxide Pelletes, Water Purified
Σύνθεση Κάψουλας: Patent Blue V E 131, Quinoline Yellow E104, Titanium Dioxide E171, Iron Oxide (Yellow) E172, Gelatin
- 1.3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**
Καψάκιο γαστροανθεκτικό, σκληρό
- 1.4. **ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ**
ALEVIOR 20 mg/cap: Κάθε καψάκιο περιέχει 20mg Omeprazole.
ALEVIOR 40 mg/cap: Κάθε καψάκιο περιέχει 40mg Omeprazole.
- 1.5. **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ - ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**
ALEVIOR 20 mg/cap:
- Κουτί από λιθογραφημένο χαρτόνι που περιέχει 28 καψάκια συσκευασμένα σε blister από διαφανές Aluminium Foil /Aluminium Foil. BT x 28 (4 blisters 4 x 7 cap).

ALEVIOR 40 mg/cap:
- Κουτί από λιθογραφημένο χαρτόνι που περιέχει 1 φιαλίδιο (HDPE) με βιδωτό καπάκι από (HDPE) με αφυγραντικό, το οποίο περιέχει 28 καψάκια. BT x 28 (1 vial x 28 cap).
- 1.6. **ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ**
Αντιελκωτικό / Αναστολέας αντλίας πρωτονίων.
- 1.7. **ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
AURORA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ
Έβρου 4 και Μεσσηνίας 2,
153 44 ΓΕΡΑΚΑΣ ΑΤΤΙΚΗΣ
Τηλ.:210-6135564
- 1.8. **ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ (Παραγωγή Pellets)**
CIPLA LTD
PLOT No. D-7
Kurkumbh Industrial Area
Kurkumbh Village
DAUND TALUKA, pune district
MAHARASHTRA, INDIA
Tel: 952117-235283

ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ (Εγκατακίωση) και ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΗΣ
ΦΑΜΑΡ ΑΕΒΕ ΕΡΓ.Β'
Λεωφ. Ανθούσας 7,
153 44
ΑΝΘΟΥΣΑ – ΑΤΤΙΚΗ
Τηλ. 210 6664800

ΕΝΔΙΑΔΙΚΤΙΚΟΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ (Εγκατακίωση) και ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΗΣ
ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε
60° χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας
Τ.Κ. 32009 – Σχηματάρι Βοιωτίας
Τηλ.:22620.58172

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

- 2.1. **ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Η Omeprazole μειώνει την ποσότητα του οξέος που παράγεται από το στομάχι.

2.2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η Omeprazole χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παρακάτω παθήσεων και καταστάσεων:

- Έλκος δωδεκαδακτύλου (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-Ellison).
- 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 τη χρήση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων.
Πρόληψη γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών ή διαβρώσεων που σχετίζονται με τη χρήση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων και ειδικότερα:

- i. Σε ασυμπτωματικούς ασθενείς με πρόσφατα διαγνωσθέν έλκος ανεξαρτήτως ηλικίας και ιδιαίτερος σε εκείνους άνω των 70 ετών.
- ii. 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.
- iii. Σε ασθενείς με ιστορικό ελκοπάθειας, που η μακροχρόνια λήψη μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων είναι αναγκαία.

2.3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Εάν είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε κάποιο από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο ή σε κάποια άλλα φάρμακα.

2.4. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

2.4.1. Γενικά

Ασθενείς με σοβαρή ηπατική νόσο σπάνια χρειάζονται περισσότερο από 20mg Omeprazole την ημέρα. Η δόση της Omeprazole δεν χρειάζεται προσαρμογή στους αρρώστους με επιβαρημένη νεφρική λειτουργία.

2.4.2. Ηλικιωμένοι

Στους ηλικιωμένους δεν χρειάζεται τροποποίηση της δοσολογίας της Omeprazole.

2.4.3. Κύηση

Η Omeprazole δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός αν η χρήση της θεωρηθεί απαραίτητη. Για το λόγο αυτό θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, αμέσως, αν κατά την 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, εκτός της χρήσης για σοβαρή οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση σε παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών (βλ. Κεφ. 2.6 Οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση/παιδιά).

2.4.6. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η Omeprazole είναι ασφαλής και δεν επιδρά καθόλου στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.5. ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΆΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ Η ΟΥΣΙΕΣ

Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Omeprazole, σιγουρευτείτε ότι έχετε ενημερώσει το 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 την Omeprazole ταυτόχρονα με φάρμακα αγχολυτικά (διαζεπάμη), αντιπηκτικά (βαρφαρίνη) και αντιεπιληπτικά (φαινυτοΐνη). Σ' αυτή την περίπτωση ο γιατρός σας ενδέχεται να μειώσει τη δόση αυτών των φαρμάκων.

Εάν χρησιμοποιείτε αντιόξινα στην αρχή της θεραπείας με Omeprazole, δεν υπάρχει κανένα πρόβλημα, γιατί δεν επηρεάζεται η δράση της.

2.6. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ-ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από του στόματος.

Η δόση της Omeprazole συνιστάται να λαμβάνεται το πρωί.

Δωδεκαδακτυλικό έλκος

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 20mg Omeprazole 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 Omeprazole είναι 40mg μία φορά την ημέρα και η επούλωση του δωδεκαδακτυλικού έλκους επιτυγχάνεται μέσα σε 4 εβδομάδες. Για την πρόληψη υποτροπών σε ασθενείς με γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος η συνιστώμενη δόση είναι 10mg μία φορά την ημέρα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 20mg μία φορά την ημέρα εάν επανεμφανιστούν συμπτώματα.

Καλοήθες γαστρικό έλκος

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 20mg Omeprazole 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 Omeprazole σε δόση 40mg 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 40mg μία φορά την ημέρα σε περίπτωση εμφάνισης υποτροπής).

Θεραπεία ή πρόληψη γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών ή διαβρώσεων που σχετίζονται με τη χρήση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών 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 20mg Omeprazole 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 20mg Omeprazole μία φορά την ημέρα.

Οισοφαγίτις από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση

Ενήλικες

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 20mg Omeprazole 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 γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, που δεν ανταποκρίνονται σε άλλη θεραπευτική αγωγή, η Omeprazole σε δόση 40mg την ημέρα επιτυγχάνει επούλωση της οισοφαγίτιδας, συνήθως μέσα σε 8 εβδομάδες.

Για μακροχρόνια θεραπεία συντήρησης για την πρόληψη υποτροπών συνιστάται δοσολογία 10mg μία φορά την ημέρα (μπορεί να αυξηθεί σε 20-40mg 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 ή επίκτητες διαταραχές του CYP2C19 θα πρέπει συνεκτιμώνται στη θεραπευτική αγωγή, όπου τούτο είναι εφικτό.

Δοσολογία : 0,7-1,4 mg/kg Β.Σ.

Διάρκεια θεραπείας : 4-8 εβδομάδες και δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 12 εβδομάδες.

Σε ανθεκτικές περιπτώσεις αύξηση δόσης μέχρι 2,5 mg/kg.

Αντιμετώπιση συμπτωμάτων γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 20mg Omeprazole μία φορά την ημέρα. Η απαλλαγή από τα συμπτώματα είναι γρήγορη. Αρκετοί ασθενείς μπορεί να ανταποκριθούν ικανοποιητικά σε δοσολογία 10mg Omeprazole μία φορά ημερησίως, γι' αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η εξοικονόμηση της δοσολογίας.

Εάν ο έλεγχος των συμπτωμάτων δεν έχει επιτευχθεί μετά από θεραπεία 4 εβδομάδων με 20mg Omeprazole ημερησίως, συνιστάται περαιτέρω έλεγχος.

Σύνδρομο Zollinger – Ellison

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 60mg Omeprazole την ημέρα. Η δοσολογία θα πρέπει να εξατομικεύεται και η θεραπεία 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 80mg, θα πρέπει να διαιρείται σε δύο λήψεις την ημέρα.

Εκρίζωση του Ελικοβακτηριδίου του Πυλωρού στο δωδεκαδακτυλικό έλκος και στο καλοήθες γαστρικό έλκος.

Παραδείγματα τριπλών θεραπευτικών σχημάτων (διάρκειας μίας εβδομάδας)

Αμοξικιλίνη 500mg, τρεις φορές την ημέρα και

Μετρονιδαζόλη 400mg, τρεις φορές την ημέρα και

Omeprazole 20mg, δύο φορές την ημέρα ή 40mg μία φορά την ημέρα για επτά (7) ημέρες.

Κλαριθρομυκίνη 250mg, δύο φορές την ημέρα και

Μετρονιδαζόλη 400mg, δύο φορές την ημέρα και

Omeprazole 20mg, δύο φορές την ημέρα ή 40mg μία φορά την ημέρα για επτά (7) ημέρες.

Αμοξικιλίνη 1g, δύο φορές την ημέρα και

Κλαριθρομυκίνη 500mg, δύο φορές την ημέρα και

Omeprazole 20mg, δύο φορές την ημέρα ή 40mg μία φορά την ημέρα για επτά (7) ημέρες.

Παραδείγματα διπλών θεραπευτικών σχημάτων (διάρκειας δύο εβδομάδων)

Κλαριθρομυκίνη 500mg, τρεις φορές την ημέρα και
Omeprazole 20mg, δύο φορές την ημέρα ή 40mg μία φορά την ημέρα για 14 ημέρες.

Αμοξυκιλλίνη 750mg (ή 1g), δύο φορές την ημέρα και
Omeprazole 20mg, δύο φορές την ημέρα ή 40mg 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 καλοήθες 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

40 mg το προηγούμενο βράδυ πριν από την εγχείρηση, και ακολούθως 40 mg 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 της Omeprazole στα παιδιά, εκτός της χρήσης για σοβαρή οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση σε παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών (βλ. Κεφ. 4.2 Οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση/παιδιά).

Ηλικιωμένοι

Στους ηλικιωμένους δεν χρειάζεται τροποποίηση της δοσολογίας.

2.7. ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ – ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ

Αν και δεν παρατηρήθηκαν κάποια συμπτώματα στους ασθενείς που έλαβαν πολύ υψηλές δόσεις ομεπραζόλης, σας συμβουλεύουμε να επικοινωνήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, στην περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

2.8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η Omeprazole είναι καλά ανεκτή 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 αποδειχθεί ότι σχετίζονται με την θεραπεία με ομεπραζόλη: 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 λιγύγου 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 του 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 ερυθρών 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 παρουσιαστεί και επιμένει κάποια από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες ή παρατηρήσετε κάτι ασυνήθιστο, όσο παίρνετε Omeprazole συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

2.9. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΣΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΑΤΕ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ

Εάν παραλείψατε μία δόση Omeprazole, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή, το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη πάρετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

2.10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ALEVIOR 20 mg: Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία έως 25 °C.

ALEVIOR 40 mg: Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία έως 25 °C, σε χώρο προστατευμένο από την υγρασία.

2.12. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ

21-5-2009

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 εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το

- 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 ασφάλεια 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 σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί 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.