

# **Comoprazol® 20mg**

Omeprazole

## **1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΙΔΙΟΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ**

**1.1 Ονομασία:** Comoprazol® καψάκια των 20 mg.

### **1.2 Σύνθεση:**

**α) Δραστική ουσία:** Omeprazole.

**β) Έκδοχα:** Hydroxy Propyl methyl cellulose (HPMC 6), Disodium Hydrogen Phosphate dehydrate, Sodium Lauryl Sulphate, Low Substituted hydroxyl propyl cellulose (LHPC LH11), Sugar Spheres (710 micron), Sugar Spheres (850 micron), Titanium Dioxide, Talc, Light Magnesium carbonate, Eudragit-L 100 55 (Methacrylic Acid Copolymer Type C), PEG 6000, Polysorbate 80, Sodium Hydroxide Pellets, Purified Water, Patent Blue V (E131), Quinoline yellow (E104), Titanium Dioxide (E171), Yellow Iron Oxide (E 172), Gelatin. **Σύνθεση κενής κάψουλας:** Patent Blue VE 131, Quinoline Yellow E 104, Titanium Dioxide E 171, Iron Oxide (yellow) E 172, Gelatin.

**1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:** Καψάκιο γαστροανθεκτικό, σκληρό.

**1.4 Περιεκτικότητα:** 20 mg Omeprazole ανά καψάκιο.

**1.5 Περιγραφή -Συσκευασία:** Comoprazol® 20mg: 28 καψάκια εντός φιαλιδίου από HDPE με βιδωτό πώμα με αφυγραντικό.

**1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιελκωτικό/Αναστολέας αντλίας πρωτονίων.

**1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** COMOMED O.E., Υψηλάντου 61, 17455 Αλιμος ΑΘΗΝΑ  
Τηλ/Φαξ:2109825423

**1.8 Παρασκευαστής:** Rafarm A.E.B.E., Παιανία Αττικής

## **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ.**

**2.1 Γενικές Πληροφορίες:** Το Comoprazol® μειώνει την ποσότητα του οξέος που παράγεται από το στομάχι.

**2.2 Ενδείξεις:** Το Comoprazol® χρησιμοποιείται για την 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 την 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:

1Σε ασυμπτωματικούς ασθενείς με πρόσφατα διαγνωσθέν έλκος ανεξαρτήτως ηλικίας και ιδιαίτερω σε εκείνους άνω των 70 ετών.

2Σε 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.

3Σε ασθενείς με ιστορικό ελκοπάθειας, που η μακροχρόνια λήψη μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων είναι αναγκαία.

**2.3 Αντενδείξεις:** 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 τον γιατρό σας για τις ακόλουθες περιπτώσεις: Εάν είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο ή σε κάποια άλλα φάρμακα.

**2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση:**

**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:** Το Comoprazol® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν η χρήση του θεωρηθεί απαραίτητη. Για το λόγο αυτό θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως, αν κατά την διάρκεια της θεραπείας με Comoprazol® μείνετε έγκυος.

**2.4.4 Γαλουχία:** Το Comoprazol® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την 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:** Το Comoprazol® είναι ασφαλές και δεν επιδρά καθόλου στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

**2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:** Δεν απαιτούνται.

**2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:** Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Comoprazol®, 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 το Comoprazol® ταυτόχρονα με φάρμακα αγχολυτικά (διαζεπάμη), αντιπηκτικά (βαρφαρίνη) και αντιεπιληπτικά (φαινοτοΐνη). Σ' αυτή την περίπτωση ο γιατρός σας ενδέχεται να μειώσει τη δόση αυτών των φαρμάκων. Εάν χρησιμοποιείται αντιόξινα στην αρχή της θεραπείας με Comoprazol®, δεν υπάρχει κανένα πρόβλημα, γιατί δεν επηρεάζεται η δράση του.

**2.6 Δοσολογία:** Χορήγηση από του στόματος. Η δόση του Comoprazol® συνιστάται να λαμβάνεται το πρωί. Δωδεκαδακτυλικό έλκος: Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 20mg Comoprazol® μια 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 δύο εβδομάδες αγωγής. Σε ασθενείς ανθεκτικούς σε άλλα θεραπευτικά σχήματα, η ημερήσια δόση της Omeprazole είναι 40mg μια 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 10 mg μια 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 μια 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 μια 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 20mg μια φορά την ημέρα (μπορεί να αυξηθεί σε 40mg μια 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 την

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 μια 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 4 εβδομάδες αγωγής. Για την πρόληψη γαστρικών δωδεκαδακτυλικών ελκών ή διαβρώσεων που σχετίζονται με την χρήση ΜΣΑΦ, η συνιστώμενη δοσολογία είναι 20mg Omeprazole μια φορά την ημέρα.

#### Οισοφαγίτις από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση:

Ενήλικες: Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 20mg Comoprazol® μια 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 ανταποκρίνεται 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 μια φορά την ημέρα (μπορεί να αυξηθεί σε 20-40mg μια 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 το Comoprazol® θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο 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 να 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 2.5mg/kg. Αντιμετώπιση συμπτωμάτων γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης: Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 20mg Omeprazole μια φορά την ημέρα. Η απαλλαγή από τα συμπτώματα είναι γρήγορη. Αρκετοί ασθενείς μπορεί να ανταποκριθούν ικανοποιητικά σε δοσολογία 10 mg Omeprazole μια φορά ημερησίως, γι' αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η εξατομίκευση 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 20-120mg 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. Εκκρίζωση 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 μια 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 μια 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 μια 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 μια φορά την ημέρα για 14 ημέρες. Αμοξικιλίνη 750 mg (ή 1g), δύο φορές την ημέρα και Omeprazole 20mg, δύο φορές την ημέρα, ή 40mg μια 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: 40mg το προηγούμενο

βράδυ πριν από την εγχείρηση, 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 Omeprazole στο πλάσμα αυξάνεται στους ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια, η ημερήσια δόση των 20mg 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.2.6 Οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική 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 δόσεις Omeprazole, σας συμβουλεύουμε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, στην περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης. Τηλ. Κέντρου δηλητηρηριάσεων Αθηνών: 210 7793777

**2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Το Comoprazol® είναι καλά ανεκτό και αν εμφανιστούν 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 Omeprazole: 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 αιματοπεταλίων 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 εμφανιστούν και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες. Αν παρουσιαστεί και επιμένει κάποια από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες ή παρατηρήσετε κάτι ασυνήθιστο όσο παίρνετε Comoprazol®, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

**2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:** Εάν παραλείψατε μία δόση Comoprazol® θα πρέπει να πάρετε την δόση αυτή, το ταχύτερο δυνατό. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη 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 την φύλαξη του προϊόντος:** Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου. Τοποθετείτε το καπάκι μετά από κάθε χρήση. Μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου, το περιεχόμενο θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 3 μηνών.

**2.12 Ημερομηνία αναθεώρησης του τελευταίου φύλλου οδηγιών:** 33071/30-05-2005.



### 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 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 ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μην 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 χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

Αρ. Αδ. Κυκλ. Ε.Ο.Φ.: 77715/04-11-2009

**4. Τρόπος διάθεσης:** Το Comoprazol® χορηγείται με μόνο ιατρική συνταγή.

**COMOMED PHARMACEUTICALS**

ΥΨΗΛΑΝΤΟΥ 61, 17455 ΑΛΙΜΟΣ, ΑΘΗΝΑ, ΤΗΛ/ΦΑΞ: 210 9825423



