

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Pronzek 40 mg γαστροανθεκτικό δισκίο
Παντοπραζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 σας ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για 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 ή 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 Pronzek και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Pronzek
3. Πώς να πάρετε το Pronzek
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Pronzek
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Pronzek περιέχει τη δραστική ουσία παντοπραζόλη. Το Pronzek είναι εκλεκτικός "αναστολέας αντλίας πρωτονίων", 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 Pronzek χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων ηλικίας 12 ετών και άνω για:

- Οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση. Μία φλεγμονής του οισοφάγου ("σωλήνα" που συνδέει το λαιμό με το στομάχι) που συνοδεύεται από την αναγωγή του οξέος του στομάχου.

Το Pronzek 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 να πάρετε το Pronzek

Μην πάρετε το Pronzek

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην παντοπραζόλη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά 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 προτού πάρετε το Pronzek

- Εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είχατε ποτέ προβλήματα με το ήπαρ σας στο παρελθόν. Ο γιατρός σας θα ελέγχει τα ηπατικά σας ένζυμα πιο συχνά, ιδίως όταν παίρνετε το Pronzek 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 λαμβάνετε αναστολείς πρωτεασών HIV όπως αταζαναβίρη (για τη θεραπεία λοίμωξης από HIV), ζητήστε ειδική συμβουλή από το γιατρό σας.
- Η λήψη αναστολέα αντλίας πρωτονίων όπως η παντοπραζόλη, ιδίως για χρονικό διάστημα περισσότερο του 1 έτους, ενδέχεται να αυξήσει ελαφρά τον κίνδυνο καταγμάτων του ισχίου, του καρπού ή της σπονδυλικής στήλης. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε οστεοπόρωση ή εάν λαμβάνετε κορτικοστεροειδή (τα οποία μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο οστεοπόρωσης).
- Εάν υποβάλλεσθε σε θεραπεία με Pronzek για περισσότερο από 3 μήνες, ενδέχεται να πέσουν τα επίπεδα μαγνησίου στο αίμα σας. Χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορούν να εμφανισθούν ως κόπωση, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις, αποπροσανατολισμός, σπασμοί, ζάλη, αυξημένος καρδιακός ρυθμός. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως. Χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορούν να οδηγήσουν σε μείωση των επιπέδων καλίου ή ασβεστίου στο αίμα σας. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να γίνονται τακτικές εξετάσεις αίματος για την παρακολούθηση των επιπέδων μαγνησίου.
- Εάν είχατε ποτέ δερματική αντίδραση μετά από θεραπεία με φάρμακο παρόμοιο με το Pronzek για τη μείωση των οξέων του στομάχου.
- Εάν έχετε εξάνθημα στο δέρμα σας, ιδίως σε περιοχές που εκτίθενται στον ήλιο, ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, καθώς ενδέχεται να χρειάζεται να σταματήσετε τη θεραπεία σας με Pronzek. Θυμηθείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε άλλα συμπτώματα, όπως πόνος στις αρθρώσεις σας.
- Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε κάποια ειδική αιματολογική εξέταση (Χρωμογρανίνη Α).

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως, πριν ή αφού έχετε λάβει αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα, που μπορεί να δείχνουν μία άλλη, πιο σοβαρή, πάθηση:

- ακούσια απώλεια βάρους
- εμετό (ιδίως επαναλαμβανόμενο)
- εμετό με αίμα που μπορεί να εμφανίζεται σαν σκούρος αλεσμένος καφές στον εμετό σας
- αίμα στα κόπρανά σας που μπορεί να είναι μαύρα ή πηχώδη ως προς την εμφάνιση
- δυσκολία στην κατάποση ή πόνο κατά την κατάποση
- φαίνεσθε χλωμός και αισθάνεσθε αδύναμος (αναιμία)
- πόνο στο στήθος
- πόνο 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 Pronzek 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 Pronzek δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά, επειδή δεν έχει αποδειχθεί ότι δρα σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και Pronzek

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

Αυτό διότι το Pronzek μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα άλλων φαρμάκων, επομένως ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε:

- Φάρμακα όπως κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη και ποσακοναζόλη (χρησιμοποιούμενα για την αντιμετώπιση μυκητιασικών λοιμώξεων) ή ερλοτινίμη (χρησιμοποιούμενη για ορισμένους τύπους καρκίνου) επειδή το Pronzek μπορεί να εμποδίσει τη σωστή δράση αυτών και άλλων φαρμάκων.
- Βαρφαρίνη και φαινπροκουμόνη, που επηρεάζουν την πήξη ή την αραίωση του αίματος. Μπορεί να χρειαστείτε περαιτέρω εξετάσεις.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της λοίμωξης από HIV, όπως η αταζαναβίρη.
- Μεθοτρεξάτη (χρησιμοποιούμενη για θεραπεία ρευματοειδούς αρθρίτιδας, ψωρίασης και καρκίνου). Εάν λαμβάνετε μεθοτρεξάτη, ο γιατρός σας μπορεί προσωρινά να διακόψει τη θεραπεία σας με Controloc 40 mg επειδή η παντοπραζόλη μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα μεθοτρεξάτης στο αίμα.
- Φλουβοξαμίνη (χρησιμοποιούμενη για τη θεραπεία της κατάθλιψης και άλλων ψυχιατρικών νόσων – εάν λαμβάνετε φλουβοξαμίνη, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση.
- Ριφαμπικίνη (χρησιμοποιούμενη για τη θεραπεία λοιμώξεων).
- Βότανο του Αγίου Ιωάννη (*Hypericum perforatum*) (χρησιμοποιούμενο για τη θεραπεία ήπιας κατάθλιψης)

Κύηση θηλασμός

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της παντοπραζόλης σε εγκύους γυναίκες. Έχει αναφερθεί απέκκριση 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 προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Pronzek δεν έχει ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

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

3. Πώς να πάρετε το Pronzek

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.

Τρόπος χορήγησης

Λάβετε 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 αμοξυκιλλίνης, κλαριθρομυκίνης και μετρονιδαζόλης (ή τινιδαζόλης), καθενός λαμβανομένου δύο φορές την ημέρα μαζί με το δισκίο παντοπραζόλης. Λαμβάνετε το πρώτο δισκίο παντοπραζόλης 1 ώρα πριν το πρωινό γεύμα και το δεύτερο δισκίο παντοπραζόλης 1 ώρα πριν 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 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 περισσότερων των τεσσάρων δισκίων την ημέρα, θα ενημερωθείτε για το πότε ακριβώς να σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο.

Ασθενείς με νεφρικά προβλήματα

Εάν έχετε νεφρικά προβλήματα, μέτρια ή σοβαρά ηπατικά προβλήματα, δεν πρέπει να πάρετε Pronzek για εκρίζωση του *Helicobacter Pylori*.

Ασθενείς με ηπατικά προβλήματα

Εάν πάσχετε από σοβαρά ηπατικά προβλήματα, δεν πρέπει να πάρετε περισσότερο από ένα δισκίο 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 Pronzek για εκρίζωση του *Helicobacter Pylori*.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

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

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Pronzek από την κανονική

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Pronzek

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Pronzek

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

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Pronzek 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 μέχρι 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 δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση 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 δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): κιτρίνισμα του δέρματος ή των άσπρων των ματιών (σοβαρή βλάβη στα ηπατικά κύτταρα, ίκτερος) ή πυρετό, εξάνθημα και διογκωμένους νεφρούς μερικές φορές με επώδυνη ούρηση και πόνο χαμηλά στη ράχη (σοβαρή φλεγμονή των νεφρών) που πιθανώς να οδηγήσει σε νεφρική δυσλειτουργία.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

- **Συχνές** (μπορεί να επηρεάζονται μέχρι 1 στα 10 άτομα)
Καλοήθεις πολύποδες στομάχου
- **Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάζονται μέχρι 1 στα 100 άτομα)
Πονοκέφαλος, ζάλη, διάρροια, ναυτία, εμετός, 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 ισχίο, στον καρπό ή στη σπονδυλική στήλη.
- **Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάζονται μέχρι 1 στα 1.000 άτομα)
Διαταραχή ή πλήρης απώλεια της αίσθησης 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 επηρεάζονται μέχρι 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 (βλ. παράγραφο 2), αίσθημα μυρμηκίασης, φαγούρας, μούδιασματος, αίσθηση καψίματος ή αιμωδία, εξάνθημα, πιθανόν συνοδευόμενο από πόνο στις αρθρώσεις.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που φαίνονται με εξετάσεις αίματος:

- **Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάζονται μέχρι 1 στα 100 άτομα)
αύξηση των τιμών ηπατικών ενζύμων.
- **Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάζονται μέχρι 1 στα 1.000 άτομα)
αύξηση της χολερυθρίνης, αυξημένα λιπίδια αίματος, απότομη μείωση στην κυκλοφορία των κοκκιοδών λευκοκυττάρων, η οποία σχετίζεται με υψηλό πυρετό.
- **Πολύ σπάνιες** (μπορεί να επηρεάζονται μέχρι 1 στα 10.000 άτομα)
μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων, που μπορεί να σας προκαλέσει αιμορραγία ή μώλωπες περισσότερο από το φυσιολογικό, μία μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων, που μπορεί να οδηγήσει σε πιο συχνές λοιμώξεις, συνυπάρχουσα μη φυσιολογική μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων και των λευκοκυττάρων, όπως επίσης 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, μέσω του Εθνικού Οργανισμού 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 Pronzek

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 στον περιέκτη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φάρμακο αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας 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 Pronzek

- Η δραστική ουσία είναι παντοπραζόλη. Κάθε γαστροανθεκτικό δισκίο περιέχει 40 mg παντοπραζόλης (ως νατριούχο σεσκιυρδική).
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας: Mannitol (Pearlitol® 60 C or equivalent), Sodium Carbonate Anhydrous, Sodium Starch Glycolate (Primojel® or equivalent), Methacrylic Acid Copolymer (Eudragit E PO or equivalent), Calcium Stearate.
Επικάλυψη: Hypromellose 3cP, Titanium Dioxide (E171), Talc, Macrogol / PEG 400, Sodium Lauryl Sulfate, Methacrylic Acid - Ethyl Acrylate Copolymer Dispersion 30% (Kollocoat MAE 30 DP or equivalent), Propylene Glycol, Iron Oxide Yellow (E172), Titanium Dioxide (E171)

Εμφάνιση του Pronzek και περιεχόμενο της συσκευασίας

Σκούρο κίτρινο, ελλειψοειδές, αμφίκυρτο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο γαστροανθεκτικό δισκίο.

Το Pronzek διατίθεται σε φιαλίδια HDPE ή Alu/Alu blisters, συσκευασμένα σε κουτιά. Bt x 14 ή Bt x 28.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας:

ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

δ.τ. PHARMAZAC A.E.

Ναούσης 14

104 47 Αθήνα

Τηλ.: 210 3418889-97

Fax: 210 210 8661262

Παραγωγός:

- BALKANPHARMA-DUPNITSA AD, BULGARIA

- ΚΛΕΒΑ ΑΦΒΕΕ

- ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

δ.τ. PHARMAZAC A.E.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις