

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: [redacted] καψάκια των 10 mg και των 20 mg

1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: Omeprazole

Έκδοχα: disodium hydrogen phosphate dihydrate, hydroxypropyl cellulose, lactose anhydrous, magnesium stearate (φυτικής προέλευσης), mannitol, hydroxypropyl methylcellulose, cellulose microcrystalline, sodium lauryl sulphate, methacrylic acid copolymer, macrogol, gelatine, red iron oxide (E 172), titanium dioxide (E 171).

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Καψάκιο γαστροανθεκτικό, σκληρό

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

[redacted] 10 mg: 10 mg ομεπραζόλη ανά καψάκιο

[redacted] 20 mg: 20 mg ομεπραζόλη ανά καψάκιο

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία:

[redacted] 10 mg: Καψάκια γαστροανθεκτικά, σκληρά με ροζ σώμα και καπάκι, με εντεροδιαλυτά κοκκία, που φέρει τα στοιχεία A₁₀/OS. Κάθε κουτί περιέχει 10 καψάκια Losec.

[redacted] 20 mg: Καψάκια γαστροανθεκτικά, σκληρά, δίχρωμα με ροζ σώμα και καστανοκόκκινο καπάκι, με εντεροδιαλυτά κοκκία, που φέρει τα στοιχεία A₂₀/OM. Κάθε κουτί περιέχει 14 καψάκια Losec.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιελκωτικό/Αναστολέας αντλίας πρωτονίων

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:

1.8 Παρασκευαστής:

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

2.1 Γενικές πληροφορίες: Το [redacted] μειώνει την ποσότητα του οξέος που παράγεται από το στομάχι.

2.2 Ενδείξεις: Το [redacted] χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παρακάτω παθήσεων και καταστάσεων:

- * Έλκος δωδεκαδακτύλου (έλκος στο πρώτο τμήμα του λεπτού εντέρου),
- * Έλκος στομάχου (Καλήθες 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:
 1. Σε ασυμπτωματικούς ασθενείς με πρόσφατα διαγνωσθέν έλκος ανεξαρτήτως ηλικίας και ιδιαίτερας σε εκείνους άνω των 70 ετών.



2. 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.
3. Σε 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. *