

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Sedacid 20 mg γαστρο-ανθεκτικά δισκία

Ομεπραζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- 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 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 τον 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 Sedacid και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Sedacid
- 3 Πώς να πάρετε το Sedacid
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Sedacid
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ SEDACID ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Τα γαστροανθεκτικά δισκία Sedacid περιέχουν τη δραστική ουσία ομεπραζόλη. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που καλούνται «αναστολείς της αντλίας πρωτονίων». Λειτουργεί μειώνοντας την ποσότητα του οξέος που παράγει το στομάχι σας.

Το Sedacid χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει τις ακόλουθες καταστάσεις:

Σε ενήλικες:

- Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση (ΓΟΠΝ). Αυτή προκύπτει όταν διαφεύγει το οξύ από το στομάχι στον οισοφάγο (το σωλήνα που συνδέει το λαιμό με το στομάχι σας) προκαλώντας πόνο, φλεγμονή και καύσο στο στομάχι.
- Έλκη στο ανώτερο τμήμα του εντέρου (δωδεκαδακτυλικό έλκος) ή το στομάχι (γαστρικό έλκος).
- Έλκη που μολύνονται από βακτήριο που καλείται «Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού». Εάν έχετε αυτήν την πάθηση, ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει επίσης αντιβιοτικά για να θεραπεύσει την μόλυνση και να επιτρέψει στο έλκος να επουλωθεί.
- Έλκη που προκαλούνται από φάρμακα που καλούνται ΜΣΑΦ (Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα). Το Sedacid μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη της δημιουργίας ελκών εάν λαμβάνετε ΜΣΑΦ.
- Υπερβολική ποσότητα οξέος στο στομάχι που προκαλείται από όγκο στο πάγκρεας (σύνδρομο Zollinger-Ellison).

Σε παιδιά:

Παιδιά ηλικίας άνω του ενός έτους και ≥ 10 kg

- Γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσο (ΓΟΠΝ). Αυτή προκύπτει όταν διαφεύγει το οξύ από το στομάχι στον οισοφάγο (το σωλήνα που συνδέει το λαιμό με το στομάχι σας) προκαλώντας πόνο, φλεγμονή και καύσο στο στομάχι.
Στα παιδιά, τα συμπτώματα αυτής της πάθησης μπορεί να περιλαμβάνουν την επιστροφή του περιεχομένου του στομάχου στο στόμα (αναγωγή), αίσθημα αδιαθεσίας (έμετος) και φτωχή πρόσληψη βάρους.

Αλλαγές χωρίς σχόλια αφορούν την τροποποίηση εναρμόνισης με την PRAC του Ιουλίου 2015

Παιδιά και έφηβοι άνω των 4 ετών

- Έλκη που μολύνονται από το βακτήριο που καλείται «Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού». Εάν το παιδί σας έχει αυτή την πάθηση, ο γιατρός σας μπορεί να χορηγήσει επίσης αντιβιοτικά για να θεραπεύσει τη μόλυνση και να επιτρέψει στο έλκος να επουλωθεί.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ SEDACID

Μη χρησιμοποιήσετε το Sedacid

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ομεπραζόλη ή οποιαδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση αλλεργίας σε φάρμακα που περιέχουν άλλους αναστολείς της αντλίας πρωτονίων (π.χ. παντοπραζόλη, λανσοπραζόλη, ραμπεπραζόλη, εσομεπραζόλη).
- σε περίπτωση που λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν νελφίναβιρη (για HIV λοίμωξη).

Εάν δεν είστε σίγουροι, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Sedacid.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Sedacid.

Το Sedacid μπορεί να αποκρύψει συμπτώματα άλλων ασθενειών. Ως εκ τούτου, εάν κάποιο από τα ακόλουθα σας συνέβη πριν αρχίσετε να λαμβάνετε το Sedacid ή ενώ το λαμβάνετε, επικοινωνήστε με το γιατρό σας άμεσα:

- Χάνετε πολύ βάρος χωρίς λόγο και έχετε προβλήματα κατάποσης.
- Έχετε πόνο στο στομάχι ή δυσπεψία.
- Αρχίζετε να κάνετε εμετό τροφή ή αίμα.
- Αποβάλλετε μαύρα κόπρανα (αιματοβαμμένα κόπρανα).
- Αντιμετωπίζετε σοβαρή ή επίμονη διάρροια, καθώς η ομεπραζόλη έχει συνδεθεί με μικρή αύξηση λοιμώδους διάρροιας.
- Έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα.
- Αν είχατε ποτέ κάποια δερματική αντίδραση μετά από θεραπεία με ένα φάρμακο παρόμοιο με το Sedacid που να μειώνει τα οξέα του στομάχου.
- Πρόκειται να υποβληθείτε σε κάποια ειδική αιματολογική εξέταση (χρωμογρανίνη Α).

Εάν παρουσιάσετε εξάνθημα στο δέρμα σας, ειδικά σε περιοχές που εκτίθενται στον ήλιο, ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, καθώς ενδέχεται να χρειαστεί να διακόψετε τη θεραπεία σας με το Sedacid. Θυμηθείτε επίσης να αναφέρετε οποιοσδήποτε άλλες παρενέργειες, όπως πόνο στις αρθρώσεις σας.

Αν λαμβάνετε το Sedacid σε μακροχρόνια βάση (περισσότερο από 1 χρόνο) ο γιατρός σας πιθανόν να σας έχει υπό τακτική επίβλεψη. Πρέπει να αναφέρετε οποιαδήποτε καινούργια και ασυνήθιστα συμπτώματα και περιστατικά όποτε επισκέπτεστε τον γιατρό σας.

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

Άλλα φάρμακα και Sedacid

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό πρέπει να γίνει γιατί το Sedacid μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που δρουν ορισμένα φάρμακα και μπορεί να έχουν επίδραση στο Sedacid.

Μην πάρετε Sedacid εάν λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν **νελφίναβιρη** (χρησιμοποιούνται για την HIV λοίμωξη)

Αλλαγές χωρίς σχόλια αφορούν την τροποποίηση εναρμόνισης με την PRAC του Ιουλίου 2015

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη ή βορικοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των μολύνσεων που προκαλούνται από μύκητες).
- Διγοξίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων).
- Διαζεπάμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άγχους, για να χαλαρώσει τους μύες ή στην επιληψία).
- Φαινυτοΐνη (χρησιμοποιείται στην επιληψία). Εάν λαμβάνετε φαινυτοΐνη, ο γιατρός σας θα πρέπει να σας παρακολουθεί όταν αρχίσετε ή σταματήσετε τη λήψη του Sedacid.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να αραιώσουν το αίμα σας, όπως η βαρφαρίνη ή άλλοι αναστολείς της βιταμίνης Κ. Πιθανόν να χρειάζεται να σας παρακολουθεί ο γιατρός σας όταν ξεκινήσετε ή σταματήσετε να λαμβάνετε Sedacid.
- Ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει τη φυματίωση).
- Αταζαναβίρη (χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει την HIV λοίμωξη).
- Τακρόλιμους (σε περιπτώσεις μεταμόσχευσης οργάνων).
- St John's wort (*Hypericum perforatum*) (χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει ήπια κατάθλιψη).
- Σιλισταζόλη (χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει τη διαλείπουσα χωλότητα).
- Σακουναβίρη (χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει την HIV λοίμωξη).
- Κλοπιδογρέλη (χρησιμοποιείται για να προστατέψει από θρόμβους).
- Μεθοτρεξάτη (φάρμακο χημειοθεραπείας που χρησιμοποιείται σε υψηλές δόσεις για τη θεραπεία του καρκίνου). Αν λαμβάνετε υψηλές δόσεις μεθοτρεξάτης, ο γιατρός σας μπορεί να σταματήσει προσωρινά τη θεραπεία σας με Sedacid.

Εάν ο γιατρός σας, σας έχει χορηγήσει τα αντιβιοτικά αμοξυκιλίνη και κλαριθρομυκίνη καθώς επίσης και τα δισκία Sedacid για να θεραπεύσει τα έλκη που προκαλούνται από μόλυνση με το Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού, είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας για οποιοδήποτε άλλο φάρμακο λαμβάνετε.

Λήψη του Sedacid με τροφές και ποτά

Μπορείτε να πάρετε τα δισκία μαζί με τροφή ή με άδειο στομάχι.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

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. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν μπορείτε να πάρετε το Sedacid κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν μπορείτε να πάρετε Sedacid εάν θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Sedacid είναι απίθανο να επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χρήσης κάποιων εργαλείων ή μηχανών. Ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη και οπτικές διαταραχές μπορεί να συμβούν (βλέπε παράγραφο 4). Εάν συμβεί αυτό, δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές.

Το Sedacid περιέχει λακτόζη

Το Sedacid περιέχει λακτόζη. Αν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι παρουσιάζετε δυσανεξία σε μερικά σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ SEDACID

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα σας πει πόσα δισκία να πάρετε και για πόσο καιρό να τα παίρνετε. Αυτό θα εξαρτηθεί από την κατάστασή σας και την ηλικία σας.

Οι συνήθεις δόσεις δίνονται παρακάτω.

Ενήλικες:

Για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της Γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης (ΓΟΠΝ) όπως ο **καύσος του στομάχου και η αναγωγή οξέος:**

- Εάν ο γιατρός σας έχει βρει ότι ο σωλήνας της τροφής (οισοφάγος) έχει υποστεί βλάβες ελαφρώς, η συνήθης δόση είναι 20 mg μία φορά την ημέρα για 4-8 εβδομάδες. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να πάρετε μία δόση των 40 mg για 8 επιπλέον εβδομάδες εάν ο οισοφάγος σας δεν έχει ακόμα επουλωθεί.
- Η συνήθης δόση μόλις ο οισοφάγος επουλωθεί είναι 10 mg μία φορά την ημέρα.
- Εάν ο οισοφάγος σας δεν έχει υποστεί βλάβη, η συνήθης δόση είναι 10 mg μία φορά την ημέρα.

Για τη θεραπεία **των ελκών του ανώτερου τμήματος του εντέρου** (δωδεκαδακτυλικό έλκος):

- Η συνήθης δόση είναι 20 mg μία φορά την ημέρα για 2 εβδομάδες. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να πάρετε την ίδια δόση για 2 επιπλέον εβδομάδες, αν το έλκος δεν έχει επουλωθεί.
- Αν το έλκος δεν επουλωθεί πλήρως, η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 40 mg μία φορά την ημέρα για 4 εβδομάδες.

Για τη θεραπεία του **έλκους στο στομάχι** (γαστρικό έλκος):

- Η συνήθης δόση είναι 20 mg μία φορά την ημέρα για 4 εβδομάδες. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να πάρετε την ίδια δόση για 4 επιπλέον εβδομάδες αν το έλκος δεν έχει επουλωθεί.
- Αν το έλκος δεν επουλωθεί πλήρως, η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 40 mg μία φορά την ημέρα για 8 εβδομάδες.

Για την **προστασία από επανεμφάνιση δωδεκαδακτυλικών και γαστρικών ελκών:**

- Η συνήθης δόση είναι 10 mg ή 20 mg μία φορά την ημέρα. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση στα 40 mg μία φορά την ημέρα.

Για τη θεραπεία δωδεκαδακτυλικών και γαστρικών **ελκών που προκαλούνται από ΜΣΑΦ** (Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα):

- Η συνήθης δόση είναι 20 mg μία φορά την ημέρα για 4 με 8 εβδομάδες.

Για την **πρόληψη δωδεκαδακτυλικών και γαστρικών ελκών αν παίρνετε ΜΣΑΦ:**

- Η συνήθης δόση είναι 20 mg μία φορά την ημέρα.

Για τη θεραπεία **ελκών που προκαλούνται από μολύνσεις από το Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού** και για να αποτραπεί η επανεμφάνιση:

- Η συνήθης δόση είναι 20 mg **Sedacid** δύο φορές την ημέρα για μία εβδομάδα.
- Ο γιατρός σας θα σας πει επίσης να πάρετε δυο αντιβιοτικά μεταξύ της αμοξυκιλλίνης, της κλαριθρομυκίνης και της μετρονιδαζόλης.

Για τη θεραπεία της παρουσίας μεγάλης ποσότητας οξέος στο στομάχι που προκαλείται από **όγκο στο πάγκρεας (σύνδρομο Zollinger-Ellison):**

- Η συνήθης δόση είναι 60 mg καθημερινά.
- Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει την δόση ανάλογα με τις ανάγκες σας και επίσης θα αποφασίσει για πόσο καιρό θα χρειαστεί να πάρετε το φάρμακο.

Παιδιά:

Για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της ΓΟΠΝ όπως ο **καύσος του στομάχου και η αναγωγή οξέος:**

- Παιδιά άνω του 1 έτους και με βάρος σώματος περισσότερο από 10 kg μπορούν να πάρουν το Sedacid. Η δόση για τα παιδιά βασίζεται στο βάρος του παιδιού και ο γιατρός θα αποφασίσει για τη σωστή δόση.

Για τη θεραπεία **ελκών που προκαλούνται από μολύνσεις από το Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού** και για να αποτραπεί η επανεμφάνιση:

Αλλαγές χωρίς σχόλια αφορούν την τροποποίηση εναρμόνισης με την PRAC του Ιουλίου 2015

- Παιδιά άνω των 4 ετών μπορούν να πάρουν το Sedacid. Η δόση για τα παιδιά βασίζεται στο βάρος του παιδιού και ο γιατρός θα αποφασίσει για τη σωστή δόση.
- Ο γιατρός σας θα χορηγήσει, επίσης δύο αντιβιοτικά για το παιδί σας που ονομάζονται αμοξικιλίνη και κλαριθρομυκίνη.

Λήψη αυτού του φαρμάκου

- Συνιστάται να παίρνετε τα δισκία το πρωί.
- Μπορείτε να πάρετε τα δισκία μαζί με φαγητό ή με άδειο στομάχι.
- Καταπιείτε τα δισκία ολόκληρα με μισό ποτήρι νερό. Μη μασάτε ή σπάτε τα δισκία.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Sedacid από την κανονική

Αν πάρετε περισσότερο Sedacid από αυτό που σας συνέστησε ο γιατρός σας, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας άμεσα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Sedacid

Αν ξεχάσατε να πάρετε μία δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, αν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, παραλείψτε τη χαμένη δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και αυτές δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε τη λήψη του Sedacid και επικοινωνήστε με έναν γιατρό αμέσως:

- Ξαφνικός συριγμός, πρήξιμο των χειλιών, της γλώσσας και του λαιμού ή του σώματος, εξάνθημα, λιποθυμία ή δυσκολία στην κατάποση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση).
- Κοκκίνισμα στο δέρμα με φλύκταινες και ξεφλούδισμα. Μπορεί επίσης να υπάρχουν φλύκταινες και αιμορραγία στα χείλια, τα μάτια, το στόμα, τη μύτη και τα γεννητικά όργανα. Αυτό μπορεί να είναι «σύνδρομο Stevens-Johnson» ή «τοξική επιδερμική νεκρόλυση».
- Κίτρινο δέρμα, σκούρα ούρα και κόπωση τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να λάβουν χώρα με συγκεκριμένες συχνότητες, που ορίζονται ως ακολούθως:

Πολύ συχνές:	επηρεάζουν περισσότερους από 1 ασθενή στους 10
Συχνές:	επηρεάζουν 1 με 10 ασθενείς στους 100
Όχι Συχνές:	επηρεάζουν 1 με 10 ασθενείς στους 1.000
Σπάνιες:	επηρεάζουν 1 με 10 ασθενείς στους 10.000
Πολύ σπάνιες:	επηρεάζουν λιγότερους από 1 ασθενή στους 10.000
Άγνωστες:	η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Κεφαλαλγία
- Επιδράσεις στο στομάχι ή στο έντερο: διάρροια, στομαχικό άλγος, δυσκοιλιότητα, αέρια (μετεωρισμός).
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή εμετός.
- Καλοήθειες πολύποδες στον στόμαχο.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Πρήξιμο στα πόδια και τους αστραγάλους.
- Διαταραχές του ύπνου (αϋπνία)
- Ζάλη, αίσθημα φαγούρας σαν μυρμηγκιασμα, υπνηλία.

Αλλαγές χωρίς σχόλια αφορούν την τροποποίηση εναρμόνισης με την PRAC του Ιουλίου 2015

- Αίσθηση περιστροφής (ύλιγγος)
- Αλλαγές στις αιματολογικές εξετάσεις που ελέγχουν πώς λειτουργεί το ήπαρ
- Δερματικό εξάνθημα, άμορφο εξάνθημα (κυψέλη) και φαγούρα
- Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας και έλλειψη ενέργειας.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

- Αιματολογικά προβλήματα όπως μειωμένος αριθμός των λευκοκυττάρων και αιματοπεταλίων. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, μελάνιασμα ή να κάνει πιο πιθανές τις λοιμώξεις.
- Αλλεργικές αντιδράσεις, μερικές φορές πολύ σοβαρές, συμπεριλαμβανομένου πρηξίματος στα χείλη, τη γλώσσα και το λαιμό, πυρετό, συριγμό.
- Χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, αίσθημα αδιαθεσίας (έμετος) και κράμπες.
- Αίσθημα ταραχής, σύγχυσης ή κατάθλιψης.
- Αλλαγές στη γεύση.
- Προβλήματα όρασης όπως θαμπή όραση.
- Ξαφνική αίσθηση συριγμού ή έλλειψης ανάσας (βρογχόσπασμος).
- Ξηροστομία.
- Φλεγμονή στο εσωτερικό του στόματος.
- Μία μόλυνση που καλείται «καντιντίαση», η οποία μπορεί να επηρεάσει το έντερο και προκαλείται από μύκητα.
- Φλεγμονή στο έντερο (οδηγεί σε διάρροια)
- Ηπατικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένου ίκτερου, που μπορεί να προκαλέσουν κίτρινο δέρμα, σκούρα ούρα, και κόπωση.
- Απώλεια μαλλιών (αλωπεκία).
- Δερματικό εξάνθημα κατά την έκθεση στον ήλιο.
- Πόνοι στις αρθρώσεις (αρθραλγία) ή πόνος στους μύες (μυαλγία).
- Σοβαρά νεφρικά προβλήματα (διάμεση νεφρίτιδα).
- Αυξημένη εφίδρωση.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

- Μεταβολές στον αριθμό κυττάρων στο αίμα συμπεριλαμβανομένης της ακοκκιοκυτταραιμίας (έλλειψη των λευκών αιμοσφαιρίων).
- Επιθετικότητα.
- Όραση, αίσθηση ή ακοή πραγμάτων που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις).
- Σοβαρά ηπατικά προβλήματα, που οδηγούν σε ηπατική ανεπάρκεια και φλεγμονή στον εγκέφαλο.
- Ξαφνική έναρξη σοβαρού εξανθήματος ή φλυκταίνωση ή ξεφλούδισμα του δέρματος. Αυτό μπορεί να συνδέεται με υψηλό πυρετό και πόνο στις αρθρώσεις (πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- Μυϊκή αδυναμία.
- Μεγέθυνση του στήθους στους άνδρες.

Το Sedacid μπορεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να επηρεάσει τα λευκά αιμοσφαίρια οδηγώντας σε ανοσοανεπάρκεια. Αν έχετε κάποια μόλυνση με συμπτώματα όπως πυρετό με **σοβαρά** εξασθενημένη γενική κατάσταση ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής μόλυνσης όπως πόνος στο σβέρκο, το λαιμό ή το στόμα ή δυσκολίες στην ούρηση, πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας όσο πιο σύντομα γίνεται ώστε η έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία) να μπορέσει να αποκλειστεί με μία αιματολογική εξέταση. Είναι σημαντικό σε αυτή την περίπτωση να δώσετε πληροφορίες για το φάρμακο σας.

Άγνωστη συχνότητα:

- Αν λαμβάνετε Sedacid για περισσότερο από τρεις μήνες, είναι πιθανό να μειωθούν τα επίπεδα μαγνησίου στο αίμα σας. Χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορούν να εκδηλωθούν ως κόπωση, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις, αποπροσανατολισμός, σπασμοί, ζάλη, αύξηση του καρδιακού

Αλλαγές χωρίς σχόλια αφορούν την τροποποίηση εναρμόνισης με την PRAC του Ιουλίου 2015

ρυθμού. Εάν έχετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως. Χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορούν επίσης να οδηγήσουν σε μια μείωση των επιπέδων του καλίου ή του ασβεστίου στο αίμα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να εκτελούν τακτικές εξετάσεις αίματος για να παρακολουθεί τα επίπεδα του μαγνησίου.

- Εξάνθημα, ενδεχομένως μαζί με 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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός 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. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ SEDACID

- 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 στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία μετά από τη λέξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.
- Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. 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. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Sedacid

- Η δραστική ουσία είναι η ομεπραζόλη. Τα γαστροανθεκτικά δισκία Sedacid περιέχουν 20 mg ομεπραζόλη.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
 - Sedacid 20 mg: παλμιτικός ασκορβυλεστέρας, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, κροσποβιδόνη, μονοϋδρική λακτόζη, στεατικό μαγνήσιο, ποβιδόνη (K29/32), φθαλική υπρομελλόζη, τάλκης, τριοξική γλυκερόλη, κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (E172) και μαύρο οξείδιο του σιδήρου (E172)

Εμφάνιση του Sedacid και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Sedacid 20 mg γαστροανθεκτικό δισκίο είναι ωοειδές, καστανό-κόκκινο (μήκους 12 mm).

Συσκευασίες

Τα Sedacid 20 mg γαστροανθεκτικά δισκία είναι διαθέσιμα στις ακόλουθες συσκευασίες:

Φιάλη από HDPE των 7, 14, 28, 56, 60 ή 100 δισκίων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Αλλαγές χωρίς σχόλια αφορούν την τροποποίηση εναρμόνισης με την PRAC του Ιουλίου 2015

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

ANABIΩΣΙΣ ΙΚΕ

Αμαλιάδος 1,

145 64 Κηφισιά Αττικής

τηλ. 210 2711020 φαξ: 210 2712001

Παραγωγός

SMB TECHNOLOGY S.A.

39 rue du Parc Industriel

B-6900 Marche en Famenne, Βέλγιο

τηλ.: 00.32(0) 84 32 04 50 φαξ: 00.32(0) 84 32 04 51

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη –Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τα ακόλουθα ονόματα:

Belgium: Sedacid 10 mg/20 mg comprimés gastro-résistants

Germany: Omeprazol Heumann 10 mg/20 mg gastro-resistant tablet

Greece: Sedacid 10 mg/20 mg γαστροανθεκτικά δισκία

Italy: Omeprazolo Pliva 10 mg/20 mg gastro-resistant tablet

Luxemburg: Sedacid 10 mg/20 mg comprimés gastro-résistants

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 11-10-2017