

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Zolandil 20mg, σκληρά γαστροανθεκτικά καψάκια
Zolandil 40mg, σκληρά γαστροανθεκτικά καψάκια
Ομεπραζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε 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 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 συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το 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 Zolandil και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Zolandil
- 3 Πώς να πάρετε το Zolandil
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Zolandil
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Zolandil περιέχει τη δραστική ουσία ομεπραζόλη. Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που καλούνται «αναστολείς της αντλίας πρωτονίων». Λειτουργεί μειώνοντας την ποσότητα του οξέος που παράγει το στομάχι σας.

Το Zolandil χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει τις ακόλουθες καταστάσεις:

Σε ενήλικες :

- 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.
- Έλκη στο ανώτερο τμήμα του εντέρου (δωδεκαδακτυλικό έλκος) ή στο 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 Στερεοειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα). Το Zolandil 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), έμετο και φτωχή πρόσληψη βάρους.

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 πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Zolandil

Μην χρησιμοποιήσετε το Zolandil:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην ομεπραζόλη ή οποιοδήποτε 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, ταμπεπραζόλη, εσομεπραζόλη).
- Σε περίπτωση που λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν νελφινάβιρη (χρησιμοποιούνται για HIV λοίμωξη)

Να μην λάβετε το Zolandil αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουροι, επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Zolandil.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Zolandil

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

- Χάνετε πολύ βάρος χωρίς λόγο και έχετε προβλήματα κατάποσης.
- Έχετε πόνο στο στομάχι ή δυσπεψία.
- Αρχίζετε να κάνετε έμετο 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.
 - Εάν είχατε ποτέ δερματική αντίδραση μετά από θεραπεία με φάρμακο παρόμοιο με το Zolandil για τη μείωση των οξέων του στομάχου.
- Πρόκειται να υποβληθείτε σε κάποια ειδική αιματολογική εξέταση (Χρωμογρανίνη Α)

Αν λαμβάνετε Zolandil 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 το γιατρό σας.

Η λήψη ενός αναστολέα αντλίας πρωτονίων όπως το Zolandil, ειδικά για περίοδο άνω του ενός έτους, μπορεί να αυξήσει ελαφρώς τον κίνδυνο κατάγματος ισχίου, καρπού και σπονδυλικής στήλης. Ενημερώστε το γιατρό σας αν έχετε οστεοπόρωση ή εάν παίρνετε κορτικοστεροειδή (τα οποία μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο οστεοπόρωσης).

Εάν εμφανίσετε δερματικό εξάνθημα, ιδίως σε σημεία του δέρματος που εκτίθενται στον ήλιο, ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, καθώς ενδέχεται να πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία με Zolandil. Ουμνηθείτε να αναφέρετε επίσης οποιαδήποτε άλλη παρενέργεια, όπως πόνος στις αρθρώσεις.

Παιδιά

Μερικά παιδιά με χρόνιες παθήσεις μπορεί να χρειαστούν μακροχρόνια θεραπεία παρόλο που δεν ενδείκνυται. Μην δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά κάτω του 1 έτους ή < 10 kg.

Άλλα φάρμακα και Zolandil

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ακόμα και αυτά που αγοράζετε χωρίς συνταγή. Αυτό πρέπει να γίνει γιατί το Zolandil μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που δρουν ορισμένα φάρμακα και ορισμένα φάρμακα μπορεί να έχουν επίδραση στο Zolandil.

Μην πάρετε Zolandil εάν λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν **νελφιναβίρη** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης)

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

- Κετοконаζόλη, ιτραконаζόλη, ποζαконаζόλη 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 μυς ή στην επιληψία).
- Φαινυτοΐνη (χρησιμοποιείται στην επιληψία). Εάν λαμβάνετε φαινυτοΐνη, ο γιατρός σας θα πρέπει να σας παρακολουθεί όταν αρχίσετε ή σταματήσετε τη λήψη Zolandil.
- 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 Zolandil.
- 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)
- Σιλοσταζόλη (χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει τη διαλείπουσα χωλότητα)
- Σακουιναβίρη (χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει την HIV λοίμωξη)
- Κλοπιδογρέλη (χρησιμοποιείται για να προστατέψει από θρόμβους)
- Ερλοτινίμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου)
- Μεθοτρεξάτη (ένα φάρμακο χημειοθεραπείας που χρησιμοποιείται σε υψηλές δόσεις για τη θεραπεία του καρκίνου) - αν παίρνετε υψηλή δόση μεθοτρεξάτης, ο γιατρός σας μπορεί να σταματήσει προσωρινά τη θεραπεία σας με Zolandil.

Εάν ο γιατρός σας σας χορηγήσει τα αντιβιοτικά αμοξυκιλλίνη και κλαριθρομυκίνη καθώς και Zolandil γαστροανθεκτικά καψάκια για να θεραπεύσει έλκη που προκαλούνται από μόλυνση με το Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού, είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας για οποιοδήποτε άλλο φάρμακο λαμβάνετε.

Zolandil με τροφές και ποτά

Βλέπε παράγραφο 3.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η ομεπραζόλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα, αλλά δεν είναι πιθανό να επηρεάζει το παιδί όταν χρησιμοποιούνται θεραπευτικές δόσεις. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν μπορείτε να πάρετε Zolandil εάν θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Zolandil 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 αυτό συμβεί, δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές.

Τα καψάκια Zolandil περιέχουν σακχαρόζη

Τα Zolandil καψάκια περιέχουν σακχαρόζη. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Zolandil

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.

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

-Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες:

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

- Εάν ο γιατρός σας έχει βρει ότι ο σωλήνας της τροφής (οισοφάγος) έχει υποστεί ελαφρές βλάβες, η συνιστώμενη 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 συνιστώμενη 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 συνιστώμενη 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 συνιστώμενη 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 συνιστώμενη 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 Στερεοειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα):

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

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

- Η συνιστώμενη 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 συνιστώμενη δόση είναι 20 mg Zolandil δύο φορές την ημέρα για μία εβδομάδα.
- Ο γιατρός σας θα σας πει επίσης να πάρετε δύο 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 συνιστώμενη δόση είναι 60mg καθημερινά.
- Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση ανάλογα με τις ανάγκες σας και επίσης θα αποφασίσει για πόσο καιρό θα χρειαστεί να πάρετε το φάρμακο.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους:

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 μεγαλύτερο από 10 kg μπορούν να πάρουν Zolandil. 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:

- Παιδιά άνω των 4 ετών μπορούν να πάρουν Zolandil. 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 καλούνται αμοξικιλίνη και κλαριθρομυκίνη.

Λήψη αυτού του φαρμάκου

- Συνιστάται να παίρνετε τα καψάκια το πρωί
- Μπορείτε να πάρετε τα καψάκια μαζί με φαγητό ή με άδειο στομάχι.
- Καταπιείτε τα καψάκια ολόκληρα με μισό ποτήρι νερό. Μη μασάτε ή σπάτε τα καψάκια. Αυτό γίνεται επειδή τα καψάκια περιέχουν εντεροδιαλυτά κοκκία τα οποία εμποδίζουν το φάρμακο να διασπαστεί από τα οξέα του στομάχου. Είναι σημαντικό να μην καταστραφούν τα κοκκία.

Τι να κάνετε σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας έχετε πρόβλημα στο να καταπιείτε τα καψάκια

- Εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε πρόβλημα στο να καταπιείτε τα καψάκια:
 - Ανοίξτε τα καψάκια και καταπιείτε το περιεχόμενο άμεσα με μισό ποτήρι νερό ή αδειάστε το περιεχόμενο σε ένα ποτήρι νερό (όχι αεριούχο), σε κάποιο όξινο χυμό φρούτου (π.χ. μήλου, πορτοκαλιού ή ανανά) ή σε κομπόστα μήλου.
 - Πάντα αναδεύετε το μίγμα ακριβώς πριν το πιείτε (το μίγμα δε θα είναι διαυγές). Στη συνέχεια πιείτε το μίγμα αμέσως ή μέσα σε 30 λεπτά.
 - Για να είστε σίγουροι ότι ήπιατε όλο το φάρμακο, ξεπλύνετε το ποτήρι πολύ καλά με μισό ποτήρι νερό και πιείτε το. Τα στερεά κομμάτια περιέχουν το φάρμακο – μην τα μασήσετε ή τα σπάσετε.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zolandil από την κανονική

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Zolandil

Αν ξεχάσετε 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.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Zolandil

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Zolandil χωρίς να μιλήσετε πρώτα με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το φάρμακο αυτό 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 την λήψη Zolandil 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.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 10 χρήστες)

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

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 100 χρήστες)

- Πρήξιμο στα πόδια και τους αστραγάλους.
- Διαταραχές του ύπνου (αϋπνία)
- Ζάλη, αίσθημα φαγούρας σαν μυρμήγκιασμα, υπνηλία.
- Αίσθηση περιστροφής (ίλιγγος)
- Αλλαγές στις αιματολογικές εξετάσεις που ελέγχουν πώς λειτουργεί το ήπαρ
- Δερματικό εξάνθημα, άμορφο εξάνθημα (κυψέλη) και φαγούρα.
- Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας και έλλειψης ενέργειας.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 1.000 χρήστες)

- Αιματολογικά προβλήματα όπως μειωμένος αριθμός λευκοκυττάρων και αιμοπεταλίων. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, μελάνιασμα ή να κάνει πιο πιθανές τις μολύνσεις.
- 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, έμετο 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.
- 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 μυς (μυαλγία)
- Σοβαρά νεφρικά προβλήματα (διάμεση νεφρίτιδα)
- Αυξημένη εφίδρωση

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάζουν έως 1 στους 10.000 χρήστες)

- Μεταβολές στον αριθμό κυττάρων στο αίμα συμπεριλαμβανομένης της ακοκκιοκυτταραιμίας

- (έλλειψη 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 άντρες

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Φλεγμονή στο έντερο (που οδηγεί σε διάρροια)
- Αν λαμβάνεται Zolandil περισσότερο από τρεις μήνες, είναι πιθανό να πέσουν τα επίπεδα μαγνησίου στο αίμα σας. Τα χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορούν να εμφανισθούν ως κόπωση, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις, αποπροσανατολισμός, σπασμοί, ζάλη ή αύξηση του καρδιακού ρυθμού. Εάν έχετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως. Τα χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορεί επίσης να οδηγήσουν σε μια μείωση των επιπέδων του καλίου ή του ασβεστίου στο αίμα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να κάνετε τακτικές εξετάσεις αίματος για να παρακολουθεί τα επίπεδα του μαγνησίου.
- **Εξάνθημα, πιθανόν συνοδευόμενο από πόνο στις αρθρώσεις.**

Το Zolandil 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 πόνο στο σβέρο, 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 φάρμακό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό σας, ή το φαρμακοποιό σας ή τον/την 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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, ιστότοπος: 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 Zolandil

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά από τη λέξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Zolandil

- Η δραστική ουσία είναι η ομεπραζόλη. Τα Zolandil γαστροανθεκτικά καψάκια περιέχουν 20mg ή 40mg ομεπραζόλης.

Τα άλλα συστατικά είναι σφαιρίδια σακχρόζης, νάτριο λαουρυλοθειικό, άνυδρο φωσφορικό δινάτριο, μαννιτόλη, υπρομελλόζη, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000 (macrogol), τάλκη, πολυσορβικό 80, διοξείδιο του τιτανίου, διασπορά μεθακρυλικού οξέος-συμπολυμερές ακρυλικού αιθυλεστέρα (1:1) 30 επί τοις εκατό (Eudragit L30-D55)

κενή κάψουλα για τα καψάκια των 20mg : ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου E171, κίτρινο κινολίνης E104, ύδωρ.

κενή κάψουλα για τα καψάκια των 40mg : ζελατίνη, διοξείδιο του τιτανίου E171, ινδικοκαρμίνη (E1), ύδωρ

Εμφάνιση του Zolandil και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα Zolandil 20mg γαστροανθεκτικά καψάκια είναι χρώματος κίτρινου και περιέχουν κόκκους (pellets) χρώματος λευκού έως υπόλευκου.

Τα Zolandil 40mg γαστροανθεκτικά καψάκια είναι χρώματος λευκού-μπλε και περιέχουν κόκκους (pellets) χρώματος λευκού έως υπόλευκου.

Κάθε κουτί περιέχει 14 ή 28 καψάκια συσκευασμένα σε alu-alu blister.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και παραγωγός:

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

LIBYTEC ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε

Λ. Βουλιαγμένης 24,

1677 Ελληνικό Αττικής

Τηλ: 210 9609960, Fax: 210 9638438

Παραγωγός:

-LICONSA, Liberación Controlada de Sustancias Activas S.A.

19200 Azuqueca de Henares, Spain

- Arafarma Group S.A., Pol. Ind. Del Henares,

19180 Guadalajara, Spain

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 05/10/2018