

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

SODEPROL 20 mg, σκληρά καψάκια

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- 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 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 κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το SODEPROL και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το SODEPROL
- 3 Πώς να πάρετε το SODEPROL
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το SODEPROL
6. Λοιπές πληροφορίες

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

Το SODEPROL 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 SODEPROL χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει τις ακόλουθες καταστάσεις:

Σε ενήλικες:

- Έλκη στομάχου (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 επούλωθεί.
- Έλκη που προκαλούνται από φάρμακα που καλούνται ΜΣΑΦ (Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα). Το SODEPROL 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 1 έτους και ≥ 10 kg

- Έλκη στομάχου (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 ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ SODEPROL

Μη χρησιμοποιήσετε το SODEPROL

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην ομεπραζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του SODEPROL.
- 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 νελφίναβιρη (χρησιμοποιούνται για HIV λοίμωξη)

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

Προσέξτε ιδιαίτερα με το SODEPROL

Το SODEPROL μπορεί να αποκρύψει τα συμπτώματα άλλων ασθενειών. Ως εκ τούτου, εάν κάποιο από τα ακόλουθα σας συνέβη πριν αρχίσετε να λαμβάνετε SODEPROL 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 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 λαμβάνετε SODEPROL 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.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Αυτό πρέπει να γίνει γιατί το SODEPROL μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που δρουν ορισμένα φάρμακα και ορισμένα φάρμακα μπορεί να έχουν επίδραση στο SODEPROL.

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

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε SODEPROL:

- Εάν είχατε ποτέ δερματική αντίδραση μετά από θεραπεία με φάρμακο παρόμοιο με το SODEPROL για τη μείωση των οξέων του στομάχου.

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

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

- Κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη ή βορικοκοναζόλη (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 μύς ή στην επιληψία).
- Φαινυτοΐνη (χρησιμοποιείται στην επιληψία). Εάν λαμβάνετε φαινυτοΐνη, ο γιατρός σας θα πρέπει να σας παρακολουθεί όταν αρχίσετε ή σταματήσετε τη λήψη SODEPROL.
- 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 SODEPROL.
- 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 χολόλιθια)
- Σακουϊναβίρη (χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει την HIV λοίμωξη)
- Κλοπιδογρέλη (χρησιμοποιείται για να προστατέψει από θρόμβους)

Εάν ο γιατρός σας σας χορηγήσει τα αντιβιοτικά αμοξυκιλλίνη και κλαριθρομυκίνη καθώς και SODEPROL 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.

Λήψη του SODEPROL με τροφές και ποτά

Μπορείτε να πάρετε τα καψάκια μαζί με τροφή ή με άδειο στομάχι

Κύηση και θηλασμός

Πριν πάρετε SODEPROL, ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν μπορείτε να πάρετε SODEPROL κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το SODEPROL 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.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του SODEPROL

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

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ SODEPROL

Πάντοτε να παίρνετε το SODEPROL 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 καψάκια 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 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 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 σας 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 Στερεοειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα):**

- Η συνήθης δόση είναι 20 mg μία φορά την ημέρα για 4-8 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 μόλυνση από το Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού** και για να αποτραπεί η επανεμφάνιση:

- Η συνήθης δόση είναι 20 mg SODEPROL δύο φορές την ημέρα για μία εβδομάδα.
- Ο γιατρός σας θα σας πει επίσης να πάρετε δύο αντιβιοτικά μεταξύ της αμοξυκιλίνης, 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 τη 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 μεγαλύτερο από 10 kg μπορούν να πάρουν SODEPROL. Η δόση για τα παιδιά βασίζεται στο βάρος του παιδιού και ο

γιατρός θα αποφασίσει 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 SODEPROL. Η δόση για τα παιδιά βασίζεται στο βάρος του παιδιού και ο γιατρός θα αποφασίσει 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 SODEPROL από την κανονική

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

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το SODEPROL

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

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το SODEPROL 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 SODEPROL 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 ή 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 έμετος.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

- 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, εμετό 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 μύς (μυαλγία)
- Σοβαρά νεφρικά προβλήματα (διάμεση νεφρίτιδα)
- Αυξημένη εφίδρωση

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

- 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
- Υπομαγνησιαίμια

Άγνωστες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- εξάνθημα, πιθανόν συνοδευόμενο από πόνο στις αρθρώσεις

Το SODEPROL 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 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 φάρμακό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, ή τον φαρμακοποιό 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, 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 ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ SODEPROL

- Να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε το SODEPROL 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 30°C
- Φυλάσσετε την κυψέλη στην αρχική συσκευασία ή διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.
- Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το SODEPROL

- Η δραστική ουσία είναι η ομεπραζόλη. Τα SODEPROL καψάκια περιέχουν 20 mg ομεπραζόλης
- Τα άλλα συστατικά είναι: HYPROMELLOSE 6 CPS, SODIUM PHOSPHATE DIBASIC

DIHYDRATE, SODIUMLAURYL SULFATE, LOW SUBSTITUTED HYDROXYPROPYL CELLULOSE, SUGAR SPHERES, SUGAR SPHERES, TITANIUM DIOXIDE CI77891 E171, MAGNESIUM CARBONATE LIGHT, TALC PURIFIED, METHACRYLIC ACID – ETHYLACRYLATE COPOLYMER (1:1) (EUDRAGIT L-100-55), MACROGOL 6000, POLYSORBATE 80, SODIUM HYDROXIDE, WATER PURIFIED

EMPTY CAPSULE

PATENT BLUE CI 42051 E 131, QUINOLINE YELLOW CI 47005 E 104, TITANIUM DIOXIDE CI 77891 E171, IRON OXIDE YELLOW CI 77492 E 172, GELATIN.

Εμφάνιση του SODEPROL και περιεχόμενο της συσκευασίας

Καψάκια έχουν πράσινο σώμα και λευκό καπάκι .

Μεγέθη συσκευασίας:

Φιάλη HDPE των 14 και 28 καψακίων.

Κυψέλη των 14 και 28 καψακίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Cross Pharmaceuticals PC.

12ο Χλμ. Ε.Ο.Θεσσαλονίκης – Μουδανιών

Τ.Θ 60632 Θεσσαλονίκη

Τ.Κ. 57001

Ελλάδα

Παραγωγός

CIPLA LIMITED

PLOT NO.D-7, TAL DAUND

MAHARASHTRA, INDIA

ΦΑΜΑΡ Α.Β.Ε

Β ΕΡΓΟΣΤ.

Λεωφ. Ανθούσης 7,

TK 153 44, Ανθούσα

ΚΛΕΒΑ ΑΦΒΕΕ

Λ. Πάρνηθος 189,

TK 136 75 Αχαρναί

RAFARM ΑΕΒΕΕ

Θέση Πούση-Χατζή Αγίου Λουκά,

Παιανία, Αττικής

TK 190002 ΤΘ37

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 02/2016