

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή****Belifax Pais 2 mg/ml, Κόνις για πόσιμο εναιώρημα  
Ομεπραζόλη**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας 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 πόσιμο εναιώρημα ομεπραζόλης και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το πόσιμο εναιώρημα ομεπραζόλης
3. Πώς να πάρετε το πόσιμο εναιώρημα ομεπραζόλης
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το πόσιμο εναιώρημα ομεπραζόλης
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το πόσιμο εναιώρημα ομεπραζόλης και ποια είναι η χρήση του**

**Η ονομασία του φαρμάκου σας είναι πόσιμο εναιώρημα ομεπραζόλης 2 mg/ml (ονομάζεται πόσιμο εναιώρημα ομεπραζόλης στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης).**

Το πόσιμο εναιώρημα ομεπραζόλης περιέχει τη δραστική ουσία ομεπραζόλη. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αναστολείς αντλίας πρωτονίων». Λειτουργούν μειώνοντας την ποσότητα οξέος που παράγει το στομάχι σας.

Η ομεπραζόλη χρησιμοποιείται συχνά για τη θεραπεία των ακόλουθων παθήσεων:

Σε ενήλικες:

- «Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση» (ΓΟΠ). Σε αυτήν την πάθηση, το οξύ από το στομάχι διαφεύγει μέσα στον οισοφάγο (στον σωλήνα που συνδέει τον λαιμό σας με το στομάχι σας) προκαλώντας πόνο, φλεγμονή και καούρα.
- Έλκη στο άνω τμήμα του εντέρου (έλκος δωδεκαδακτύλου).

Στα παιδιά:

*Παιδιά ηλικίας άνω του 1 μηνός:*

- «Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση» (ΓΟΠ). Σε αυτήν την πάθηση, το οξύ από το στομάχι διαφεύγει μέσα στον οισοφάγο (στον σωλήνα που συνδέει τον λαιμό σας με το στομάχι σας) προκαλώντας πόνο, φλεγμονή και καούρα.

Στα παιδιά, τα συμπτώματα της πάθησης μπορεί να περιλαμβάνουν την επιστροφή του περιεχομένου του στομάχου στο στόμα (παλινδρόμηση), την αδιαθεσία (έμετος) και την ανεπαρκή αύξηση βάρους.

Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει γιατί σας έχει δοθεί αυτό το φάρμακο.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το πόσιμο εναιώρημα ομεπραζόλης**

### **Μην πάρετε το πόσιμο εναιώρημα ομεπραζόλης**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη ομεπραζόλη ή σε 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, ραβεπραζόλη, εσομεπραζόλη).
- Εάν παίρνετε ένα φάρμακο που περιέχει νελφινάβιρη (χρησιμοποιείται για λοίμωξη από HIV)

Μην πάρετε αυτό το φάρμακο εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουροι, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το πόσιμο εναιώρημα ομεπραζόλης.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε την ομεπραζόλη.

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens-Johnson, της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης, της φαρμακευτικής αντίδρασης με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS) και οξεία γενικευμένη εξανθηματώδης φλυκταινίτιδα (AGEP) έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με ομεπραζόλη. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το πόσιμο εναιώρημα ομεπραζόλης και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Η ομεπραζόλη μπορεί να αποκρύψει τα συμπτώματα άλλων ασθενειών. Συνεπώς, εάν σας συμβεί οποιοδήποτε από τα παρακάτω πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το πόσιμο εναιώρημα ομεπραζόλης ή ενώ το παίρνετε, απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας:

- Χάνετε πολύ βάρος χωρίς λόγο και έχετε προβλήματα στην κατάποση.
- Έχετε πόνο στο στομάχι ή δυσπεψία.
- Αρχίζετε να κάνετε έμετο με φαγητό ή αίμα.
- Έχετε μαύρα κόπρανα (κόπρανα με κηλίδες αίματος).
- Παρουσιάζετε σοβαρή ή επίμονη διάρροια, καθώς η ομεπραζόλη έχει συσχετιστεί με μικρή αύξηση της λοιμώδους διάρροιας.
- Έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα.
- Είχατε ποτέ δερματική αντίδραση μετά τη θεραπεία με ένα φάρμακο παρόμοιο με την ομεπραζόλη, το οποίο μειώνει το οξύ του στομάχου.
- Πρέπει να υποβληθείτε σε μια συγκεκριμένη εξέταση αίματος (χρομογρανίνη Α).

Εάν λαμβάνετε ομεπραζόλη σε μακροχρόνια βάση (για περισσότερο από 1 έτος), ο γιατρός σας πιθανώς να σας παρακολουθεί τακτικά. Θα πρέπει να αναφέρετε τυχόν νέα και ιδιαίτερα συμπτώματα και περιστάσεις κάθε φορά που επισκέπτεστε τον γιατρό σας.

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

Εάν εμφανίσετε εξάνθημα στο δέρμα σας, ειδικά σε περιοχές που εκτίθενται στον ήλιο, ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό, καθώς μπορεί να χρειαστεί να διακόψετε τη θεραπεία σας με ομεπραζόλη. Θυμηθείτε επίσης να αναφέρετε οποιεσδήποτε άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως πόνο στις

αρθρώσεις σας.

Κατά τη λήψη ομεπραζόλης, υπάρχει ενδεχόμενο να προκύψει φλεγμονή στα νεφρά. Στα σημεία και συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνονται μειωμένος όγκος ούρων ή αίμα στα ούρα ή/και αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως πυρετός, εξάνθημα και δυσκαμψία των αρθρώσεων. Θα πρέπει να αναφέρετε αυτά τα σημεία στον θεράποντα γιατρό.

### **Παιδιά**

Σε ορισμένα παιδιά με χρόνιες νόσους μπορεί να απαιτείται μακροχρόνια θεραπεία, αν και δεν συνιστάται. Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 μηνός.

### **Άλλα φάρμακα και πόσιμο εναιώρημα ομεπραζόλης**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά περιλαμβάνονται φάρμακα που αγοράζετε χωρίς συνταγή. Αυτό συμβαίνει επειδή η ομεπραζόλη μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργούν ορισμένα φάρμακα και ορισμένα φάρμακα μπορεί να έχουν επίδραση στην ομεπραζόλη.

Μην πάρετε ομεπραζόλη εάν παίρνετε ένα φάρμακο που περιέχει **νελφιναβίρη** (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της λοίμωξης από HIV).

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, ποσακοναζόλη ή βορικοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από μύκητα).
- Διγοξίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων).
- Διαζεπάμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άγχους, τη χαλάρωση των μυών ή στην επιληψία).
- Φαινυτοΐνη (χρησιμοποιείται στην επιληψία). Εάν παίρνετε φαινυτοΐνη, ο γιατρός σας θα χρειαστεί να σας παρακολουθεί όταν ξεκινάτε ή σταματάτε να παίρνετε ομεπραζόλη.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματός σας, όπως είναι η βαρφαρίνη ή άλλοι αναστολείς της βιταμίνης Κ. Ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να σας παρακολουθεί όταν ξεκινάτε ή σταματάτε να παίρνετε ομεπραζόλη.
- Ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης).
- Αταζαναβίρη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της λοίμωξης από HIV).
- Τακρόλιμους (σε περιπτώσεις μεταμόσχευσης οργάνων).
- Βαλσαμόχορτο (*Hypericum perforatum*) (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ήπιας κατάθλιψης).
- Σιλισταζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διαλείπουσας χωλότητας).
- Σακουιναβίρη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της λοίμωξης από HIV).
- Κλοπιδογρέλη (χρησιμοποιείται για την πρόληψη θρόμβων αίματος (θρόμβων)).
- Ερλοτινίμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου).
- Μεθοτρεξάτη (ένα φάρμακο χημειοθεραπείας που χρησιμοποιείται σε υψηλές δόσεις για τη θεραπεία του καρκίνου) – εάν λαμβάνετε υψηλή δόση μεθοτρεξάτης, ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει προσωρινά τη θεραπεία με ομεπραζόλη.

Εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει τα αντιβιοτικά αμοξικιλίνη και κλαριθρομυκίνη, καθώς και ομεπραζόλη για τη θεραπεία ελκών που προκαλούνται από λοίμωξη από το *Helicobacter pylori*, είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας για οποιαδήποτε άλλα φάρμακα παίρνετε.

### **Το πόσιμο εναιώρημα ομεπραζόλης με τροφή και ποτό**

Θα πρέπει να παίρνετε το πόσιμο εναιώρημα ομεπραζόλης χωρίς τροφή 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 πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Η ομεπραζόλη δύναται να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

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

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η ομεπραζόλη δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού οποιωνδήποτε εργαλείων ή μηχανημάτων. Μπορεί να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη και διαταραχές της όρασης (βλ. παράγραφο 4). Εάν έχετε επηρεαστεί, δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

### **Το πόσιμο εναιώρημα ομεπραζόλης περιέχει μαλτιτόλη, κάλιο, νάτριο, μεθυλεστέρα παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου και βενζοϊκό νάτριο.**

- **Μαλτιτόλη.** Εάν ο γιατρός σας σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.
- **Νάτριο.** Αυτό το φάρμακο περιέχει 17,2 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου αλάτος) σε κάθε ml ή 86 mg νατρίου ανά δόση των 5 ml. Αυτή η δόση των 5 ml ισοδυναμεί με το 4,3% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου μέσω διατροφής για έναν ενήλικα.
- **Κάλιο.** Αυτό το φάρμακο περιέχει 1,39 mmol (ή 54,3 mg) καλίου ανά ml ή 6,95 mmol (ή 271,5 mg) καλίου ανά δόση των 5 ml. Το ανωτέρω πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ή ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα με ελεγχόμενη πρόσληψη καλίου.
- **Μεθυλεστέρας παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου.** Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς καθυστερημένες).
- **Βενζοϊκό νάτριο.** Αυτό το φάρμακο περιέχει 25 mg βενζοϊκού νατρίου σε κάθε δόση των 5 ml.

### **3. Πώς να πάρετε το πόσιμο εναιώρημα ομεπραζόλης**

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

Ο γιατρός σας θα σας πει πόση ποσότητα φαρμάκου πρέπει να πάρετε και για πόσο χρονικό διάστημα. Αυτό θα εξαρτηθεί από την πάθησή σας και την ηλικία σας.

Η μέγιστη συνιστώμενη δόση του πόσιμου εναιωρήματος ομεπραζόλης 2 mg/ml είναι 15 mg ημερησίως. Για τη χορήγηση υψηλότερων δόσεων ομεπραζόλης, θα πρέπει να χρησιμοποιείται άλλη περιεκτικότητα του πόσιμου εναιωρήματος ομεπραζόλης και διαφορετικές φαρμακοτεχνικές μορφές ομεπραζόλης. Για δόσεις ≤15 mg, συνιστάται η περιεκτικότητα των 2 mg/ml.

Η συνιστώμενη δόση είναι η παρακάτω.

### **Χρήση σε ενήλικες**

Για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της ΓΟΠ, όπως **καούρα και παλινδρόμηση οξέων**:

- Εάν ο γιατρός σας έχει διαπιστώσει ότι ο τροφικός σωλήνας (οισοφάγος) σας έχει υποστεί ελαφρά βλάβη, η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg μία φορά την ημέρα για 4–8 εβδομάδες. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να πάρετε μια δόση των 40 mg για άλλες 8 εβδομάδες εάν ο οισοφάγος σας δεν έχει επουλωθεί ακόμα.
- Η συνιστώμενη δόση μόλις επουλωθεί ο οισοφάγος 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 να **αποτρέψετε την επανεμφάνιση των ελκών του δωδεκαδακτύλου:**

- 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.

### Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της ΓΟΠ, όπως **καούρα και παλινδρόμηση οξέων:**

- Παιδιά ηλικίας άνω του 1 μηνός μπορούν να πάρουν ομεπραζόλη. Η δόση για τα παιδιά βασίζεται στο βάρος του παιδιού και ο γιατρός θα αποφασίσει τη σωστή δόση με βάση τα ακόλουθα:

Ηλικία	Βάρος	Δοσολογία
≥1 μηνός	>5 έως ≤10 kg	1 mg/kg μία φορά την ημέρα έως του μέγιστου των 10 mg μία φορά την ημέρα. Δόσεις άνω των 1,5 mg/kg/ημέρα δεν έχουν μελετηθεί.
≥1 έτους**	10–20 kg	10 mg μία φορά την ημέρα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 20 mg μία φορά την ημέρα, αν απαιτείται.

\* Δεν ενδείκνυνται μεμονωμένες μετρήσεις δόσης ≤2 ml

\*\* Το πόσιμο εναιώρημα ομεπραζόλης 2 mg/ml μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς για τη χορήγηση έως και 15 mg ομεπραζόλης την ημέρα, προκειμένου να παρέχεται επαρκής ρυθμιστική ικανότητα και απορρόφηση. Για τη χορήγηση υψηλότερων δόσεων ομεπραζόλης, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται άλλες φαρμακοτεχνικές μορφές ομεπραζόλης.

### Λήψη αυτού του φαρμάκου

- Αυτό το φάρμακο περιέχει 10 mg (πόσιμο εναιώρημα ομεπραζόλης 2 mg/ml) σε κάθε 5 χιλιοστόλιτρα (5 ml) εναιωρήματος.
- Να παίρνετε αυτό το φάρμακο από το στόμα.
- Συνιστάται να παίρνετε τη δόση του φαρμάκου το πρωί.
- Αυτό το φάρμακο θα πρέπει να λαμβάνεται με άδειο στομάχι, τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από ένα γεύμα.
- Χρησιμοποιήστε τη δοσιμετρική συσκευή που παρέχεται για να μετρήσετε τη σωστή δόση (βλ. Μέτρηση της δόσης σας).
- Μπορεί να ληφθεί ένα ποτήρι νερό μετά τη λήψη της δόσης.
- Αυτό το φάρμακο μπορεί επίσης να χορηγηθεί μέσω ρινογαστρικών (*nasogastric*, NG) σωλήνων ή σωλήνων διαδερμικής ενδοσκοπικής γαστροστομίας (*percutaneous endoscopic gastrostomy*, PEG).
- Οδηγίες χρήσης μέσω σωλήνα NG ή PEG:
  - Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας εντερικής σίτισης δεν έχει αποφραχθεί πριν από τη χορήγηση.
  - Εκπλύνετε τον εντερικό σωλήνα με 5 ml νερού.
  - Χορηγήστε την απαιτούμενη δόση του πόσιμου εναιωρήματος ομεπραζόλης με κατάλληλη συσκευή μέτρησης.
  - Εκπλύνετε τον εντερικό σωλήνα με 5 ml νερού.

Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ρινογαστρικούς (NG) σωλήνες και σωλήνες διαδερμικής ενδοσκοπικής γαστροστομίας (PEG) από πολυουρεθάνη και PVC, μεγέθους 6 Fr έως 16 Fr. Για σωλήνες με τη μικρότερη διάμετρο (6 Fr), μπορεί να χρησιμοποιηθεί μικρότερος όγκος έκπλυσης 2 ml σε πολύ μικρά παιδιά.

Για να διευκολυνθεί η χορήγηση του προϊόντος σε βρέφη, είναι δυνατή η χορήγηση με μικρή ποσότητα γάλακτος (όχι περισσότερο από 10-15 ml) και μπορεί να συζητηθεί με το γιατρό σας, ο οποίος μπορεί να σας συμβουλευτεί περαιτέρω.

### Προετοιμασία και λήψη του εναιωρήματος

Ο περιέκτης είναι ένα σύστημα δύο διαμερισμάτων που περιέχει κόνι τόσο στο πόμα όσο και στη φιάλη. Οι

δύο κόνεις πρέπει πρώτα να συνδυαστούν και στη συνέχεια να συσταθούν σε νερό. Ένας κόκκινος δίσκος ανάμειξης θα πέσει μέσα στο φάρμακο για να βοηθήσει στην ανάμειξη των κόνεων και επίσης στην ανάμειξη του συσταθέντος εναιωρήματος μετά την προσθήκη του νερού. Θα πρέπει να παραμείνει στη φιάλη. Το κόκκινο πώμα αντικαθίσταται από ένα γκρι πώμα μετά τη σύσταση. Συνιστάται ο φαρμακοποιός ή άλλος επαγγελματίας υγείας να συστήνει το πόσιμο εναιώρημα ομεπραζόλης πριν από τη διανομή του στον ασθενή (βλ. παράγραφο 6).

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση πόσιμου εναιωρήματος ομεπραζόλης από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση αυτού του φαρμάκου από αυτήν που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας, μιλήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το πόσιμο εναιώρημα ομεπραζόλης**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν 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 πόσιμο εναιώρημα ομεπραζόλης**

Μη σταματήσετε να παίρνετε την ομεπραζόλη χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

#### **Εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να παίρνετε το πόσιμο εναιώρημα ομεπραζόλης και επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό:**

- Ξαφνικός συριγμός, οίδημα των χειλιών, της γλώσσας και του λαιμού ή του σώματος, εξάνθημα, λιποθυμία ή δυσκολία στην κατάποση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση).
- Ερυθρότητα του δέρματος με φλύκταινες ή απολέπιση. Μπορεί επίσης να υπάρχουν σοβαρές φλύκταινες και αιμορραγία στα χείλη, τα μάτια, το στόμα, τη μύτη και τα γεννητικά όργανα. Αυτό θα μπορούσε να είναι «σύνδρομο Stevens-Johnson» ή «τοξική επιδερμική νεκρόλυση».
- Εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διευρυμένοι λεμφαδένες (σύνδρομο DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας σε φάρμακα).
- Ένα κόκκινο, φολιδωτό ευρέως διαδεδομένο εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το δέρμα και φουσκάλες που συνοδεύονται από πυρετό. Τα συμπτώματα εμφανίζονται συνήθως κατά την έναρξη της θεραπείας (οξεία γενικευμένη εξανθηματώδης φλυκταινία).
- Κίτρινο δέρμα, σκουρόχρωμα ούρα και κόπωση που μπορεί να είναι συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

#### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)**

- Πονοκέφαλος.
- Επιδράσεις στο στομάχι ή το έντερό σας: διάρροια, πόνος στο στομάχι, δυσκοιλιότητα, αέρια (μετεωρισμός).
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετος).
- Καλοήθειες πολύποδες στο στομάχι.

#### **Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)**

- Οίδημα των ποδιών και των αστραγάλων.
- Διαταραγμένος ύπνος (αϋπνία).
- Ζάλη, αίσθηση μυρμηγκιάσματος, όπως «καρφίτσες και βελόνες», αίσθημα υπνηλίας.
- Αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος).
- Αλλαγές στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος που ελέγχουν τη λειτουργία του ήπατος.
- Δερματικό εξάνθημα, ογκώδες εξάνθημα (κνίδωση) και κνησμώδες δέρμα.
- Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας και έλλειψη ενέργειας.

#### **Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)**

- Αιματολογικά προβλήματα όπως μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων ή αιμοπεταλίων. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, μώλωπες ή να αυξήσει την πιθανότητα λοιμώξεων.
- Αλλεργικές αντιδράσεις, ορισμένες φορές πολύ σοβαρές, συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος των χειλιών, της γλώσσας και του λαιμού, του πυρετού και του συριγμού.
- Χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, αδιαθεσία (έμετο) και κράμπες.
- Αίσθημα ανησυχίας, σύγχυσης ή κατάθλιψης.
- Αλλαγές στη γεύση.
- Προβλήματα όρασης, όπως θολή όραση.
- Ξαφνική αίσθηση συριγμού ή δύσπνοιας (βρογχόσπασμος).
- Ξηροστομία.
- Φλεγμονή στο εσωτερικό του στόματος.
- Μια λοίμωξη που ονομάζεται «άφθα», η οποία μπορεί να επηρεάσει το έντερο και προκαλείται από έναν μύκητα.
- Ηπατικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένου του ίκτερου που μπορεί να προκαλέσει κίτρινο δέρμα, σκουρόχρωμα ούρα και κόπωση.
- Τριχόπτωση (αλωπεκία).
- Δερματικό εξάνθημα κατά την έκθεση στον ήλιο.
- Πόνοι στις αρθρώσεις (αρθραλγία) ή μυϊκοί πόνοι (μυαλγία).
- Σοβαρά νεφρικά προβλήματα (διάμεση νεφρίτιδα).
- Αυξημένη εφίδρωση.

#### **Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)**

- Αλλαγές στα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος, συμπεριλαμβανομένης της ακοκκιοκυτταραιμίας (έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων).
- Επιθετικότητα.
- Όραση, αίσθηση ή ακοή πραγμάτων που δεν υπάρχουν (παραισθήσεις).
- Σοβαρά ηπατικά προβλήματα που οδηγούν σε ηπατική ανεπάρκεια και φλεγμονή του εγκεφάλου.
- Αιφνίδια εμφάνιση σοβαρού εξανθήματος ή φλυκταινών ή απολέπισης του δέρματος. Αυτό μπορεί να σχετίζεται με υψηλό πυρετό και πόνους στις αρθρώσεις (πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- Μυϊκή αδυναμία.
- Διογκωμένα στήθη στους άνδρες.

#### **Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- Φλεγμονή στο έντερο (που οδηγεί σε διάρροια).
- Εάν λαμβάνετε ομεπραζόλη για περισσότερο από τρεις μήνες, είναι πιθανό να μειωθούν τα επίπεδα μαγνησίου στο αίμα σας. Τα χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορεί να εκδηλωθούν ως κόπωση, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις, αποπροσανατολισμός, σπασμοί, ζάλη ή αυξημένος καρδιακός ρυθμός. Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Τα χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορούν επίσης να οδηγήσουν σε μείωση των επιπέδων καλίου ή ασβεστίου στο αίμα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να πραγματοποιεί τακτικές αιματολογικές εξετάσεις για την παρακολούθηση των επιπέδων του μαγνησίου σας.
- Εξάνθημα, πιθανώς με πόνο στις αρθρώσεις.

Το πόσιμο εναιώρημα ομεπραζόλης μπορεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να επηρεάσει τα λευκά αιμοσφαίρια οδηγώντας σε ανοσολογική ανεπάρκεια. Εάν έχετε λοίμωξη με συμπτώματα όπως πυρετό με **σοβαρά** υποβαθμισμένη γενική κατάσταση ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης όπως πόνο στον αυχένα, στον λαιμό ή στο στόμα ή δυσκολίες στην ούρηση, πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατό, έτσι ώστε να μπορεί να αποκλειστεί η έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία) με εξέταση αίματος. Είναι σημαντικό να παράσχετε πληροφορίες σχετικά με το φάρμακό σας αυτήν τη στιγμή.

#### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.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 πόσιμο εναιώρημα ομεπραζόλης**

- 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 μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Ξηρές κόνεις: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική αλουμινένια θήκη για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.
- Μετά τη σύσταση: Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη για να προστατεύεται από το φως. Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη. Η διάρκεια ζωής του συσταθέντος εναιωρήματος είναι 28 ημέρες. Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, τυχόν υπολείμματα εναιωρήματος θα πρέπει να απορρίπτονται. Για έως και 2 ημέρες, το εναιώρημα μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία κάτω των 25°C.
- Να μη χρησιμοποιείτε το πόσιμο εναιώρημα ομεπραζόλης εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε πρόβλημα στην εμφάνιση του φαρμάκου (βλ. παράγραφο 6). Ενημερώστε το φαρμακοποιό σας.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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. Περαιτέρω πληροφορίες**

#### **Πληροφορίες για το φαρμακοποιό/επαγγελματία υγείας**

#### **Οδηγίες για την αρχική σύσταση**

##### **Συνδυασμός κόνεως στο πόμα και τη φιάλη**

- Ανακινήστε τη φιάλη για 10 δευτερόλεπτα για να χαλαρώσετε την κόνι.
- Περιστρέψτε το κόκκινο πόμα αριστερόστροφα (βλ. βέλος στο πόμα) μέχρι να σπάσει η σφράγιση για να απελευθερωθεί η κόνις που βρίσκεται στο κόκκινο πόμα μέσα στη φιάλη.
- Περιστρέψτε το κόκκινο πόμα πίσω στην αρχική του θέση, στερεώνοντας καλά το κόκκινο πόμα στη φιάλη.

##### **Σύσταση της κόνεως**

- Ανακινήστε δυνατά τη φιάλη για δέκα δευτερόλεπτα για να αναμίξετε τις κόνεις.

- Χτυπήστε ελαφρά τη βάση της φιάλης τρεις φορές σε μια σκληρή οριζόντια επιφάνεια για να βεβαιωθείτε ότι όλη η κόνις βρίσκεται στη φιάλη και όχι στο πώμα.
- Αφαιρέστε το κόκκινο πώμα από τη φιάλη.
- Προσθέστε 64 ml νερού χρησιμοποιώντας κατάλληλη συσκευή μέτρησης, μέχρι τη γραμμή που αναγράφεται στην επισήμανση.
- Στερεώστε καλά το κόκκινο πώμα στη φιάλη και ανακινήστε δυνατά για 30 δευτερόλεπτα.

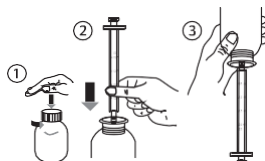
### Τοποθέτηση προσαρμογέα σύριγγας

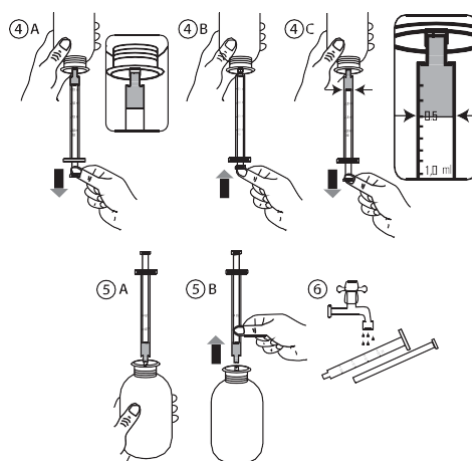
- Αφαιρέστε το κόκκινο πώμα και τον κόκκινο δακτύλιο και απορρίψτε τα.
- Εισαγάγετε τον άχρωμο, διαφανή προσαρμογέα φιάλης και αντικαταστήστε το κόκκινο πώμα με το γκρι πλαστικό βιδωτό πώμα.
- Αφήστε να δράσει για δεκαπέντε λεπτά για να επιτευχθεί η τελική σύσταση του προϊόντος.

### Μέτρηση της δόσης σας

Οδηγίες χρήσης της σύριγγας

1. Ανακινήστε για 20 δευτερόλεπτα αμέσως πριν από κάθε χρήση
  2. Για να ανοίξετε τη φιάλη, πιέστε το γκρι πώμα προς τα κάτω και περιστρέψτε το αριστερόστροφα (Εικόνα 1). Μην αφαιρείτε το τμήμα με το λευκό πώμα.
  3. Πάρτε τη σύριγγα και τοποθετήστε τη στο άνοιγμα του προσαρμογέα (Εικόνα 2).
  4. Αναποδογυρίστε τη φιάλη (Εικόνα 3).
  5. Γεμίστε τη σύριγγα με μια μικρή ποσότητα εναιωρήματος, τραβώντας το έμβολο προς τα κάτω (Εικόνα 4Α). Στη συνέχεια, ωθήστε το έμβολο προς τα πάνω για να αφαιρέσετε τυχόν φυσαλίδες (Εικόνα 4Β). Τέλος, τραβήξτε το έμβολο προς τα κάτω έως την ένδειξη διαβάθμισης που αντιστοιχεί στην ποσότητα σε χιλιοστόλιτρα (ml) που έχει συνταγογραφηθεί από τον γιατρό σας. Το άνω επίπεδο άκρο του εμβόλου θα πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένο με την ένδειξη διαβάθμισης στην οποία μετράτε (Εικόνα 4C).
  6. Γυρίστε τη φιάλη προς τα πάνω με τη σωστή κατεύθυνση (Εικόνα 5Α).
  7. Αφαιρέστε τη σύριγγα από τον προσαρμογέα (Εικόνα 5Β).
  8. Τοποθετήστε το άκρο της σύριγγας στο στόμα του ασθενούς και πιέστε το έμβολο αργά προς τα πίσω για να πάρει το φάρμακο. Το εναιώρημα θα απελευθερωθεί αργά, ενώ το τελευταίο μέρος θα απελευθερωθεί ταχύτερα, λόγω της μειωμένης αντίστασης στο άκρο της σύριγγας.
  9. Πλύνετε τη σύριγγα με νερό και αφήστε τη να στεγνώσει πριν τη χρησιμοποιήσετε ξανά (Εικόνα 6).
  10. Κλείστε τη φιάλη με το γκρι πλαστικό βιδωτό πώμα - αφήστε τον προσαρμογέα της φιάλης στη φιάλη.
- Σημείωση: Είναι φυσιολογικό να υπάρχει ο κόκκινος πλαστικός δίσκος στο εναιώρημα κατά τη διάρκεια της χρήσης. Μην επιχειρήσετε να τον αφαιρέσετε.





### Τι περιέχει το πόσιμο εναιώρημα ομεπραζόλης

- Η δραστική ουσία είναι η ομεπραζόλη. Κάθε ml πόσιμου εναιωρήματος περιέχει 2 mg ομεπραζόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι όξινο ανθρακικό νάτριο (E500), όξινο ανθρακικό κάλιο (E501), αλγινικό νάτριο (E401), μαλτιτόλη (E965), μαννιτόλη (E421), σουκραλόζη (E955), ξανθανικό κόμμι (E415), φυσικό άρωμα βανίλιας που περιέχει μαλτοδεξτρίνη (αραβόσιτος) και φυσικό άρωμα μέντας που περιέχει αραβικό κόμμι / κόμμι ακακίας (E414), διοξείδιο του τιτανίου (E171), βενζοϊκό νάτριο (E211), μεθυλεστέρας παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου (E219).

### Εμφάνιση του πόσιμου εναιωρήματος ομεπραζόλης και περιεχόμενα της συσκευασίας

Πριν από τη σύσταση: Λευκή / υπόλευκη / ελαφρώς κίτρινη κόνις σε ένα πώμα που είναι προσαρτημένο σε φιάλη, η οποία περιέχει λευκή / υπόλευκη / ελαφρώς κίτρινη κόνι, η οποία μπορεί να περιέχει σκούρα στίγματα λόγω της γλυκαντικής ουσίας.

Μετά τη σύσταση: Λευκό / υπόλευκο / καφετί πόσιμο εναιώρημα. Μπορεί να περιέχει σκούρα στίγματα λόγω της γλυκαντικής ουσίας.

Συσκευασία:

Πλαστική (PET) φιάλη καφέ χρώματος με κόνι, με κόκκινο καπάκι από πολυπροπυλένιο (*polypropylene*, PP) και έναν κόκκινο δίσκο ανάμειξης από πολυπροπυλένιο (PP), που περιέχει κόνι, εσωκλειόμενα στο σύνολό τους σε θήκη από φύλλο αλουμινίου.

Κάθε φιάλη περιέχει 47 g κόνεως για πόσιμο εναιώρημα. Μόλις συσταθεί, η φιάλη περιέχει 90 ml πόσιμου εναιωρήματος, εκ των οποίων τουλάχιστον τα 75 ml προορίζονται για χορήγηση και δοσολογία.

Κάθε συσκευασία περιέχει επίσης μια αδιαφανή δοσιμετρική σύριγγα από του στόματος χορήγησης από PP (5 ml, διαβαθμισμένη σε κάθε 1 ml και ενδιάμεσα σημάδια κάθε 0,1 ml) με λευκό έμβολο από HDPE, άχρωμο, διαφανή πρεσαριστό προσαρμογέα φιάλης από LDPE και γκρι πώμα αντικατάστασης από PP.

Συσκευασία: 1 ή 2 φιάλες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας  
INNOVIS PHARMA A.E.B.E.  
Λεωφ. Μαραθώνος 144  
15351 Παλλήνη, Αττική

Τηλ.: 2162005600  
E-mail: info@innovispharma.gr

*Παρασκευαστής*  
Xeolas Pharmaceuticals Limited  
Unit 80a, Grange Way  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
ΙΡΛΑΝΔΙΑ

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 10/2025.**