

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ**  
**Belifax 20 mg, σκληρά γαστροανθεκτικά καψάκια**  
 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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό 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 ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Belifax και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Belifax
3. Πώς να πάρετε το Belifax
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Belifax
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Belifax και ποια είναι η χρήση του**

Το Belifax 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 Belifax 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 τη μόλυνση και να επιτρέψει στο έλκος να επουλωθεί.
- Έλκη που προκαλούνται από φάρμακα που καλούνται ΜΣΑΦ (Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα). Το Belifax 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  $\geq 10$  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 πριν πάρετε το Belifax**

### **Μην πάρετε το Belifax:**

- 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 νελφίναβιρη (χρησιμοποιούνται για HIV λοίμωξη).

Μην πάρετε το Belifax αν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε σίγουροι, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Belifax.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Belifax.

Σοβαρές δερματικές ενέργειες συμπεριλαμβανομένων σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS) και οξεία γενικευμένη εξανθηματώδης φλύκταινα έχουν αναφερθεί σε σχέση με θεραπεία με ομεπραζόλη.

Σταματήστε τη χρήση ομεπραζόλης και αναζητήστε ιατρική βοήθεια αμέσως εάν παρατηρήσετε κάποιο σύμπτωμα σχετικό με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στο λήμμα 4.

Το Belifax μπορεί να αποκρύψει τα συμπτώματα άλλων ασθενειών. Ως εκ τούτου, εάν κάποιο από τα ακόλουθα σας συνέβη πριν αρχίσετε να λαμβάνετε Belifax 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.
- Εάν είχατε ποτέ δερματική αντίδραση μετά από θεραπεία με φάρμακο παρόμοιο με το Belifax για τη μείωση των οξέων του στομάχου.
- Πρόκειται να υποβληθείτε σε κάποια ειδική αιματολογική εξέταση (Χρωμογρανίνη Α).

Αν λαμβάνετε Belifax 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 Belifax, 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 Belifax. Θυμηθείτε να αναφέρετε επίσης οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια, όπως πόνο στις αρθρώσεις.

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 στο θεράποντα γιατρό.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο το σώμα σας απορροφά τη βιταμίνη B12, ιδιαίτερα εάν πρέπει να το πάρετε για μεγάλο χρονικό διάστημα. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε κάποιο από τα ακόλουθα συμπτώματα, τα οποία θα μπορούσαν να υποδηλώνουν χαμηλά επίπεδα βιταμίνης B12:

- Έντονη κόπωση ή έλλειψη ενέργειας
- Αίσθηση μουδιάσματος ή τσιμπήματος
- Πόνο ή κοκκίνισμα της γλώσσας, έλκη στόματος
- Μυϊκή αδυναμία
- Διαταραχές της όρασης
- Προβλήματα με τη μνήμη, σύγχυση, κατάθλιψη

### Παιδιά

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

### Άλλα φάρμακα και Belifax

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 Belifax μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που δρουν ορισμένα φάρμακα και ορισμένα φάρμακα μπορεί να έχουν επίδραση στο Belifax.

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

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

- Κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, ποζακοναζόλη 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 Belifax.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να αραιώσουν το αίμα σας, όπως η βαρφαρίνη ή άλλοι αναστολείς της βιταμίνης Κ. Πιθανό να χρειάζεται να σας παρακολουθεί ο γιατρός σας όταν ξεκινήσετε ή σταματήσετε να λαμβάνετε Belifax.
- 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).
- 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 Belifax.

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

### **Το Belifax με τροφή και ποτό**

Βλέπε παράγραφο 3.

### **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 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 Belifax εάν θηλάζετε.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Belifax είναι απίθανο να επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χρήσης κάποιων εργαλείων ή μηχανημάτων. Ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη και οπτικές διαταραχές μπορεί να συμβούν (βλέπε παράγραφο 4). Εάν αυτό συμβεί, δε θα πρέπει να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

### **Το Belifax περιέχει 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 Belifax**

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:

#### Χρήση σε 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 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 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 Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα):**

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

- Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg Belifax 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 συνιστώμενη 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.

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 Belifax. 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 Belifax. 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 αμοξυκιλίνη 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 Belifax από την κανονική**

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

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Belifax**

Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε τη 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 Belifax**

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Belifax 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 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 Belifax και επικοινωνήστε με ένα γιατρό αμέσως:**

- Ξαφνικός συριγμός, πρήξιμο των χειλιών, της γλώσσας και του λαιμού ή του σώματος, εξάνθημα, λιποθυμία ή δυσκολία στην κατάποση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση). (σπάνια)
- 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». (πολύ σπάνια)
- Εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διευρυμένοι λεμφαδένες (σύνδρομο DRESS ή σύνδρομο φαρμακευτικής υπερευαισθησίας). (σπάνια).
- Κόκκινο, φολιδωτό εκτεταμένο εξάνθημα με εξογκώματα κάτω από το δέρμα και φουσκάλες που συνοδεύονται από πυρετό. Τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται κατά την έναρξη της θεραπείας (οξεία γενικευμένη εξανθηματώδης φλύκταινα). (σπάνια)
- Κίτρινο δέρμα, σκούρα ούρα και κόπωση τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων. (σπάνια)

### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:**

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- Κεφαλαλγία.

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

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

- Πρήξιμο στα πόδια και τους αστραγάλους.
- Διαταραχές του ύπνου (αϋπνία).
- Ζάλη, αίσθημα φαγούρας σα 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** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα)

- Αιματολογικά προβλήματα όπως μειωμένος αριθμός λευκοκυττάρων και αιμοπεταλίων. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, μελάνιασμα ή να κάνει πιο πιθανές τις μολύνσεις.
- Χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, εμετό και κράμπες.
- Αίσθημα ταραχής, σύγχυσης ή κατάθλιψης.
- Αλλαγές στη γεύση.
- Προβλήματα όρασης όπως θامπή 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.
- 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** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα)

- 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.
- πολύμορφο ερύθημα.
- Μυϊκή αδυναμία.
- Μεγέθυνση του στήθους στους άντρες.

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

- Φλεγμονή στο έντερο (που οδηγεί σε διάρροια)
- Αν λαμβάνετε Belifax περισσότερο από τρεις μήνες, είναι πιθανό να πέσουν τα επίπεδα μαγνησίου στο αίμα σας. Τα χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορούν να εμφανιστούν ως κόπωση, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις, αποπροσανατολισμός, σπασμοί, ζάλη ή αύξηση του καρδιακού ρυθμού. Εάν έχετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, παρακαλείστε 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 Belifax 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 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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 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. Πώς να φυλάσσετε το Belifax**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Το πώμα της συσκευασίας περιέχει αφυγραντικό μέσο (Silica Gel) το οποίο δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με το στοματικό ή ρινικό βλεννογόνο και ολόκληρη η συσκευασία πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα φιάλης, μετά από τη λέξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Διατηρείτε το φιαλίδιο καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Belifax**

- Η δραστική ουσία είναι η ομεπραζόλη. Κάθε καψάκιο (γαστροανθεκτικό καψάκιο) περιέχει 20 mg ομεπραζόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:

Περιεχόμενο: σφαιρίδια σακχαρόζης, μαννιτόλη, διβασικό φωσφορικό νάτριο (άνυδρο), υπρομελλόζη, λαουρυλοθειικό νάτριο, πολυαιθυλενογλυκόλη 6000, τάλκης κεκαθαρμένος, πολυσορβικό 80, διοξείδιο του τιτανίου CI 77891 (E171), συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος-αιθακρυλικού εστέρα [Eudragit L30-D55 (1:1) Dispersion 30%]

Σύνθεση κενού καψακίου: No 2 Flesh op./Choc. Brown op.

Οξείδιο του σιδήρου κόκκινο CI 77491 (E172), διοξείδιο του τιτανίου CI 77891 (E171), ινδικοκαρμίνη CI 73015 (E132) (FD&C Blue 2), ερυθροζίνη CI 45430 E127 (FD&C Red 3), ταρτραζίνη CI 19140 (E102) (FD&C Yellow 5), ζελατίνη.

#### **Εμφάνιση του Belifax και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Κουτί από χαρτόνι που περιέχει πλαστικό φιαλίδιο στο οποίο περιέχονται 14, 28 ή 30



γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά που έχουν καφέ ροζ χρώμα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας & Παρασκευαστής**

*Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας*

INNOVIS PHARMA AEBE

Λ. Μαραθώνος 144

15351 Παλλήνη, Αττική

Τηλ.: +30 2162005600

E-Mail: [info@innovispharma.gr](mailto:info@innovispharma.gr)

*Παρασκευαστής*

ΦΑΡΜΑΤΕΝ Α.Β.Ε.Ε

ΔΕΡΒΕΝΑΚΙΩΝ 6, 153 51, ΠΑΛΛΗΝΗ ΑΤΤΙΚΗΣ

PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.

ΒΙΟ.ΠΑ. ΣΑΠΩΝ Ν.ΡΟΔΟΠΗΣ

ΟΙΚ.ΤΕΤΡΑΓΩΝΟ Νο 5, 69300, ΡΟΔΟΠΗ

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 30/11/2023**