

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**Berlex 10 mg γαστροανθεκτικά δισκία**

**Berlex 20 mg γαστροανθεκτικά δισκία**

Νατριούχος ραβεπραζόλη

**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 φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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 Berlex και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Berlex
3. Πώς να πάρετε το Berlex
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Berlex
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Berlex και ποια είναι η χρήση του

Το δισκίο Berlex περιέχει την δραστική ουσία νατριούχο ραβεπραζόλη. Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «Αναστολείς αντλίας πρωτονίων» (PPIs). Δρουν μειώνοντας την ποσότητα του οξέος που παράγει το στομάχι σας.

Τα δισκία Berlex χρησιμοποιούνται για την θεραπεία των παρακάτω καταστάσεων:

- «Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση» (ΓΟΠ), η οποία μπορεί να περιλαμβάνει αίσθημα καύσου. ΓΟΠ προκαλείται όταν το γαστρικό οξύ και το φαγητό από το στομάχι σας ξεφεύγει μέσα στο σωλήνα διατροφής σας (οισοφάγος).
- Έλκη στο στομάχι σας ή το ανώτερο τμήμα του εντέρου σας (έντερο). Εάν αυτά τα έλκη μολυνθούν με βακτήρια που ονομάζονται «ελικοβακτηριδίο του πυλωρού» (H. Pylori), θα πρέπει επίσης να σας δοθούν αντιβιοτικά. Παίρνοντας δισκία Berlex μαζί με αντιβιοτικά, απαλλασσόμαστε από τη μόλυνση και επουλώνεται το έλκος. Επίσης, σταματά τη μόλυνση και το έλκος από το να επανεμφανιστούν.
- Σύνδρομο Zollinger-Ellison όπου το στομάχι σας παράγει πάρα πολύ οξύ.

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Berlex

#### Μην πάρετε το Berlex:

- Εάν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στη νατριούχο ραβεπραζόλη, ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Berlex (αναφέρονται στην ενότητα 6 κάτω)
- Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι είστε έγκυος
- Εάν θηλάζετε

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μην πάρετε το Berlex. Εάν δεν είστε σίγουροι, ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Berlex.

Βλέπε επίσης ενότητα «Κύηση και θηλασμός».

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Berlex.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Berlex εάν:

- είστε αλλεργικοί σε άλλα φάρμακα αναστολείς της αντλίας πρωτονίων ή «υποκατεστημένες βενζιμιδαζόλες»
- έχετε έναν όγκο στο στομάχι
- είχατε ποτέ προβλήματα με το ήπαρ
- εάν παίρνετε αταζαναβίρη-για τη λοίμωξη HIV
- Πρόκειται να υποβληθείτε σε κάποια ειδική αιματολογική εξέταση (χρωμογρανίνη A)

Εάν δεν είστε σίγουροι εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Berlex.

Σε ορισμένους ασθενείς έχουν παρατηρηθεί προβλήματα στο αίμα και στο συκώτι, αλλά βελτιώνονται όταν σταματούν τη λήψη του Berlex.

Εάν παρουσιάσετε σοβαρή (υδαρή ή αιματηρή) διάρροια με συμπτώματα όπως πυρετό, κοιλιακό πόνο ή ευαισθησία, σταματήστε να παίρνετε το Berlex και δείτε αμέσως ένα γιατρό.

Όταν παίρνετε ραμπεπραζόλη, μπορεί να παρουσιαστεί φλεγμονή στο νεφρό σας. Τα σημεία και τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν μειωμένο όγκο ούρων ή αίμα στα ούρα σας και/ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως πυρετό, εξάνθημα και δυσκαμψία των αρθρώσεων. Θα πρέπει να αναφέρετε τέτοια σημεία στον θεράποντα ιατρό.

Η λήψη ενός αναστολέα αντλίας πρωτονίων όπως το Berlex, ιδιαίτερα για μία περίοδο άνω 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 αν παίρνετε κορτικοστεροειδή (τα οποία μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο της οστεοπόρωσης).

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε Berlex:

- Εάν είχατε ποτέ δερματική αντίδραση μετά από θεραπεία με φάρμακο παρόμοιο με το Berlex 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 Berlex. Θυμηθείτε να αναφέρετε επίσης οποιαδήποτε άλλη παρενέργεια, όπως πόνος στις αρθρώσεις.

### **Παιδιά**

Το Berlex δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά.

### **Άλλα φάρμακα και Berlex**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει φάρμακα που λαμβάνονται χωρίς συνταγή, συμπεριλαμβανόμενων των φυτικών φαρμάκων.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Κετοконаζόλη ή ιτραконаζόλη – χρησιμοποιούνται για την θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από μύκητες. Το Berlex μπορεί να μειώσει την ποσότητα αυτού του τύπου φαρμάκων στο αίμα σας. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση σας.
- Αταζαναβίρη - χρησιμοποιείται για την θεραπεία της λοίμωξης HIV. Το Berlex μπορεί να μειώσει την ποσότητα αυτού του τύπου φαρμάκου στο αίμα σας και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί.

Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν αρχίσετε να λαμβάνετε το Berlex.

#### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

- Μην πάρετε το Berlex εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.
- Δεν είναι γνωστό εάν η νατριούχος ραβεπραζόλη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ωστόσο, η νατριούχος ραβεπραζόλη, ανιχνεύεται σε εκκρίσεις των μαζικών αδένων των αρουραίων. Για το λόγο αυτό το Berlex δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.
- Δεν υπάρχουν στοιχεία για την ανθρώπινη γονιμότητα. Στοιχεία από ζώα δείχνουν ότι δεν υπάρχει ένδειξη για εξασθένηση της γονιμότητας.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία ενώ παίρνετε το Berlex. Εάν συμβεί αυτό, μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

### **3. Πώς να πάρετε το Berlex**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Αυτό θα σας βοηθήσει να έχετε καλύτερα αποτελέσματα και να αποφύγετε τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.

Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### **Λήψη αυτού του φαρμάκου**

- Αφαιρέστε μόνο ένα δισκίο από την ταινία κυψέλης όταν έρθει η ώρα να πάρετε το φάρμακό σας.
- Καταπιείτε τα δισκία ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό. Μην μασάτε ή θρυμματίζετε τα δισκία.
- Ο γιατρός σας θα σας πει πόσα δισκία να πάρετε και για πόσο καιρό να τα παίρνετε. Αυτό θα εξαρτηθεί από την κατάσταση σας.
- Εάν παίρνετε αυτό το φάρμακο για μεγάλο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας θα θέλει να σας παρακολουθεί.

#### **Ενήλικες και ηλικιωμένοι**

##### **Για «γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση» (ΓΟΠ)**

##### **Θεραπεία μέτριων έως σοβαρών συμπτωμάτων (συμπτωματική ΓΟΠ)**

- Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Berlex 10 mg μία φορά την ημέρα για μέχρι 4 εβδομάδες.
- Πάρτε το δισκίο το πρωί πριν από το φαγητό.
- Μετά από την αρχική θεραπεία 4 εβδομάδων, αν τα συμπτώματα επανέλθουν, ο γιατρός σας μπορεί να σας συμβουλεύσει να λαμβάνετε ένα δισκίο Berlex 10 mg, όταν και όποτε το έχετε ανάγκη.

**Θεραπεία πιο σοβαρών συμπτωμάτων (διαβρωτική ή ελκωτική ΓΟΠ)**

- Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Berlex 20 mg μία φορά την ημέρα επί 4 έως 8 εβδομάδες.
- Πάρτε το δισκίο το πρωί πριν από το φαγητό.

**Μακροχρόνια θεραπεία των συμπτωμάτων (θεραπεία συντήρησης ΓΟΠ)**

- Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Berlex 10 mg ή 20 mg μία φορά την ημέρα για όσο διάστημα σας έχει πει ο γιατρός σας.
- Πάρτε το δισκίο το πρωί πριν από το φαγητό.
- Ο γιατρός σας θα θέλει να σας βλέπει σε τακτά χρονικά διαστήματα ώστε να ελέγχει τα συμπτώματά σας τη δοσολογία.

**Για τα έλκη του στομάχου (πεπτικά έλκη)**

- Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Berlex 20 mg μία φορά την ημέρα για 6 εβδομάδες.
- Πάρτε το δισκίο το πρωί πριν από το φαγητό.
- Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να πάρετε Berlex για άλλες 6 εβδομάδες, αν η κατάσταση σας δεν βελτιωθεί.

**Για τα έλκη του εντέρου (έλκος δωδεκαδακτύλου)**

- Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Berlex 20 mg μία φορά την ημέρα για 4 εβδομάδες.
- Πάρτε το δισκίο το πρωί πριν από το φαγητό.
- Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να πάρετε Berlex για άλλες 4 εβδομάδες, αν η κατάσταση σας δεν βελτιωθεί.

**Για τα έλκη που οφείλονται σε λοίμωξη από H. Pylori και για να σταματήσουν να επανέρχονται**

- Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο Berlex 20 mg δύο φορές την ημέρα για επτά ημέρες.
- Ο γιατρός σας θα σας πει επίσης να πάρετε αντιβιοτικά που ονομάζονται αμοξυκιλίνη και κλαριθρομυκίνη.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία H. Pylori, δείτε τα μεμονωμένα ενημερωτικά φυλλάδια των προϊόντων.

**Σύνδρομο Zollinger-Ellison όπου περίσσεια οξέος παράγεται στο στομάχι**

- Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι τρία δισκία Berlex 20 mg μία φορά την ημέρα.
- Ο γιατρός στη συνέχεια μπορεί στη συνέχεια να προσαρμόσει τη δόση σας ανάλογα με την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία.

Αν κάνετε μακροχρόνια θεραπεία, θα πρέπει να βλέπετε τον γιατρό σας σε τακτά χρονικά διαστήματα ώστε να ελέγχει τα δισκία και τα συμπτώματά σας.

**Χρήση σε παιδιά.** Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά.

**Ασθενείς με ηπατικά προβλήματα.** Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας, ο οποίος θα λάβει ιδιαίτερη μέριμνα κατά την έναρξη της θεραπείας με το Berlex και ενώ θα συνεχίσετε την θεραπεία με το Berlex.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Berlex από την κανονική**

Εάν κατά λάθος πάρετε πάρα πολλά δισκία Berlex (περισσότερα από την συνήθη ημερήσια δόση σας), ενημερώστε τον γιατρό σας ή πηγαίνετε αμέσως στο πλησιέστερο νοσοκομείο. Πάρτε μαζί σας το κουτί του φαρμάκου.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Berlex**

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε.
- Εάν ξεχάσετε να πάρετε το φάρμακό σας για περισσότερο από 5 ημέρες, μιλήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε επιπλέον φάρμακο.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Berlex**

Η ανακούφιση των συμπτωμάτων, φυσιολογικά, θα εμφανισθεί πριν από την πλήρη επούλωση του έλκους. **Γι' αυτό, είναι σημαντικό να μη σταματάτε τη λήψη των δισκίων μέχρι να ενημερωθείτε από τον γιατρό σας.**

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

Οι παρενέργειες είναι συνήθως ήπιες και βελτιώνονται χωρίς να χρειάζεται να σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

**Σταματήστε να παίρνετε το Berlex και δείτε έναν γιατρό αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες - μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία:**

- Αλλεργικές αντιδράσεις - τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν: ξαφνικό οίδημα του προσώπου σας, δύσπνοια ή χαμηλή πίεση που μπορεί να προκαλέσει λιποθυμία ή κατάρρευση
- Συχνές λοιμώξεις, όπως πόνος στον λαιμό ή υψηλή θερμοκρασία (πυρετός), ή έλκη στο στόμα ή στον λαιμό σας
- Μώλωπες ή εύκολη αιμορραγία

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερο από 1 στους 1.000 χρήστες).

- Σοβαρές δερματικές φλύκταινες, ή πόνος ή έλκη στο στόμα και στον λαιμό σας.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερο από 1 στους 10.000 χρήστες).

### **Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:**

**Συχνές (επηρεάζουν λιγότερο από 1 στους 10 χρήστες)**

- Λοιμώξεις
- Δυσκολία στον ύπνο
- Κεφαλαλγία ή αίσθημα ζάλης
- Βήχας, καταρροή μύτης ή πονόλαιμος (φαρυγγίτιδα)
- Επιδράσεις στο στομάχι ή στο έντερο σας όπως πόνος στο στομάχι, διάρροια, τυμπανισμός (μετεωρισμός), αδιαθεσία (ναυτία), αδιαθεσία (έμετος) ή δυσκοιλιότητα
- Πόνοι ή οσφυαλγία
- Αδυναμία ή γριπώδη συμπτώματα
- Καλοήθειες πολύποδες στον στόμαχο

**Όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερο από 1 στους 100 χρήστες)**

- Αίσθημα νευρικότητας ή υπνηλίας
- Θωρακική λοίμωξη (βρογχίτιδα)
- Επώδυνα και μπλοκαρισμένα ιγμόρεια (ιγμορίτιδα)
- Ξηροστομία
- Δυσπεψία ή ρέψιμο
- Δερματικό εξάνθημα ή ερυθρότητα
- Πόνος στους μύες, στα κάτω άκρα ή στις αρθρώσεις
- Λοίμωξη της ουροδόχου κύστης (ουρολοίμωξη)
- Θωρακικό άλγος
- Ρίγη ή πυρετός
- Αλλαγές στον τρόπο που λειτουργεί το ήπαρ σας (φαίνονται στις εξετάσεις αίματος)

**Σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερο από 1 στους 1.000 χρήστες)**

- Απώλεια της όρεξης (ανορεξία)
- Κατάθλιψη
- Υπερευαισθησία (περιλαμβάνει αλλεργικές αντιδράσεις)
- Διαταραχή της όρασης
- Πόνος στο στόμα (στοματίτιδα) ή διαταραχή της γεύσης
- Στομαχικές διαταραχές ή πόνος στο στομάχι
- Ηπατικά προβλήματα όπως κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού των ματιών σας (ίκτερος)
- Εξάνθημα με φαγούρα ή φουσκάλες στο δέρμα
- Εφίδρωση
- Προβλήματα στα νεφρά
- Αύξηση βάρους
- Αλλαγές στα λευκά αιμοσφαίρια (φαίνονται στις εξετάσεις αίματος) οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε συχνή λοίμωξη
- Μείωση των αιμοπεταλίων με αποτέλεσμα αιμορραγία ή μώλωπες πιο εύκολα από το κανονικό

**Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (άγνωστη συχνότητα)**

- Διόγκωση στήθους στους άνδρες
- Κατακράτηση υγρών
- Χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα που μπορεί να προκαλέσουν κόπωση και σύγχυση, μυϊκές συσπάσεις, σπασμούς και κώμα
- Ασθενείς οι οποίοι είχαν πρόσφατα προβλήματα στο συκώτι, μπορεί πολύ σπάνια να πάθουν εγκεφαλοπάθεια (μια ασθένεια του εγκεφάλου).

Εάν παίρνετε Berlex για περισσότερο από τρεις μήνες, μπορεί τα επίπεδα μαγνησίου στο αίμα σας να πέσουν. Τα χαμηλά επίπεδα μαγνησίου παρουσιάζονται ως κόπωση, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις, αποπροσανατολισμός, σπασμοί, ζάλη, αυξημένος καρδιακός ρυθμός. Εάν έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Τα χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορεί επίσης να οδηγήσουν σε μια μείωση του καλίου ή του ασβεστίου στο αίμα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να κάνει τακτικές αναλύσεις αίματος για να παρακολουθεί τα επίπεδα του μαγνησίου.

- Εξάνθημα, πιθανόν συνοδευόμενο από πόνο στις αρθρώσεις.
- Φλεγμονή του εντέρου (που οδηγεί σε διάρροια).

Μην ανησυχείτε από αυτή τη λίστα των ανεπιθύμητων ενεργειών. Μπορεί να μην εμφανίσετε κάποια από αυτές. Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον <γιατρό><, > <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, μέσω του Εθνικού Οργανισμού 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 Berlex**

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 το {EXP}. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που  
αναφέρεται.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Μην ψύχετε.

Να μην χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι η συσκευασία έχει υποστεί  
ζημιά ή υπάρχουν σημεία αλλοίωσης.

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

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

#### **Τι περιέχει το Berlex**

Η δραστική ουσία είναι Ραβεπραζόλη.

Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg νατριούχου ραβεπραζόλης.

Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg νατριούχου ραβεπραζόλης.

Τα πρόσθετα έκδοχα είναι τα εξής:

*Πυρήνας δισκίου:*

Μαννιτόλη, οξείδιο του μαγνησίου, ανθρακικό νάτριο, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη χαμηλής  
υποκατάστασης, στεατικό μαγνήσιο.

*Προεπικάλυψη:*

Αιθυλοκυτταρίνη, οξείδιο του μαγνησίου, υπρομελλόζη.

*Εντερική επικάλυψη:*

Υπρομελλόζη φθαλική, μονογλυκερίδια διακετυλιωμένα, τάλκης, διοξείδιο του τιτανίου  
(E171), οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E172).

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

Γαστροανθεκτικό δισκίο.

Berlex 10 mg: κίτρινα, στρογγυλά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Berlex 20 mg: κίτρινα, στρογγυλά επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Κυψέλες από αλουμίνιο/αλουμίνιο.  
Συσκευασίες που περιέχουν 7, 14, 28, 30, 56 ή 98 γαστροανθεκτικά δισκία.  
Μπορεί να μην διατίθενται όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Innovis Pharma A.E.B.E.  
Λεωφ. Μαραθώνος 144,  
15351 Παλλήνη, Αττική  
Ελλάδα  
Τηλ.: +30 216 200 5600  
E-mail: info@innovispharma.gr

**Παρασκευαστής**

GAP A.E., Αγησιλάου 46  
173 41, Αγ. Δημήτριος,  
Αθήνα, Ελλάδα

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του ΕΟΧ με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Πορτογαλία	Rabeprazol GAP
Ελλάδα	Berlex

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