

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Laprazol 15 mg καψάκια γαστροανθεκτικά

Laprazol 30 mg καψάκια γαστροανθεκτικά

λανσοπραζόλη

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

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

Η δραστική ουσία του Laprazol είναι η λανσοπραζόλη, η οποία είναι αναστολέας της αντλίας πρωτονίων. Οι αναστολές της αντλίας πρωτονίων μειώνουν την ποσότητα του οξέος που παράγει το στομάχι σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει Laprazol για τις ακόλουθες ενδείξεις σε ενήλικες:

- Θεραπεία του έλκους του δωδεκαδακτύλου και του στομάχου
- Θεραπεία της φλεγμονής στον οισοφάγο σας (οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση)
- Πρόληψη της οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση
- Θεραπεία του καύσου και της παλινδρόμησης του οξέος
- Θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από το μικρόβιο του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού (*Helicobacter pylori*) όταν χορηγείται σε συνδυασμό με αγωγή με αντιβιοτικά
- Θεραπεία ή προφύλαξη του έλκους του δωδεκαδακτύλου ή του στομάχου στους ασθενείς που απαιτείται συνεχής θεραπεία με ΜΣΑΦ (μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα) (η θεραπεία με ΜΣΑΦ εφαρμόζεται για την αντιμετώπιση του πόνου ή της φλεγμονής)
- Θεραπεία του συνδρόμου Zollinger-Ellison

Ο γιατρός σας μπορεί να έχει συνταγογραφήσει Laprazol για μια άλλη ένδειξη ή με μια δόση διαφορετική από αυτή που αναγράφεται στο παρόν πληροφοριακό έντυπο. Παρακαλείσθε να παίρνετε το φάρμακό σας σε συνεννόηση με το γιατρό σας.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 14 ημέρες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Laprazol

Μην πάρετε το Laprazol

- σε περίπτωση αλλεργίας στη λανσοπραζόλη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν έχετε κάποια σοβαρή ηπατική νόσο. Ο γιατρός μπορεί να πρέπει να προσαρμόσει τη δοσολογία σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να κάνει ή να έχει κάνει μία επιπρόσθετη εξέταση που ονομάζεται ενδοσκόπηση ώστε να κάνει διάγνωση της κατάστασής σας και/ή να αποκλείσει την περίπτωση κακοήθους νόσου.

Εάν παρουσιασθεί διάρροια κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Laprazol να έλθετε σε επαφή με το γιατρό σας αμέσως, επειδή το Laprazol έχει συνδεθεί με μία μικρή αύξηση της λοιμώδους διάρροιας.

Εάν ο γιατρός σας, σας έχει δώσει Laprazol μαζί με κάποια άλλα φάρμακα που έχουν σαν σκοπό τη θεραπεία της λοίμωξης από το *Helicobacter pylori* (αντιβιοτικά) ή μαζί με αντιφλεγμονώδη φάρμακα για τη θεραπεία του πόνου ή της ρευματικής νόσου: παρακαλείσθε επίσης να διαβάσετε προσεκτικά τα φύλλα οδηγιών χρήσης αυτών των φαρμάκων.

Η λήψη ενός αναστολέα της αντλίας πρωτονίων όπως το Laprazol, ιδιαίτερα για διάστημα μεγαλύτερο από ένα χρόνο, μπορεί να αυξήσει ελαφρά τον κίνδυνο κατάγματος του ισχίου, του καρπού ή της σπονδυλικής στήλης σας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε οστεοπόρωση (μειωμένη οστική πυκνότητα) ή εάν ο γιατρός σας σας έχει ενημερώσει ότι κινδυνεύετε να αναπτύξετε οστεοπόρωση (για παράδειγμα εάν παίρνετε στεροειδή).

Εάν παίρνετε Laprazol σε μακροχρόνια βάση (για περισσότερο από 1 χρόνο) ο γιατρός σας πιθανώς θα σας έχει κάτω από συνεχή παρακολούθηση. Θα πρέπει να αναφέρετε κάθε νέο και ιδιαίτερο σύμπτωμα και κατάσταση όποτε βλέπετε το γιατρό σας.

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε λανσοπραζόλη:

- Εάν έχετε χαμηλά επίπεδα βιταμίνης B₁₂ ή παράγοντες κινδύνου για χαμηλά επίπεδα βιταμίνης B₁₂ και λαμβάνετε μακροχρόνια θεραπεία με λανσοπραζόλη. Όπως όλες οι ουσίες που μειώνουν τα οξέα, η λανσοπραζόλη ενδέχεται να οδηγήσει σε μειωμένη απορρόφηση της βιταμίνης B₁₂
- Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε κάποια ειδική αιματολογική εξέταση (χρωμογρανίνη Α)
- Εάν είχατε ποτέ δερματική αντίδραση μετά από θεραπεία με φάρμακο παρόμοιο με τη λανσοπραζόλη για τη μείωση των οξέων του στομάχου.
- 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 λανσοπραζόλη. Θυμηθείτε να αναφέρετε επίσης οποιαδήποτε άλλη παρενέργεια, όπως πόνο στις αρθρώσεις σας.
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις [σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση και αντίδραση στο φάρμακο με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS)] έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με Laprazol. Σταματήστε να χρησιμοποιείτε Laprazol και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4.
- Όταν παίρνετε λανσοπραζόλη, μπορεί να εκδηλωθεί φλεγμονή στον νεφρό σας. Τα σημεία και τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν μειωμένο όγκο ούρων ή την παρουσία αίματος στα ούρα σας ή/και αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως πυρετός, εξάνθημα και δυσκαμψία των αρθρώσεων. Θα πρέπει να αναφέρετε τέτοια σημεία στον θεράποντα ιατρό.

Άλλα φάρμακα και Laprazol

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Ιδιαίτερα ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες δραστικές ουσίες καθώς το Laprazol μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που αυτά τα φάρμακα ενεργούν:

- αναστολείς της HIV πρωτεάσης όπως η αταζαναβίρη και η νελφίναβίρη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV)
- μεθοτρεξάτη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία αυτοάνοσων νοσημάτων και του καρκίνου)
- κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, ριφαμπικίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των λοιμώξεων)
- διγοξίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων)
- βαρφαρίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των θρόμβων του αίματος)
- θεοφυλλίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άσθματος)
- τακρόλιμους (χρησιμοποιείται για την πρόληψη της απόρριψης του μοσχεύματος)
- φλουβοξαμίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και άλλων ψυχιατρικών νοσημάτων)
- αντιόξινα (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καύσου ή της παλινδρόμησης του οξέος)
- σουκραλφάτη (χρησιμοποιείται για την επούλωση των ελκών)
- St John's wort (*Hypericum perforatum*) (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ήπιας κατάθλιψης)

Το Laprazol με τροφή και ποτό

Για καλύτερα αποτελέσματα από τα φάρμακά σας πρέπει να παίρνετε το Laprazol τουλάχιστον 30 λεπτά πριν το φαγητό με ένα ποτήρι νερό.

Κύηση και θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος, 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.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ορισμένες φορές ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη, ίλιγγος, κόπωση και διαταραχές της όρασης συμβαίνουν σε ασθενείς που παίρνουν Laprazol. Εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως αυτές, πρέπει να είστε προσεκτικοί επειδή η ικανότητά σας να αντιδράσετε μπορεί να μειωθεί.

Εσείς μόνο είστε υπεύθυνοι να αποφασίσετε εάν είστε σε κατάσταση κατάλληλη να οδηγήσετε μηχανοκίνητο όχημα ή να εκτελέσετε άλλες εργασίες που απαιτούν αυξημένη συγκέντρωση. Λόγω των επιδράσεων ή των ανεπιθύμητων ενεργειών τους, ένας από τους παράγοντες που μπορούν να μειώσουν την ικανότητά σας να κάνετε αυτά τα πράγματα με ασφάλεια, είναι η χρήση από εσάς των φαρμάκων. Περιγραφές των ενεργειών αυτών βρίσκονται σε άλλες παραγράφους.

Διαβάστε όλες τις πληροφορίες του φύλλου αυτού για καθοδήγηση.

Συζητήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι για ο,τιδήποτε.

Το Laprazol περιέχει σακχαρόζη

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, να έλθετε σε επαφή με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Laprazol περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Laprazol

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε

αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Πρέπει να καταπίνετε το καψάκιο ολόκληρο με ένα ποτήρι νερό. Εάν βρίσκετε ότι είναι δύσκολο να καταπιείτε τα καψάκια, ο γιατρός σας θα σας πληροφορήσει εναλλακτικούς τρόπους να πάρετε το φάρμακό σας. Μην σπάσετε ή μασήσετε τα καψάκια αυτά ή το περιεχόμενο ενός άδειου καψακίου διότι αυτό θα τα αναστείλει από το να ενεργήσουν κατάλληλα.

Εάν παίρνετε Laprazol μία φορά την ημέρα, προσπαθήστε να το παίρνετε την ίδια ώρα κάθε μέρα. Μπορεί να έχετε καλύτερα αποτελέσματα εάν παίρνετε το Laprazol μόλις ξυπνήσετε το πρωί.

Εάν παίρνετε Laprazol δύο φορές την ημέρα, πρέπει να παίρνετε την πρώτη δόση το πρωί και τη δεύτερη δόση το βράδυ.

Η δόση του Laprazol εξαρτάται από την κατάστασή σας. Οι συνήθεις δόσεις του Laprazol για ενήλικες δίδονται παρακάτω. Ορισμένες φορές ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει μία διαφορετική δόση και θα σας πει πόσο καιρό θα διαρκέσει η θεραπεία σας.

Θεραπεία του καύσου και της παλινδρόμησης του οξέος: ένα καψάκιο 15 mg ή 30 mg κάθε μέρα επί 4 εβδομάδες. Εάν δεν ανακουφιστείτε από τα συμπτώματα μέσα σε 4 εβδομάδες, παρακαλείσθε να έλθετε σε επαφή με το γιατρό σας.

Θεραπεία του έλκους του δωδεκαδακτύλου: ένα καψάκιο 30 mg κάθε μέρα επί 2 εβδομάδες.

Θεραπεία του έλκους του στομάχου: ένα καψάκιο 30 mg κάθε μέρα επί 4 εβδομάδες.

Θεραπεία της φλεγμονής στον οισοφάγο σας (οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση): ένα καψάκιο 30 mg κάθε μέρα επί 4 εβδομάδες.

Μακροχρόνια προφύλαξη της οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση: ένα καψάκιο 15 mg κάθε μέρα, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση σας σε ένα καψάκιο 30 mg κάθε μέρα.

Θεραπεία λοίμωξης που προκαλείται από το ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού (*Helicobacter pylori*): Η συνήθης δόση είναι ένα καψάκιο 30 mg σε συνδυασμό με δύο διαφορετικά αντιβιοτικά το πρωί και ένα καψάκιο 30 mg σε συνδυασμό με δύο διαφορετικά αντιβιοτικά το βράδυ. Η θεραπεία συνήθως είναι κάθε μέρα επί 7 ημέρες.

Οι συνιστώμενοι συνδυασμοί αντιβιοτικών είναι:

- 30 mg Laprazol μαζί με 250-500 mg κλαριθρομυκίνη και 1.000 mg αμοξικιλίνη
- 30 mg Laprazol μαζί με 250 mg κλαριθρομυκίνη και 400-500 mg μετρονιδαζόλη

Εάν κάνετε θεραπεία για λοίμωξη επειδή έχετε έλκος, είναι απίθανο το έλκος σας να επανέλθει εάν η λοίμωξη έχει θεραπευτεί επιτυχώς. Για να δώσετε στο φάρμακό σας την καλύτερη ευκαιρία να ενεργήσει, να το παίρνετε τη σωστή ώρα και **μην χάσετε καμία δόση**.

Θεραπεία του έλκους του δωδεκαδακτύλου ή του στομάχου στους ασθενείς που απαιτείται συνεχής αγωγή με ΜΣΑΦ: ένα καψάκιο 30 mg κάθε μέρα επί 4 εβδομάδες

Προφύλαξη του έλκους του δωδεκαδακτύλου ή του στομάχου στους ασθενείς που απαιτείται συνεχής αγωγή με ΜΣΑΦ: ένα καψάκιο 15 mg κάθε μέρα, ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δόση σας σε ένα καψάκιο 30 mg κάθε μέρα.

Σύνδρομο Zollinger-Ellison: Η συνήθης δόση είναι δύο καψάκια 30 mg κάθε μέρα για την αρχή, μετά ανάλογα με το πόσο ανταποκρίνεστε στο Laprazol ο γιατρός σας θα αποφασίσει τη δόση που θα είναι καλύτερη για εσάς.

Χρήση σε παιδιά

Το Laprazol δεν πρέπει να δίνεται σε παιδιά.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Laprazol από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερο Laprazol από όσο σας έχουν πει, ζητήστε ιατρική συμβουλή γρήγορα ή συμβουλευθείτε γρήγορα το Κέντρο Δηλητηριάσεων. **Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 7793777.**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Laprazol

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, να την πάρετε μόλις το θυμηθείτε εκτός και αν πλησιάζει ο χρόνος για την επόμενη δόση σας. Εάν συμβεί αυτό, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και πάρτε τα υπόλοιπα καψάκια όπως πρέπει. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το καψάκιο που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Laprazol

Μην σταματήσετε τη θεραπεία νωρίς επειδή τα συμπτώματα βελτιώνονται. Η κατάστασή σας μπορεί να μην έχει πλήρως επουλωθεί και μπορεί να επανέλθει εάν δεν ολοκληρώσετε τη διάρκεια της θεραπείας 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 δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Laprazol και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα

- κοκκινωπές, μη ανυψωμένες, ομοιάζουσες με στόχο ή κυκλικές κηλίδες στον κορμό, συχνά με κεντρικές φλύκταινες, απολέπιση δέρματος, έλκη στο στόμα, τον λαιμό, τη μύτη, τα γεννητικά όργανα και τα μάτια. Αυτών των σοβαρών δερματικών εξανθημάτων μπορεί να προηγηθούν πυρετός και συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διογκωμένοι λεμφαδένες (σύνδρομο DRESS ή σύνδρομο υπερευαισθησίας στο φάρμακο).

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

- πονοκέφαλος, ζάλη
- διάρροια, δυσκοιλιότητα, στομαχικός πόνος, να αισθάνεστε ή να έχετε ναυτία, τυμπανισμός ξηροστομία ή ξηρότητα του φάρυγγα
- δερματικό εξάνθημα, κνίδωση
- μεταβολές στις τιμές του ελέγχου της ηπατικής λειτουργίας
- κόπωση
- καλοήθειες πολύποδες στον στόμαχο

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

- κατάθλιψη
- πόνος στις αρθρώσεις ή τους μυς
- κατακράτηση υγρών ή οίδημα
- μεταβολές στον αριθμό των κυττάρων του αίματος.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα)

- πυρετός
- ανησυχία, υπνηλία, σύγχυση, παραισθήσεις, αϋπνία, διαταραχές της όρασης, ίλιγγος
- διαταραχές της γεύσης, ανορεξία, φλεγμονή της γλώσσας (*γλωσσίτιδα*)
- δερματικές αντιδράσεις όπως κάψιμο ή αίσθημα τσιμπήματος κάτω από το δέρμα, μώλωπες, κοκκίνισμα και υπερβολική εφίδρωση
- ευαισθησία στο φως
- απώλεια μαλλιών
- μυρμήγκιασμα του δέρματος (παραισθησίες), τρόμος
- αναιμία (χλωμάδα)
- προβλήματα στα νεφρά
- παγκρεατίτιδα
- φλεγμονή του ήπατος (μπορεί να γίνει ορατή με κιτρίνισμα στο δέρμα ή τα μάτια)
- πρήξιμο στο στήθος των ανδρών, ανικανότητα
- καντιντίαση (μυκητιασική λοίμωξη, μπορεί να επηρεάσει το δέρμα ή το βλεννογόνο)
- αγγειοοίδημα. Πρέπει να επισκεφθείτε το γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε συμπτώματα αγγειοοιδήματος, όπως πρήξιμο στο πρόσωπο, στη γλώσσα ή στον φάρυγγα, δυσκολία στην κατάποση, κνίδωση και δυσκολία στην αναπνοή.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα)

- αντιδράσεις σοβαρής υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένου του σοκ. Τα συμπτώματα των αντιδράσεων υπερευαισθησίας μπορεί να περιλαμβάνουν πυρετό, εξάνθημα, πρήξιμο και ορισμένες φορές πτώση της πίεσης
- φλεγμονή του στόματός σας (*στοματίτιδα*)
- φλεγμονή του εντέρου (*κολίτιδα*)
- μεταβολές στις εξετάσεις όπως στις τιμές του νατρίου, της χοληστερόλης και των επιπέδων των τριγλυκεριδίων
- πολύ σοβαρές δερματικές αντιδράσεις με κοκκίνισμα, φουσκάλες, σοβαρή φλεγμονή και απώλεια δέρματος
- πολύ σπάνια το Laprazol μπορεί να προκαλέσει μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων και η αντοχή του οργανισμού σας στις λοιμώξεις μπορεί να μειωθεί. Εάν παρατηρήσετε λοίμωξη με συμπτώματα όπως πυρετό και σοβαρή επιδείνωση της γενικής σας κατάστασης ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης όπως ξηρό λαιμό/φάρυγγα/στόμα ή προβλήματα από το ουροποιητικό, πρέπει να επισκεφθείτε το γιατρό σας αμέσως. Θα γίνει μία εξέταση αίματος για τον έλεγχο πιθανής μείωσης των λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία).

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Εάν παίρνετε Laprazol για περισσότερο από τρεις μήνες είναι πιθανόν τα επίπεδα του μαγνησίου στο αίμα σας να μειωθούν. Χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορεί να εκδηλωθούν με κόπωση, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις, αποπροσανατολισμό, σπασμούς, ζάλη, αύξηση του καρδιακού ρυθμού. Εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, παρακαλούμε να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως. Χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορούν επίσης να οδηγήσουν σε μείωση των επιπέδων του καλίου ή του ασβεστίου στο αίμα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να διενεργεί τακτικές εξετάσεις αίματος για να παρακολουθεί τα επίπεδα του μαγνησίου σας.
- Χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα. Τα συχνά συμπτώματα περιλαμβάνουν ναυτία και έμετο, πονοκέφαλο, υπνηλία και κόπωση, σύγχυση, μυϊκή αδυναμία ή σπασμούς, ευερεθιστότητα, σπασμούς, κώμα.
- Εξάνθημα, πιθανόν συνοδευόμενο από πόνο στις αρθρώσεις.
- Οπτικές ψευδαισθήσεις.

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, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, 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 Laprazol

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 στην κυψέλη (blister) και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Τα καψάκια Laprazol φυλάσσονται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Laprazol

- Η δραστική ουσία είναι λανσοπραζόλη
 - Τα άλλα συστατικά είναι: ανθρακικό μαγνήσιο (βαρύ), σφαιρίδια σακχαρόζης (σακχαρόζη+άμυλο αραβοσίτου), σακχαρόζη, άμυλο αραβοσίτου, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη χαμηλής υποκατάστασης, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, συμπολυμερές μεθακρυλικού οξέος-αιθακρυλικού εστέρα (1:1) 30%, τάλκης, πολυαιθυλενογλυκόλη 8000, διοξείδιο του τιτανίου E171, πολυσορβικό 80, διοξείδιο του πυριτίου κολλοειδές
- Κενό καψάκιο Laprazol 15 mg:** διοξείδιο του τιτανίου E171, ζελατίνη
- Κενό καψάκιο Laprazol 30 mg:** διοξείδιο του τιτανίου E171, ζελατίνη, ερυθροσίνη E127, οξείδιο του σιδήρου κίτρινο E172

Εμφάνιση του Laprazol και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα καψάκια Laprazol είναι σκληρά καψάκια ζελατίνης που περιέχουν εντεροδιαλυτά κοκκία λανσοπραζόλης, σε κουτιά των 14 ή 28 καψακίων. Οι κυψέλες (blisters) περιέχονται μέσα σε φακελάκια.

Τα καψάκια Laprazol 15 mg είναι αδιαφανή χρώματος λευκού.

Τα καψάκια Laprazol 30 mg είναι αδιαφανή δίχρωμα: πορτοκαλί/λευκό.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

BIANEΞ Α.Ε.- Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία, Τηλ. 210 8009111

Παρασκευαστής

BIANEΞ Α.Ε. – Εργοστάσιο Β' – Παλλήνη Αττικής

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία: AGOPTON

Γαλλία: LANZOR, OGAST

Γερμανία:	AGOPTON
Ελλάδα:	LAPRAZOL
Ιταλία:	LANSOX, LIMPIDEX, ZOTON
Πορτογαλία:	OGASTO
Ισπανία:	OPIREN

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο:
Ελλάδα/Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, www.eof.gr

LAPRAZOL - οδηγίες από THERAPIA.GR