

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Erozol 40 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα

Παντοπραζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε 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.
- 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 Erozol και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Erozol
3. Πώς να πάρετε το Erozol
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Erozol
6. Λοιπές πληροφορίες

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

Το Erozol είναι εκλεκτικός «αναστολέας αντλίας πρωτονίων», φάρμακο το οποίο μειώνει την ποσότητα οξέος που παράγεται στο στομάχι σας. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία νόσων του στομάχου και του εντέρου που σχετίζονται με το οξύ. Αυτό το σκεύασμα γίνεται ένεση σε φλέβα και θα σας χορηγηθεί μόνο εάν ο γιατρός σας θεωρεί ότι οι ενέσεις παντοπραζόλης είναι επί του παρόντος πιο κατάλληλες για εσάς απ' ό,τι τα δισκία παντοπραζόλης. Τα δισκία θα αντικαταστήσουν τις ενέσεις σας μόλις ο γιατρός σας το κρίνει σκόπιμο.

Το Erozol χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- Οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση. Μίας φλεγμονής του οισοφάγου («σωλήνα» που συνδέει το λαιμό με το στομάχι) που συνοδεύεται από την αναγωγή του οξέος του στομάχου.
- Ελκών στομάχου και δωδεκαδακτύλου.
- Συνδρόμου Zollinger–Ellison και άλλων καταστάσεων στις οποίες παράγεται πολύ μεγάλη ποσότητα οξέος στο στομάχι.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ EROZOL

Μη χρησιμοποιήσετε το Erozol

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην παντοπραζόλη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του Erozol (βλ. παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση αλλεργίας σε φάρμακα που περιέχουν άλλους αναστολείς αντλίας πρωτονίων.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Erozol

- Εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν είχατε ποτέ προβλήματα με το ήπαρ σας στο παρελθόν. Ο γιατρός θα ελέγχει τα ηπατικά σας ένζυμα πιο συχνά. Στην περίπτωση αύξησης των ηπατικών ενζύμων η θεραπεία πρέπει να σταματήσει.

- Εάν ταυτόχρονα με την παντοπραζόλη λαμβάνετε φάρμακο το οποίο περιέχει αταζαναβίρη (για τη θεραπεία λοίμωξης από HIV), ζητήστε ειδική συμβουλή από το γιατρό σας.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- ακούσια απώλεια βάρους
- επαναλαμβανόμενο εμετό
- δυσκολία στην κατάποση
- εμετό με αίμα
- φαίνεσθε χλωμός και αισθάνεσθε αδύναμος (αναιμία)
- αίμα στα κόπρανά σας
- σοβαρή και/ή επιμένουσα διάρροια, επειδή το Erozol έχει συσχετισθεί με μικρή αύξηση εμφάνισης λοιμώδους διάρροιας.

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι χρειάζεσθε μερικές εξετάσεις για να αποκλεισθεί το ενδεχόμενο κακοήθους νόσου, επειδή η παντοπραζόλη επίσης ανακουφίζει από τα συμπτώματα του καρκίνου και μπορεί να προκαλέσει καθυστέρηση στη διάγνωση του. Εάν τα συμπτώματά σας συνεχίζουν παρά τη θεραπεία σας, πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο περαιτέρω εξετάσεων.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Οι ενέσεις Erozol μπορεί να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα άλλων φαρμάκων, γι' αυτό ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε

- Φάρμακα όπως κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη και ποσακοναζόλη (χρησιμοποιούμενα για την αντιμετώπιση μυκητιασικών λοιμώξεων) ή ερλοτινίμη (χρησιμοποιούμενη για ορισμένους τύπους καρκίνου) επειδή το Erozol μπορεί να εμποδίσει τη σωστή δράση αυτών και άλλων φαρμάκων.
- Βαρφαρίνη και φαινπροκουμόνη, που επηρεάζουν την πήξη ή την αραιώση του αίματος. Μπορεί να χρειαστείτε περαιτέρω εξετάσεις.
- Αταζαναβίρη (χρησιμοποιούμενη για τη θεραπεία λοίμωξης από HIV).

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.

Κύηση και θηλασμός

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της παντοπραζόλης σε εγκύους γυναίκες. Έχει αναφερθεί απέκκριση στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορείτε να είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε, πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μόνο εάν ο γιατρός σας θεωρεί το όφελος για εσάς μεγαλύτερο από τον ενδεχόμενο κίνδυνο για το αγέννητο παιδί ή μωρό σας. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη ή διαταραγμένη όραση, δεν πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανές.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Erozol

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ EROZOL

Ο νοσηλευτής ή ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει την ημερήσια δόση με τη μορφή ένεσης μέσα σε φλέβα για χρονικό διάστημα 2-15 λεπτών.

Η συνήθης δόση είναι:

Για έλκη στομάχου, έλκη δωδεκαδακτύλου και οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση.

Ένα φιαλίδιο (40 mg παντοπραζόλης) την ημέρα.

Για τη μακροχρόνια αντιμετώπιση του συνδρόμου Zollinger-Ellison και άλλων καταστάσεων στις οποίες παράγεται πολύ μεγάλη ποσότητα οξέος στο στομάχι.

Δύο φιαλίδια (80 mg παντοπραζόλης) την ημέρα.

Ο γιατρός σας μπορεί μετέπειτα να προσαρμόσει τη δόση, ανάλογα με την ποσότητα του γαστρικού οξέος που παράγετε. Εάν σας χορηγηθούν περισσότερα από δύο φιαλίδια (80 mg) την ημέρα, οι ενέσεις θα χορηγηθούν σε δύο ίσες δόσεις. Ο γιατρός σας μπορεί να σας χορηγήσει προσωρινή δόση περισσότερων των τεσσάρων φιαλιδίων (160 mg) την ημέρα. Εάν το επίπεδο οξέος του στομάχου σας πρέπει να ρυθμιστεί ταχέως, μία δόση έναρξης 160 mg (τεσσάρων φιαλιδίων) πρέπει να είναι αρκετή για να μειώσει επαρκώς την ποσότητα οξέος του στομάχου.

Ειδικές ομάδες ασθενών:

- Εάν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα, η ημερήσια ένεση πρέπει να γίνεται μόνο με 20 mg (μισόφιαλίδιο).
- Παιδιά (ηλικίας κάτω των 18 ετών). Αυτές οι ενέσεις δεν συνιστώνται για χρήση σε παιδιά.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Erozol από την κανονική

Αυτές οι δόσεις ελέγχονται προσεκτικά από το νοσηλευτή ή το γιατρό σας, επομένως υπερδοσολογία είναι εξαιρετικά απίθανη. Δεν υπάρχουν γνωστά συμπτώματα υπερδοσολογίας.

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

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Η συχνότητα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται παρακάτω προσδιορίζεται σύμφωνα με την ακόλουθη κατηγοριοποίηση:

πολύ συχνές (επηρεάζονται περισσότεροι από 1 στους 10 χρήστες)

συχνές (επηρεάζονται 1 έως 10 στους 100 χρήστες)

όχι συχνές (επηρεάζονται 1 έως 10 στους 1.000 χρήστες)

σπάνιες (επηρεάζονται 1 έως 10 στους 10.000 χρήστες)

πολύ σπάνιες (επηρεάζονται λιγότεροι από 1 στους 10.000 χρήστες)

μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως ή επικοινωνήστε με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου προς εσάς νοσοκομείου:

- **Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (συχνότητα σπάνια):** οίδημα της γλώσσας και/ή του λαιμού, δυσκολία στην κατάποση, κνίδωση (κνιδωτικό εξάνθημα), δυσκολίες στην αναπνοή, αλλεργικό οίδημα προσώπου (οίδημα Quincke / αγγειοοίδημα), σοβαρή ζάλη με πολύ ταχύ καρδιακό παλμό και έντονη εφίδρωση.
- **Σοβαρές δερματικές καταστάσεις (συχνότητα μη γνωστή):** φλύκταινες του δέρματος και ταχεία επιδείνωση της γενικής σας κατάστασης, διάβρωση (περιλαμβανομένης ελαφράς αιμορραγίας) των ματιών, της μύτης, του στόματος/των χειλιών ή των γεννητικών οργάνων (σύνδρομο Stevens-Johnson, σύνδρομο Lyell, πολύμορφο ερύθημα) και ευαισθησία στο φως.
- **Άλλες σοβαρές καταστάσεις (συχνότητα μη γνωστή):** κιτρίνισμα του δέρματος ή των άσπρων των ματιών (σοβαρή βλάβη στα ηπατικά κύτταρα, ίκτερος) ή πυρετό, εξάνθημα και

διογκωμένους νεφρούς μερικές φορές με επώδυνη σύρση και πόνο χαμηλά στη ράχη (σοβαρή φλεγμονή των νεφρών).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

- **Συχνές** (επηρεάζονται 1 έως 10 στους 100 χρήστες)
φλεγμονή του τοιχώματος της φλέβας και θρόμβος αίματος (θρομβοφλεβίτιδα) στη θέση όπου γίνεται η ένεση του φαρμάκου.
- **Όχι συχνές** (επηρεάζονται 1 έως 10 στους 1.000 χρήστες)
πονοκέφαλος, ζάλη, διάρροια, ναυτία, εμετός, φούσκωμα και μετεωρισμός (αέρια), δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, πόνος στην κοιλιά και δυσφορία, δερματικό εξάνθημα, εξάνθημα, κνησμός, αίσθημα αδυναμίας, εξάντλησης ή γενικής αδιαθεσίας, διαταραχές ύπνου.
- **Σπάνιες** (επηρεάζονται 1 έως 10 στους 10.000 χρήστες)
διαταραχές όρασης όπως θαμπή όραση, κνίδωση, πόνος στις αρθρώσεις, μυικοί πόνοι, μεταβολές σωματικού βάρους, αυξημένη θερμοκρασία σώματος, οίδημα των άκρων (περιφερικό οίδημα), αλλεργικές αντιδράσεις, κατάθλιψη, διόγκωση μαστού σε άνδρες.
- **Πολύ σπάνιες** (επηρεάζονται λιγότεροι από 1 στους 10.000 χρήστες)
αποπροσανατολισμός.
- **Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)
Ψευδαίσθηση, σύγχυση (ιδιαίτερα σε ασθενείς με ιστορικό αυτών των συμπτωμάτων), μειωμένα επίπεδα νατρίου στο αίμα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που φαίνονται με εξετάσεις αίματος:

- **Όχι συχνές** (επηρεάζονται 1 έως 10 στους 1.000 χρήστες)
αύξηση των τιμών των ηπατικών ενζύμων.
- **Σπάνιες** (επηρεάζονται 1 έως 10 στους 10.000 χρήστες)
αύξηση της χολερυθρίνης, αυξημένα λιπίδια αίματος.
- **Πολύ σπάνιες** (επηρεάζονται λιγότεροι από 1 στους 10.000 χρήστες)
μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων, που μπορεί να σας προκαλέσει αιμορραγία ή μώλωπες περισσότερο από το φυσιολογικό, μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων, που μπορεί να οδηγήσει σε πιο συχνές λοιμώξεις.

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 στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ EROZOL

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Erozol μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Χρησιμοποιήστε το ανασυσταθέν διάλυμα μέσα σε 12 ώρες.

Χρησιμοποιήστε το ανασυσταθέν και αραιωμένο διάλυμα μέσα σε 12 ώρες.

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει αποδειχθεί για 12 ώρες στους 25 ° C και 24 ώρες στους 5 ± 3 ° C.

Από μικροβιολογικής απόψεως, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης πριν τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν είναι περισσότερο από 24 ώρες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 2-8 °C.

Να μη χρησιμοποιήσετε το Erozol εάν παρατηρήσετε αλλαγή στην οπτική εμφάνιση (π.χ. εάν παρατηρείται θολερότητα ή ίζημα).

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 Erozol

- Η δραστική ουσία είναι η παντοπραζόλη. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 40 mg παντοπραζόλης (ως νατριούχο σεσκιωδρική).
- Τα άλλα συστατικά είναι: αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, μαννιτόλη και τρομεταμόλη.

Εμφάνιση του Erozol και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Erozol είναι λευκή έως σχεδόν λευκή κόνις για ενέσιμο διάλυμα. Διατίθεται σε διαυγές, γυάλινο φιαλίδιο των 10 ml, κλεισμένο με κολάρο αλουμινίου και γκρι ελαστικό πώμα, που περιέχει 40 mg κόνι για ενέσιμο διάλυμα.

Το Erozol διατίθεται στις παρακάτω συσκευασίες: 1, 5 (5x1), 10 (10x1) or 20 (20x1) φιαλίδια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Sapiens Pharmaceuticals Ltd
Ierou Lochou 39, Kapsalos 3082,
Limassol, Cyprus

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις: 29/05/2014

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Το έτοιμο προς χρήση διάλυμα παρασκευάζεται ενίοντας 10 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) μέσα στο φιαλίδιο που περιέχει την ξηρή κόνι. Αυτό το διάλυμα μπορεί να χορηγηθεί απευθείας ή μπορεί να χορηγηθεί ύστερα από ανάμιξη με 100 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή ενέσιμου διαλύματος γλυκόζης 50 mg/ml (5%). Γυάλινοι ή πλαστικοί περιέκτες πρέπει να χρησιμοποιηθούν για αραιώση.

Το Erozol δεν πρέπει να παρασκευάζεται ή να αναμιγνύεται με διαλύτες άλλους από αυτούς που αναφέρονται.

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει αποδειχθεί για 12 ώρες στους 25 ° C και για 24

ώρες στους 5 ± 3 °C.

Από μικροβιολογικής απόψεως, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Αν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης πριν τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν είναι περισσότερο από 24 ώρες σε θερμοκρασία όχι μεγαλύτερη των 2-8 °C.

Το φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως για 2-15 λεπτά.

Το περιεχόμενο του φιαλιδίου προορίζεται για εφάπαξ ενδοφλέβια χρήση μόνο. Προϊόν που τυχόν έχει απομείνει στον περιέκτη ή προϊόν του οποίου η οπτική εμφάνιση έχει αλλάξει (π.χ. εάν παρατηρείται θολερότητα ή ίζημα) πρέπει να απορρίπτεται.