

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### PARIET 10 mg και 20 mg γαστροανθεκτικά δισκία Νατριούχος ραβεπραζόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο επειδή 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 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 τον 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 Pariet και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Pariet
3. Πώς να πάρετε το Pariet
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Pariet
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Τα δισκία Pariet περιέχουν το δραστικό συστατικό νατριούχος ραβεπραζόλη. Αυτό ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «Αναστολείς της Αντλίας Πρωτονίων» (PPIs). Δρουν μειώνοντας την ποσότητα του οξέος που παράγει το στομάχι σας.

Τα δισκία Pariet χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των παρακάτω παθήσεων:

- «Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση» (ΓΟΠ), η οποία μπορεί να περιλαμβάνει πύρωση. Η ΓΟΠ προκαλείται όταν οξύ και τροφή από το στομάχι σας διαφεύγει στον σωλήνα τροφών (οισοφάγος).
- Έλκη στο στομάχι σας ή το άνω μέρος του πεπτικού σας σωλήνα (έντερο). Εάν αυτά τα έλκη μολυνθούν με βακτήρια που ονομάζονται “*Helicobacter Pylori*” (*H. pylori*), θα σας δοθούν επίσης αντιβιοτικά. Χρησιμοποιώντας δισκία Pariet και αντιβιοτικά μαζί απαλλάσσετε από τη μόλυνση και επουλώνεται το έλκος. Σταματά επίσης την επανεμφάνιση της μόλυνσης και του έλκους.
- Σύνδρομο Zollinger-Ellison, όπου το στομάχι σας παράγει πάρα πολύ οξύ.

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

##### Μην πάρετε το Pariet

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη νατριούχο ραβεπραζόλη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν είστε έγκυος ή πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.
- Εάν θηλάζετε.

Μη χρησιμοποιήσετε το Pariet εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Pariet.

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε Pariet εάν:

- Είστε αλλεργικός σε άλλα φάρμακα αναστολείς της αντλίας πρωτονίων ή σε «υποκατεστημένες

- βενζιμιδαζόλης».
- Αιματολογικά και ηπατικά προβλήματα έχουν παρατηρηθεί σε ορισμένους ασθενείς αλλά συχνά βελτιώνονται μετά τη διακοπή του Pariet.
  - Έχετε στομαχικό όγκο.
  - Είχατε ποτέ ηπατικά προβλήματα.
  - Εάν παίρνετε αταζαναβίρη για HIV λοίμωξη.
  - Εάν έχετε μειωμένα αποθέματα βιταμίνης B12 στον οργανισμό ή παράγοντες κινδύνου για μειωμένη βιταμίνη B12 και υποβάλλεστε σε μακροχρόνια θεραπεία με νατριούχο ραβεπραζόλη. Όπως με όλους τους παράγοντες μείωσης οξέος, η νατριούχος ραβεπραζόλη μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη απορρόφηση της βιταμίνης B12.
  - Εάν είχατε ποτέ μια δερματική αντίδραση μετά τη θεραπεία με ένα φάρμακο παρόμοιο με το Pariet που μειώνει τα οξέα του στομάχου.
  - Εάν εμφανίσετε ένα εξάνθημα στο δέρμα σας, ειδικά σε περιοχές που εκτίθενται στον ήλιο ενημερώστε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, καθώς ενδέχεται να χρειαστεί να σταματήσετε τη θεραπεία σας με Pariet. Θυμηθείτε να αναφέρετε επίσης οποιεσδήποτε άλλες παρενέργειες, όπως πόνο στις αρθρώσεις σας.
  - Πρόκειται να υποβληθείτε σε κάποια ειδική αιματολογική εξέταση (Χρωμογρανίνη Α).
  - Όταν παίρνετε ραβεπραζόλη, 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.

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

### **Παιδιά**

Το Pariet δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά.

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

Όταν λαμβάνετε έναν αναστολέα της αντλίας πρωτονίων, όπως το Pariet, ειδικά για χρονικό διάστημα άνω του ενός έτους, μπορεί να αυξηθεί ελαφρώς ο κίνδυνος για κάταγμα στο ισχίο, στον καρπό ή στη σπονδυλική στήλη. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε οστεοπόρωση ή αν παίρνετε κορτικοστεροειδή (τα οποία μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο της οστεοπόρωσης).

### **Άλλα φάρμακα και Pariet**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή, συμπεριλαμβανομένων των φυτικών φαρμάκων.

Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Κετοκοναζόλη ή ιτρακοναζόλη - χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από μύκητα. Το Pariet μπορεί να μειώσει την ποσότητα αυτού του τύπου φαρμάκου στο αίμα σας. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόση σας.
- Αταζαναβίρη - χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης. Το Pariet μπορεί να μειώσει την ποσότητα αυτού του τύπου φαρμάκου στο αίμα σας και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί.
- Μεθοτρεξάτη (ένα φάρμακο χημειοθεραπείας που χρησιμοποιείται σε υψηλές δόσεις για τη θεραπεία του καρκίνου) - εάν λαμβάνετε υψηλή δόση μεθοτρεξάτης, ο γιατρός σας μπορεί να σταματήσει προσωρινά τη θεραπεία σας με Pariet.

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

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

- Μη χρησιμοποιείτε το Pariet εάν είστε έγκυος ή πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος
- Μη χρησιμοποιείτε το Pariet εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε

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.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία ενώ παίρνετε το Pariet. Εάν αυτό συμβεί, μην οδηγείτε ή μη χειρίζεστε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα.

### **Το Pariet περιέχει νάτριο**

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

## **3. Πώς να πάρετε το Pariet**

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

### **Λήψη αυτού του φαρμάκου**

- Αφαιρέστε μόνο ένα δισκίο από την ταινία κυψελών όταν είναι η ώρα για να πάρετε το φάρμακό σας.
- Καταπιείτε τα δισκία σας ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό. Μη μασάτε ή συνθλίβετε τα δισκία.
- Ο γιατρός σας θα σας πει πόσα δισκία πρέπει να πάρετε και για πόσο χρόνο να τα πάρετε. Αυτό θα εξαρτηθεί από την κατάστασή σας.
- Εάν παίρνετε αυτό το φάρμακο για αρκετό καιρό, ο γιατρός σας θα θέλει να σας παρακολουθεί.

### **Ενήλικες και άτομα μεγαλύτερης ηλικίας**

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

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

- Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο Pariet των 10 mg μία φορά την ημέρα για έως και 4 εβδομάδες
- Πάρτε το δισκίο το πρωί πριν από το φαγητό
- Εάν η κατάστασή σας επιστρέψει μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας, ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να πάρετε ένα δισκίο Pariet των 10 mg, όπως και όταν το χρειάζεστε

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

- Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο Pariet των 20 mg μία φορά την ημέρα για 4 έως 8 εβδομάδες
- Πάρτε το δισκίο το πρωί πριν από το φαγητό

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

- Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο Pariet των 10 mg ή των 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 παρακολουθεί σε τακτά χρονικά διαστήματα για να ελέγχει τα συμπτώματα και τη δοσολογία σας

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

- Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο Pariet των 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 το Pariet για άλλες 6 εβδομάδες εάν η κατάστασή σας δε βελτιωθεί

#### **Για έλκη του εντέρου (δωδεκαδακτυλικά έλκη)**

- Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο Pariet των 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 το Pariet για άλλες 4 εβδομάδες εάν η κατάστασή σας δε βελτιωθεί

**Για έλκη που προκαλούνται από λοίμωξη από ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού (H. Pylori) και για να σταματήσετε την επανεμφάνισή τους**

- Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο Pariet των 20 mg δύο φορές την ημέρα για επτά ημέρες
- Ο γιατρός σας θα σας πει επίσης να πάρετε αντιβιοτικά που ονομάζονται αμοξικιλίνη και κλαριθρομυκίνη

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού (H. Pylori), ανατρέξτε στα μεμονωμένα φύλλα οδηγιών χρήσης.

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

- Για την έναρξη, η συνήθης δόση είναι τρία δισκία Pariet των 20 mg μια φορά την ημέρα
- Ο γιατρός σας στη συνέχεια μπορεί να προσαρμόσει τη δόση σας ανάλογα με την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία

Εάν είστε σε μακροχρόνια θεραπεία θα χρειαστεί να επισκέπτεστε τον γιατρό σας σε τακτά χρονικά διαστήματα για την επανεξέταση των δισκίων και των συμπτωμάτων σας.

**Ασθενείς με ηπατικά προβλήματα.** Πρέπει να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας, ο οποίος θα λάβει ιδιαίτερη μέριμνα κατά την έναρξη της θεραπείας με Pariet και ενόσω συνεχίζετε να λαμβάνετε θεραπεία με Pariet.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Pariet από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Pariet από την κανονική, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή πηγαίνετε σε ένα νοσοκομείο. Πάρτε τη συσκευασία του φαρμάκου μαζί σας.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Pariet**

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, πάρτε την μόλις τη θυμηθείτε. Εντούτοις, εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε και συνεχίστε κανονικά ως συνήθως
- Εάν ξεχάσετε να πάρετε το φάρμακό σας για περισσότερες από 5 ημέρες, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε κι άλλο φάρμακο
- Μην πάρετε διπλή δόση (δύο δόσεις την ίδια ημέρα) για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Pariet**

Συνήθως θα ανακουφιστείτε από τα συμπτώματα πριν την πλήρη επούλωση του έλκους. **Είναι σημαντικό να μη σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία έως ότου σας το πει ο γιατρός σας.**

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

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες και βελτιώνονται χωρίς να απαιτείται να σταματήσετε τη λήψη αυτού του φαρμάκου.

**Σταματήστε να παίρνετε το Pariet και επισκεφτείτε αμέσως έναν γιατρό εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες – μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική θεραπεία:**

- Αλλεργικές αντιδράσεις – τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν: ξαφνικό πρήξιμο του προσώπου σας, δυσκολία στην αναπνοή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση που μπορεί να προκαλέσει λιποθυμία ή κατάρρευση
- Συχνές λοιμώξεις, όπως πονόλαιμο ή υψηλή θερμοκρασία (πυρετός) ή έλκη στο στόμα ή το φάρυγγά σας
- Μώλωπες ή εύκολη αιμορραγία

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 1 000 άτομα).

- Σοβαρές φλύκταινες στο δέρμα ή πόνοι ή έλκη στο στόμα και το φάρυγγά σας.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10 000 άτομα).

**Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:**

**Συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10 άτομα)**

- Λοιμώξεις
- Δυσκολία στον ύπνο
- Κεφαλαλγία ή αίσθημα ζάλης
- Βήχας, ρινική καταρροή ή πονόλαιμος (φαρυγγίτιδα)
- Επιδράσεις στο στομάχι ή το έντερό σας, όπως πόνος στο στομάχι, διάρροια, τυμπανισμός (μετεωρισμός), αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), αδιαθεσία (έμετος) ή δυσκοιλιότητα
- Άλγος ή οσφυαλγία
- Αδυναμία ή συμπτώματα γρίπης
- Καλοήθειες πολύποδες στον στόμαχο

**Όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)**

- Αίσθημα νευρικότητας ή υπνηλίας
- Λοίμωξη του θώρακα (βρογχίτιδα)
- Επώδυνοι και φραγμένοι κόλποι του προσώπου (παραρρινοκολπίτιδα)
- Ξηροστομία
- Δυσπεψία ή ρέψιμο
- Δερματικό εξάνθημα ή ερυθρότητα
- Πόνος στους μύς, στα πόδια ή αρθραλγία
- Κατάγματα του ισχίου, του καρπού και της σπονδυλικής στήλης
- Λοίμωξη της ουροδόχου κύστης (ουρολοίμωξη)
- Θωρακικό άλγος
- Ρίγη ή πυρετός
- Μεταβολές στον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί το ήπαρ σας (εμφανίζονται στις εξετάσεις αίματος)

**Σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 1 000 άτομα)**

- Απώλεια της όρεξης (ανορεξία)
- Κατάθλιψη
- Υπερευαίσθησία (συμπεριλαμβάνει αλλεργικές αντιδράσεις)
- Οπτική διαταραχή
- Πόνος στο στόμα (στοματίτιδα) ή διαταραχή της γεύσης
- Στομαχικές διαταραχές ή πόνοι στο στομάχι
- Ηπατικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένου κίτρινισματος του δέρματός σας και του λευκού των ματιών σας (ίκτερος)
- Κνησμώνδες εξάνθημα ή φλυκταινώδες δέρμα
- Εφίδρωση
- Προβλήματα στους νεφρούς
- Αύξηση σωματικού βάρους
- Μεταβολές στα λευκοκύτταρα (εμφανίζονται στις εξετάσεις αίματος), οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε συχνές λοιμώξεις
- Μείωση των αιμοπεταλίων του αίματος με αποτέλεσμα αιμορραγία ή μώλωπες ευκολότερα από το συνηθισμένο.

**Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (μη γνωστής συχνότητας)**

- Πρήξιμο στο στήθος στους άνδρες
- Κατακράτηση υγρών
- Φλεγμονή του εντέρου (που οδηγεί σε διάρροια)

- Χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα που μπορεί να προκαλέσουν κόπωση και σύγχυση, μυϊκές δεσμιδώσεις, κρίσεις και κώμα
- Ασθενείς που στο παρελθόν είχαν ηπατικά προβλήματα μπορεί πολύ σπάνια να παρουσιάσουν εγκεφαλοπάθεια (μια εγκεφαλική νόσος).
- Εξάνθημα, πιθανόν με πόνο στις αρθρώσεις

Αν βρίσκεστε σε θεραπεία με Pariet 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, αυξημένος καρδιακός ρυθμός. Αν παρουσιάσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως. Τα χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορεί επίσης να οδηγήσουν σε μείωση των επιπέδων καλίου ή ασβεστίου στο αίμα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει τη διενέργεια τακτικών εξετάσεων αίματος για να παρακολουθεί τα επίπεδα του μαγνησίου σας.

Μην ανησυχείτε από αυτήν τη λίστα των ανεπιθύμητων ενεργειών. Μπορεί να μη σας παρουσιαστεί καμία από αυτές.

### **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 απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-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 Pariet**

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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην ψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείτε το Pariet μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φύλλο αλουμινίου της κυψέλης. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Pariet**

Κάθε δισκίο Pariet 10 mg περιέχει 10 mg της δραστικής ουσίας νατριούχου ραβεπραζόλης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

μαννιτόλη, οξείδιο του μαγνησίου, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη χαμηλής υποκατάστασης, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, στεατικό μαγνήσιο, αιθυλοκυτταρίνη, φθαλική υπομελλόζη, διακετυλιωμένα μονογλυκερίδια, τάλκης, διοξείδιο του τιτανίου (E171), ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172), κηρός καρναούβης και μελάνι εκτύπωσης (λευκά κόμμεα λάκκας, μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172)), αφυδατωμένη αιθυλική αλκοόλη, 1-βουτανόλη.

Κάθε δισκίο Pariet 20 mg περιέχει 20 mg της δραστικής ουσίας νατριούχου ραβεπραζόλης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

μαννιτόλη, οξείδιο του μαγνησίου, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη χαμηλής υποκατάστασης, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, στεατικό μαγνήσιο, αιθυλοκυτταρίνη, φθαλική υπομελλόζη, διακετυλιωμένα μονογλυκερίδια, τάλκης, διοξείδιο του τιτανίου (E171), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου

(E172), κηρός καρναούβης και μελάνι εκτύπωσης (λευκά κόμμεα λάκκας, ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172)), εστέρες λιπαρών οξέων της γλυκερίνης, αφυδατωμένη αιθυλική αλκοόλη, 1-βουτανόλη.

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

Το Pariet 10 mg γαστροανθεκτικό δισκίο είναι ένα ροζ, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, αμφίκυρτο δισκίο, που έχει στη μία πλευρά εκτυπωμένη την ένδειξη «E241».

Το Pariet 20 mg γαστροανθεκτικό δισκίο είναι ένα κίτρινο, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο, αμφίκυρτο δισκίο, που έχει στη μία πλευρά εκτυπωμένη την ένδειξη «E243».

Τα δισκία συσκευάζονται σε κυψέλες και διατίθενται σε μεγέθη συσκευασίας που περιέχουν: 1, 5, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 75, 98, 112 ή 120 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.

Λ. Ειρήνης 56

151 21 Πεύκη, Αθήνα

Τηλ. 210 80 90 000

#### **Παρασκευαστής:**

Lusomedicamenta – Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso 66, 69 B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Πορτογαλία

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες:

<b>Ονομασία του Κράτους Μέλους</b>	<b>Ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος</b>	<b>Ονομασία του Κράτους Μέλους</b>	<b>Ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος</b>
Αυστρία	Pariet	Ιταλία	Pariet
Βέλγιο	Pariet	Λουξεμβούργο	Pariet
Δανία	Pariet	Ολλανδία	Pariet
Φινλανδία	Pariet	Πορτογαλία	Pariet
Γαλλία	Pariet	Ισπανία	Pariet
Γερμανία	Pariet	Σουηδία	Pariet
Ελλάδα	Pariet	Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία)	Pariet
Ιρλανδία	Pariet		

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Φεβρουάριο 2023.**