

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Πληροφορίες για τον χρήστη

GALEBIRON 30 mg/ml Πόσιμο διάλυμα

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών, προτού εσείς ή το παιδί σας αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- Φυλάξτε το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας 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 συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν εσείς ή το παιδί σας παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το GALEBIRON πόσιμο διάλυμα και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το GALEBIRON πόσιμο διάλυμα
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το GALEBIRON πόσιμο διάλυμα
4. Πιθανές παρενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το GALEBIRON πόσιμο διάλυμα
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ GALEBIRON ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το GALEBIRON πόσιμο διάλυμα περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται ρανιτιδίνη. Η ρανιτιδίνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται ανταγωνιστές των H₂-υποδοχέων. Η ρανιτιδίνη αναστέλλει την ποσότητα του οξέος που εκκρίνεται στο στομάχι.

Για τους ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων) το GALEBIRON χρησιμοποιείται για:

- την επούλωση και την αντιμετώπιση των ελκών του στομάχου ή του τμήματος του εντέρου στο οποίο εκβάλλει (δωδεκαδάκτυλο)
- τη θεραπεία των λοιμώξεων του στομάχου, όταν λαμβάνεται με αντιβιοτικά φάρμακα (φάρμακα που λαμβάνονται για την αντιμετώπιση μικροβίων)
- την αντιμετώπιση των ελκών του στομάχου, όταν είναι παρενέργεια μερικών φαρμάκων
- την αντιμετώπιση των ελκών που προκύπτουν από αιμορραγία
- τη βελτίωση των προβλημάτων που προκαλούνται από το γαστρικό οξύ στον οισοφάγο ή παρά πολύ οξύ στο στομάχι. Και οι δύο καταστάσεις μπορούν να προκαλέσουν μερικές φορές πόνο ή δυσφορία γνωστή ως «δυσπεψία» ή «καούρα»
- την αντιμετώπιση της γαστρικής παλινδρόμησης, κατά τη διάρκεια της αναισθησίας σε χειρουργικές επεμβάσεις

Για παιδιά (3 έως 18 ετών) το GALEBIRON χρησιμοποιείται για:

- την επούλωση των ελκών του στομάχου, του τμήματος του εντέρου στο οποίο εκβάλλει (δωδεκαδάκτυλο)
- να θεραπεύσει και να σταματήσει τα προβλήματα που προκαλούνται από το γαστρικό οξύ στον οισοφάγο ή πάρα πολύ οξύ στο στομάχι. Και οι δύο καταστάσεις μπορούν να προκαλέσουν πόνο ή

δυσφορία μερικές φορές γνωστή ως «δυσπεψία» ή «καούρα».

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ GALEBIRON

Μην πάρετε το πόσιμο διάλυμα GALEBIRON αν:

- είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) στην ρανιτιδίνη ή οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του προϊόντος (αναφέρονται στην Παράγραφο 6).

Εάν δεν είστε σίγουροι, απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το GALEBIRON:

Ελέγξτε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν τη λήψη του φαρμάκου σας εάν:

- έχετε καρκίνο του στομάχου
- έχετε νεφρικά προβλήματα. Θα χρειαστεί να πάρετε διαφορετική ποσότητα προϊόντος
- είχατε έλκη του στομάχου πριν και παίρνετε Μη-Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ)
- έχετε μια σπάνια πάθηση που ονομάζεται οξεία πορφυρία
- είστε άνω των 65 ετών
- έχετε ασθένεια των πνευμόνων
- είστε διαβητικός
- έχετε οποιαδήποτε προβλήματα με το ανοσοποιητικό σας σύστημα.

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

Άλλα φάρμακα και GALEBIRON

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό περιλαμβάνει φάρμακα που έχετε αγοράσει χωρίς ιατρική συνταγή και τα φυτικά φάρμακα. Αυτό συμβαίνει επειδή το GALEBIRON μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που λειτουργούν κάποια άλλα φάρμακα. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί το GALEBIRON.

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

- Μη-Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) για τον πόνο και τη φλεγμονή
- λιδοκαΐνη, ένα τοπικό αναισθητικό
- προπρανολόλη, προκαϊναμίδη ή ν-ακετυλοπροκαϊναμίδιο, για καρδιακά προβλήματα
- διαζεπάμη, για την ανησυχία ή άγχος
- φαινυτοΐνη, για την επιληψία
- θεοφυλλίνη, για αναπνευστικά προβλήματα (άσθμα)
- βαρφαρίνη, για την αραιώση του αίματός σας
- γλιπιζίδη, για τη μείωση της γλυκόζης στο αίμα
- αταζαναβίρη ή δελαβιριδίνη, για τη θεραπεία της λοίμωξης HIV
- τριαζολάμη, για την αϋπνίαγεφτινίμη,
- για τον καρκίνο του πνεύμονα
- κετοκοναζόλη, ένα αντιμυκητιασικό φάρμακο, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των μυκητιάσεων.

Η μιδαζολάμη είναι ένα φάρμακο που μπορεί να σας δοθεί προτού να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση. Ενημερώστε το γιατρό σας ότι παίρνετε πόσιμο διάλυμα ρανιτιδίνης πριν από την επέμβαση σε περίπτωση που αυτός ή αυτή θέλει να σας δώσει τη μιδαζολάμη.

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

Κύηση και θηλασμός

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 προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εάν είστε έγκυος, μπορεί να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε, δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο εκτός αν ο γιατρός σας συμβουλεύει ότι είναι απαραίτητο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ρανιτιδίνη πόσιμο διάλυμα είναι απίθανο να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με μερικές από τις υπόλοιπες ουσίες του GALEBIRON

Το GALEBIRON περιέχει αιθανόλη (οινόπνευμα), έως 400mg ανά δόση (5ml). Για το λόγο αυτό, μπορεί να είναι επιβλαβές για όσους υποφέρουν από αλκοολισμό. Η περιεκτικότητα σε αιθανόλη θα πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη, αν το πόσιμο διάλυμα πρέπει να χορηγείται σε εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες, παιδιά και ομάδες υψηλού κινδύνου, όπως τα άτομα που πάσχουν από:

- αλκοολισμό
- ηπατική νόσο
- επιληψία
- εγκεφαλική βλάβη ή ασθένεια.

Κάθε 2,5ml διαλύματος περιέχει περίπου 200mg αλκοόλης η οποία είναι ισοδύναμη με περίπου 5 ml μύρας ή 2,5ml του κρασιού. Συζητήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν ανησυχείτε. Αυτός / αυτή μπορεί να είναι σε θέση να προτείνει μία εναλλακτική φαρμακοτεχνική μορφή.

Αυτό το φάρμακο περιέχει, επίσης, 18,45mg νατρίου ανά δόση (5ml διαλύματος). Το γεγονός αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς σε ελεγχόμενη δίαιτα νατρίου.

Αυτό το φάρμακο περιέχει επίσης σορβιτόλη. Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ GALEBIRON

Πάντοτε να παίρνετε το GALEBIRON ακριβώς όπως ο γιατρός σας έχει πει. Θα πρέπει να το ελέγξετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι.

Λήψη αυτού του φαρμάκου

- Πάρτε αυτό το φάρμακο από το στόμα.
- Χρησιμοποιήστε τη διαθέσιμη σύριγγα για να μετρηθεί προσεκτικά η δόση που χρειάζεται.
- Μην αναμιγνύετε το GALEBIRON (ούτε καν με νερό) πριν από την κατάποση.

Η συνήθης δόση για έναν ενήλικα (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων) και των εφήβων (12 ετών και άνω) είναι είτε :

- Μία δόση των 5ml το πρωί και μία 5ml το βράδυ, ή
- δύο των 5ml πριν την κατάκλιση.

Η ακριβής δόση σας θα εξαρτηθεί από την κατάσταση του στομάχου σας, ο γιατρός σας θα σας πει τη δόση που πρέπει να πάρετε.

Τα παιδιά των 3 - 11 ετών:

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη σωστή δόση σε ml με βάση το βάρος του παιδιού σας. Φροντίστε να ακολουθήσετε τις οδηγίες στην ετικέτα.

Θεραπεία του έλκους του στομάχου και δωδεκαδάκτυλου:

Η συνήθης δόση είναι 2 mg για κάθε κιλό σωματικού βάρους, δύο φορές την ημέρα για τέσσερις εβδομάδες. Αυτή η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 4mg για κάθε κιλό, δύο φορές την ημέρα. Πάρτε κάθε δόση περίπου ανά 12 ώρες. Η διάρκεια της θεραπείας μπορεί να αυξηθεί σε 8 εβδομάδες.

Θεραπεία του καύσου που οφείλεται σε υπερβολικό γαστρικό οξύ:

Η συνήθης δόση είναι 2,5mg για κάθε κιλό σωματικού βάρους, δύο φορές την ημέρα για δύο εβδομάδες. Αυτή η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 5mg για κάθε κιλό, δύο φορές την ημέρα. Πάρτε κάθε δόση περίπου ανά 12 ώρες.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση GALEBIRON πόσιμο διάλυμα από την κανονική

Το GALEBIRON δεν είναι συνήθως επιβλαβές εάν πάρετε περισσότερο από όσο θα έπρεπε, εκτός αν πάρετε πολύ περισσότερο πόσιμο διάλυμα σε μία δόση. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς (ή σε κάποιον άλλο που παίρνει αυτό το φάρμακο), **θα πρέπει να πάτε στο πλησιέστερο τμήμα πρώτων βοηθειών του νοσοκομείου σας αμέσως**. Πάρτε τη συσκευασία του φαρμάκου ή τυχόν υπολείμματα του φαρμάκου μαζί σας, έτσι ώστε να γνωρίζει ο γιατρός τι έχετε πάρει.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση του GALEBIRON

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε, εκτός εάν είναι ώρα για την επόμενη δόση.
- Μην λαμβάνετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το GALEBIRON

Μετά από μερικές ημέρες από τη λήψη του πόσιμου διαλύματος θα πρέπει να αρχίσετε να αισθάνεστε πολύ καλύτερα. Μην σταματήσετε να παίρνετε το πόσιμο διάλυμα χωρίς να μιλήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πρώτα, αλλιώς ο αρχικός πόνος και η δυσφορία μπορεί να επανέλθει.

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

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συμβούν με αυτό το φάρμακο.

Σταματήστε να παίρνετε το πόσιμο διάλυμα και επισκεφτείτε ένα γιατρό αμέσως, εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία:

- αλλεργικές αντιδράσεις, οι ενδείξεις μπορεί να περιλαμβάνουν :
 - Εξάνθημα, φαγούρα ή κοκκίνισμα στο δέρμα
 - Πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών σας, της γλώσσας ή άλλων μερών του σώματος
 - Πόνος στο στήθος, δύσπνοια, συριγμό ή αναπνευστικά προβλήματα
 - Ανεξήγητο πυρετό και αίσθημα λιποθυμίας, ειδικά όταν σηκώνεστε
- προβλήματα στα νεφρά, τα οποία μπορούν να οδηγήσουν σε πόνο στην πλάτη, πυρετό, πόνο κατά την ούρηση, αίμα στα ούρα και μεταβολές στις εξετάσεις αίματος
- έντονος πόνος στο στομάχι, που μπορεί να είναι ένα σημάδι για κάτι που ονομάζεται «παγκρεατίτιδα»

- αργός ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός

Ελέγξτε με το γιατρό σας **στην επόμενη επίσκεψή σας** αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα :

Όχι συχνά (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)

- πόνος στο στομάχι
- δυσκοιλιότητα
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)

Σπάνια (επηρεάζουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- δερματικό εξάνθημα

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εντοπιστούν στις εξετάσεις αίματος:

- αύξηση της κρεατινίνης του ορού στο αίμα (έλεγχος νεφρικής λειτουργίας)
- αλλαγές στην ηπατική λειτουργία

Ελέγξτε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα :

Πολύ σπάνια (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα)

- μπορεί να υπάρξουν μεταβολές στο επίπεδο ορισμένων ουσιών στο αίμα σας. Αυτό μπορεί να σας οδηγήσει να αισθάνεστε ασυνήθιστη κούραση ή δυσκολία στην αναπνοή και είναι πιο πιθανό να εμφανίσετε μώλωπα ή να εμφανίσετε μία μόλυνση
- αίσθημα κατάθλιψης, σύγχυση, να βλέπετε ή να ακούτε ανεξήγητα πράγματα (ψευδαισθήσεις)
- πονοκέφαλος (μερικές φορές σοβαρός)
- αίσθημα ζάλης ή θολή όραση
- οι αρθρώσεις ή οι μύες σας εμφανίζουν πόνο ή πρήξιμο ή δεν μπορείτε να ελέγξετε τις κινήσεις τους
- μικρά αιμοφόρα αγγεία σας μπορεί να πρηστούν (φαινόμενο γνωστό ως «αγγειίτιδα»). Σημάδια αυτής της κατάστασης μπορεί να περιλαμβάνουν: ένα εξάνθημα, πρησμένες αρθρώσεις ή νεφρικά προβλήματα
- το συκώτι σας μπορεί να πρηστεί. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε: ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) ή έμετος (αδιαθεσία), απώλεια της όρεξης ή γενικώς αίσθημα αδιαθεσίας, φαγούρα, πυρετός, κιτρίνισμα του δέρματος και των ματιών ή σκουρόχρωμα ούρα
- έξαψη ή σημάδια στο δέρμα σας που μοιάζουν με στόχους
- ανεξήγητη απώλεια μαλλιών
- διάρροια
- ανικανότητα
- ευαισθησία στο στήθος ή / και διόγκωση του μαστού
- έκκριση της θηλής του μαστού

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών:

Εάν έχετε οποιοσδήποτε παρενέργειες, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό περιλαμβάνει κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε τις παρενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: (+30) 2132040380/337, Φαξ: (+30) 2106549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Η αναφορά των παρενεργειών που μπορεί να βοηθήσει στην παροχή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια αυτού του φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ GALEBIRON ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

- Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

- Μην χρησιμοποιείτε το GALEBIRON μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια.

Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να απορρίψετε φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το GALEBIRON πόσιμο διάλυμα

- Η δραστική ουσία είναι ρανιτιδίνη (ως υδροχλωρική)
- Τα άλλα συστατικά είναι σορβιτόλη (E420), αιθανόλη, όξινο φωσφορικό άνυδρο νάτριο, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, υδροξυαιθυλοκυτταρίνη, άρωμα tutti frutti, νατριούχος σακχαρίνη, σουκραλόζη και διάλυμα υδροξειδίου του νατρίου 1,0 N.
- Κάθε 5ml περιέχει 7.5% w/v αιθανόλη (οινόπνευμα), δηλαδή έως και 400mg ανά δόση.

Εμφάνιση του GALEBIRON και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το GALEBIRON είναι ένα διαυγές, κίτρινο-πορτοκαλί διάλυμα με χαρακτηριστικό άρωμα φρούτων.

Το κουτί περιέχει ένα γυάλινο κεχριμπαρένιο μπουκάλι των 150ml και μία σύριγγα των 5ml με διαβαθμίσεις των 0,1ml.

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

VITA LONGA I .K.E.

ΕΥΡΙΠΙΔΟΥ 18, 10559 ΑΘΗΝΑ

ΤΗΛ: +30 210 3240020, +30 210 3240022

FAX: +30 210 3240022

Παρασκευαστής-Συσκευαστής

RAFARM AEBE

Παιανία Αττικής, ΤΚ 19002, Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Οκτώβριο 2014