

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

ELKOMED 20mg, Γαστροανθεκτικό καψάκιο, σκληρό Ομепραζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε 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.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε 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 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 ELKOMED και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το ELKOMED
3. Πώς να πάρετε το ELKOMED
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το ELKOMED
6. Λοιπές πληροφορίες

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

Το ELKOMED περιέχει τη δραστική ουσία ομεπραζόλη. Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που καλούνται «αναστολείς της αντλίας πρωτονίων». Λειτουργεί μειώνοντας την ποσότητα του οξέος που παράγει το στομάχι σας. Το ELKOMED χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει τις ακόλουθες καταστάσεις:

Σε ενήλικες:

- Γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσο (ΓΟΠΝ). Αυτή προκύπτει όταν διαφεύγει το οξύ από το στομάχι στον οισοφάγο (το σωλήνα που συνδέει το λαιμό με το στομάχι σας) προκαλώντας πόνο, φλεγμονή και καύσο στο στομάχι.
- Έλκη στο ανώτερο τμήμα του εντέρου (δωδεκαδακτυλικό έλκος) ή στο στομάχι (γαστρικό έλκος).
- Έλκη που μολύνονται από βακτήριο που καλείται «Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού». Εάν έχετε αυτήν την πάθηση, ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει επίσης αντιβιοτικά για να θεραπεύσει την μόλυνση και να επιτρέψει στο έλκος να επουλωθεί.
- Έλκη που προκαλούνται από φάρμακα που καλούνται ΜΣΑΦ (Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα). Το ELKOMED μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη της δημιουργίας ελκών εάν λαμβάνετε ΜΣΑΦ.
- Υπερβολική ποσότητα οξέος στο στομάχι που προκαλείται από όγκο στο πάγκρεας (σύνδρομο Zollinger-Ellison).

Σε παιδιά:

Παιδιά ηλικίας άνω του 1 έτους και ≥ 10 kg

- Γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσο (ΓΟΠΝ). Αυτή προκύπτει όταν διαφεύγει το οξύ από το στομάχι στον οισοφάγο (το σωλήνα που συνδέει το λαιμό με το στομάχι σας) προκαλώντας πόνο, φλεγμονή και καύσο στο στομάχι. Στα παιδιά, τα συμπτώματα αυτής της πάθησης μπορεί να περιλαμβάνουν την επιστροφή του περιεχομένου του στομάχου στο στόμα (αναγωγή), έμετο και φτωχή πρόσληψη βάρους.

Παιδιά και έφηβοι άνω των 4 ετών

- Έλκη που μολύνονται από το βακτήριο που καλείται 'Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού'. Εάν το παιδί σας έχει αυτή την πάθηση, ο γιατρός σας μπορεί να χορηγήσει επίσης αντιβιοτικά για να θεραπεύσει τη μόλυνση και να επιτρέψει στο έλκος να επουλωθεί.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ELKOMED

Μη χρησιμοποιήσετε το ELKOMED

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην ομεπραζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του ELKOMED
- σε περίπτωση αλλεργίας σε φάρμακα που περιέχουν άλλους αναστολείς της αντλίας πρωτονίων (π.χ. παντοπραζόλη, λανσοπραζόλη, ταμπεπραζόλη, εσομεπραζόλη)
- σε περίπτωση που λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν νελφινάβηρη (χρησιμοποιούνται για HIV λοίμωξη)

Εάν δεν είστε σίγουροι, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το ELKOMED.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το ELKOMED

- Το ELKOMED μπορεί να αποκρύψει τα συμπτώματα άλλων ασθενειών. Ως εκ τούτου, εάν κάποιο από τα ακόλουθα σας συνέβη πριν αρχίσετε να λαμβάνετε ELKOMED ή ενώ το λαμβάνετε, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας άμεσα:
 - Χάνετε πολύ βάρος χωρίς λόγο και έχετε προβλήματα κατάποσης.
 - Έχετε πόνο στο στομάχι ή δυσπεψία
 - Αρχίζετε να κάνετε εμετό τροφή ή αίμα.
 - Αποβάλλετε μαύρα κόπρανα (αιματοβαμμένα κόπρανα).
 - Αντιμετωπίζετε σοβαρή ή επίμονη διάρροια, καθώς η ομεπραζόλη έχει συνδεθεί με μικρή αύξηση λοιμώδους διάρροιας.
 - Έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα.

Αν λαμβάνετε ELKOMED σε μακροχρόνια βάση (περισσότερο από 1 χρόνο) ο γιατρός σας πιθανόν να σας έχει υπό τακτική επίβλεψη. Πρέπει να αναφέρετε οποιαδήποτε καινούργια και ασυνήθιστα συμπτώματα και περιστατικά όποτε επισκέπτεστε τον γιατρό σας.

Λήψη άλλων φαρμάκων

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. Αυτό πρέπει να γίνει γιατί το ELKOMED μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που δρουν ορισμένα φάρμακα και ορισμένα φάρμακα μπορεί να έχουν επίδραση στο ELKOMED.

Μην πάρετε ELKOMED εάν λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν **νελφινάβηρη** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης).

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη ή βορικοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των μολύνσεων που προκαλούνται από μύκητες)
- Διοξίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων)
- Διαζεπάμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άγχους, για να χαλαρώσει τους μύς ή στην επιληψία)
- Φαινυτοΐνη (χρησιμοποιείται στην επιληψία). Εάν λαμβάνετε φαινυτοΐνη, ο γιατρός σας θα πρέπει να σας παρακολουθεί όταν αρχίσετε ή σταματήσετε τη λήψη ELKOMED
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να αραιώσουν το αίμα σας, όπως η βαρφαρίνη ή άλλοι αναστολείς της βιταμίνης Κ. Πιθανόν να χρειάζεται να σας παρακολουθεί ο γιατρός σας όταν ξεκινήσετε ή σταματήσετε να λαμβάνετε ELKOMED
- Ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει τη φυματίωση)
- Αταζαναβίρη (χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει την HIV λοίμωξη)
- Τακρόλιμους (σε περιπτώσεις μεταμόσχευσης οργάνων).
- St John's wort (*Hypericum perforatum*) (χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει ήπια κατάθλιψη)
- Σιλισταζόλη (χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει τη διαλείπουσα χωλότητα)
- Σακουϊνάβηρη (χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει την HIV λοίμωξη)
- Κλοπιδογρέλη (χρησιμοποιείται για να προστατέψει από θρόμβους)

Εάν ο γιατρός σας σας χορηγήσει τα αντιβιοτικά αμοξικιλίνη και κλαριθρομυκίνη καθώς και ELKOMED για να θεραπεύσει έλκη που προκαλούνται από μόλυνση με το Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού, είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας για οποιοδήποτε άλλο φάρμακο λαμβάνετε.

Λήψη του ELKOMED με τροφές και ποτά

Μπορείτε να πάρετε τα καψάκια μαζί με τροφή ή με άδειο στομάχι.

Κύηση και θηλασμός

Πριν πάρετε ELKOMED, ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν μπορείτε να πάρετε ELKOMED κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν μπορείτε να πάρετε ELKOMED εάν θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το ELKOMED είναι απίθανο να επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χρήσης κάποιων εργαλείων ή μηχανών. Ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη και οπτικές διαταραχές μπορεί να συμβούν (βλέπε παράγραφο 4). Εάν αυτό συμβεί, δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ELKOMED

Πάντοτε να παίρνετε το ELKOMED αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Ο γιατρός σας θα σας πει πόσα καψάκια να πάρετε και για πόσο καιρό να τα παίρνετε. Αυτό θα εξαρτηθεί από την κατάσταση σας και την ηλικία σας. Οι συνήθεις δόσεις δίνονται παρακάτω.

Ενήλικες:

Για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της ΓΟΠΝ όπως ο καύσος του στομάχου και η αναγωγή οξέος:

- Εάν ο γιατρός σας έχει βρει ότι ο σωλήνας της τροφής (οισοφάγος) έχει υποστεί ελαφρές βλάβες, η συνήθης δόση είναι 20 mg μία φορά την ημέρα για 4-8 εβδομάδες. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να πάρετε μία δόση των 40 mg για 8 επιπλέον εβδομάδες εάν ο οισοφάγος σας δεν έχει ακόμα επουλωθεί.
- Η συνήθης δόση μόλις ο οισοφάγος επουλωθεί είναι 10 mg μία φορά την ημέρα.
- Εάν ο οισοφάγος σας δεν έχει υποστεί βλάβη, η συνήθης δόση είναι 10 mg μία φορά την ημέρα.

Για τη θεραπεία των ελκών του ανώτερου τμήματος του εντέρου (δωδεκαδακτυλικό έλκος):

- Η συνήθης δόση είναι 20 mg μία φορά την ημέρα για 2 εβδομάδες. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να πάρετε την ίδια δόση για 2 επιπλέον εβδομάδες αν το έλκος σας δεν έχει επουλωθεί.
- Αν το έλκος δεν επουλωθεί πλήρως, η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 40 mg μία φορά την ημέρα για 4 εβδομάδες.

Για τη θεραπεία του έλκους στο στομάχι (γαστρικό έλκος)

- Η συνήθης δόση είναι 20 mg μία φορά την ημέρα για 4 εβδομάδες. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να πάρετε την ίδια δόση για 4 επιπλέον εβδομάδες αν το έλκος δεν έχει επουλωθεί.
- Αν το έλκος δεν επουλωθεί πλήρως, η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 40 mg μία φορά την ημέρα για 8 εβδομάδες.

Για την προστασία από επανεμφάνιση δωδεκαδακτυλικών και γαστρικών ελκών:

- Η συνήθης δόση είναι 10 mg ή 20 mg μία φορά την ημέρα. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση στα 40 mg μία φορά την ημέρα.

Για τη θεραπεία δωδεκαδακτυλικών και γαστρικών ελκών που προκαλούνται από ΜΣΑΦ (Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα):

- Η συνήθης δόση είναι 20 mg μία φορά την ημέρα για 4-8 εβδομάδες

Για την πρόληψη δωδεκαδακτυλικών και γαστρικών ελκών αν παίρνετε ΜΣΑΦ:

- Η συνήθης δόση είναι 20 mg μία φορά την ημέρα.

Για τη θεραπεία ελκών που προκαλούνται από μόλυνση από το Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού και για να αποτραπεί η επανεμφάνιση:

- Η συνήθης δόση είναι 20 mg ELKOMED δύο φορές την ημέρα για μία εβδομάδα.

- Ο γιατρός σας θα σας πει επίσης να πάρετε δύο αντιβιοτικά μεταξύ της αμοξικιλίνης, της κλαριθρομυκίνης και της μετρονιδαζόλης.

Για τη θεραπεία της παρουσίας μεγάλης ποσότητας οξέος στο στομάχι που προκαλείται από όγκο στο πάγκρεας (σύνδρομο Zollinger-Ellison):

- Η συνήθης δόση είναι 60 mg καθημερινά.
- Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση ανάλογα με τις ανάγκες σας και επίσης θα αποφασίσει για πόσο καιρό θα χρειαστεί να πάρετε το φάρμακο.

Παιδιά:

Για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της ΓΟΠΝ όπως ο καύσος του στομάχου και η αναγωγή οξέος:

- Παιδιά άνω του 1 έτους και με βάρος σώματος μεγαλύτερο από 10 kg μπορούν να πάρουν ELKOMED. Η δόση για τα παιδιά βασίζεται στο βάρος του παιδιού και ο γιατρός θα αποφασίσει τη σωστή δόση.

Για τη θεραπεία ελκών που προκαλούνται από μολύνσεις από το Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού και για να αποτραπεί η επανεμφάνιση:

- Παιδιά άνω των 4 ετών μπορούν να πάρουν ELKOMED. Η δόση για τα παιδιά βασίζεται στο βάρος του παιδιού και ο γιατρός θα αποφασίσει τη σωστή δόση.
- Ο γιατρός σας θα χορηγήσει επίσης δύο αντιβιοτικά για το παιδί σας που καλούνται αμοξικιλίνη και κλαριθρομυκίνη.

Λήψη αυτού του φαρμάκου

- Συνιστάται να παίρνετε τα καψάκια το πρωί
- Μπορείτε να πάρετε τα καψάκια μαζί με φαγητό ή με άδειο στομάχι
- Καταπιείτε τα καψάκια ολόκληρα με μισό ποτήρι νερό. Μη μασάτε ή σπάτε τα καψάκια. Αυτό γίνεται επειδή τα καψάκια περιέχουν εντεροδιαλυτά κοκκία τα οποία εμποδίζουν το φάρμακο να διασπαστεί από τα οξέα του στομάχου. Είναι σημαντικό να μην καταστραφούν τα κοκκία.

Τι να κάνετε σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας έχετε πρόβλημα στο να καταπιείτε τα καψάκια

Εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε πρόβλημα στο να καταπιείτε τα καψάκια:

- Ανοίξτε τα καψάκια και καταπιείτε το περιεχόμενο άμεσα με μισό ποτήρι νερό ή αδειάστε το περιεχόμενο σε ένα ποτήρι νερό (όχι αεριούχο), σε κάποιο όξινο χυμό φρούτου (π.χ. μήλου, πορτοκαλιού ή ανανά) ή σε κομπόστα μήλου.
- Πάντα αναδεύετε το μίγμα ακριβώς πριν το πιείτε (το μίγμα δεν θα είναι διαυγές). Στη συνέχεια πιείτε το μίγμα αμέσως ή μέσα σε 30 λεπτά.
- Για να είστε σίγουροι ότι ήπιατε όλο το φάρμακο, ξεπλύνετε το ποτήρι πολύ καλά με μισό ποτήρι νερό και πιείτε το. Τα στερεά κομμάτια περιέχουν το φάρμακο – μην τα μασήσετε ή τα σπάσετε.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ELKOMED από την κανονική

Αν πάρετε περισσότερο ELKOMED από αυτό που σας συνέστησε ο γιατρός σας, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας άμεσα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ELKOMED

Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, αν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, παραλείψτε τη χαμένη δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε την λήψη ELKOMED και επικοινωνήστε με έναν γιατρό αμέσως:

- Ξαφνικός συριγμός, πρήξιμο των χειλιών, της γλώσσας και του λαιμού ή του σώματος, εξάνθημα, λιποθυμία ή δυσκολία στην κατάποση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση).
- Κοκκίνισμα στο δέρμα με φλύκταινες ή ξεφλούδισμα. Μπορεί επίσης να υπάρχουν φλύκταινες και αιμορραγία στα χείλια, τα μάτια, το στόμα, τη μύτη και τα γεννητικά όργανα. Αυτό μπορεί να είναι 'σύνδρομο Stevens-Johnson' ή 'τοξική επιδερμική νεκρόλυση'.
- Κίτρινο δέρμα, σκούρα ούρα και κόπωση τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να λάβουν χώρα με συγκεκριμένες συχνότητες, που ορίζονται ως ακολούθως:

Πολύ συχνές:	επηρεάζουν περισσότερους από 1 ασθενή στους 10
Συχνές:	επηρεάζουν 1 με 10 ασθενείς στους 100
Όχι συχνές:	επηρεάζουν 1 με 10 ασθενείς στους 1.000
Σπάνιες:	επηρεάζουν 1 με 10 ασθενείς στους 10.000
Πολύ σπάνιες:	επηρεάζουν λιγότερους από 1 ασθενή στους 10.000
Άγνωστες:	η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

- Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες
 - Κεφαλαλγία.
 - Επιδράσεις στο στομάχι ή στο έντερο: διάρροια, στομαχικό άλγος, δυσκολιότητα, αέριο (μετεωρισμός).
 - Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή έμετος.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Πρήξιμο στα πόδια και τους αστραγάλους.
- Διαταραχές του ύπνου (αϋπνία)
- Ζάλη, αίσθημα φαγούρας σαν μυρμήγκιασμα, υπνηλία.
- Αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος)
- Αλλαγές στις αιματολογικές εξετάσεις που ελέγχουν πώς λειτουργεί το ήπαρ
- Δερματικό εξάνθημα, άμορφο εξάνθημα (κυψέλη) και φαγούρα.
- Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας και έλλειψης ενέργειας

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

- Αιματολογικά προβλήματα όπως μειωμένος αριθμός λευκοκυττάρων και αιμοπεταλίων. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, μελάνιασμα ή να κάνει πιο πιθανές τις μολύνσεις.
- Αλλεργικές αντιδράσεις, μερικές φορές πολύ σοβαρές, συμπεριλαμβανομένου πρηξίματος στα χείλη, τη γλώσσα και το λαιμό, πυρετό, συριγμό.
- Χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, εμετό και κράμπες.
- Αίσθημα ταραχής, σύγχυσης ή κατάθλιψης.
- Αλλαγές στη γεύση.
- Προβλήματα όρασης όπως θαμπή όραση.
- Ξαφνική αίσθηση συριγμού ή έλλειψης ανάσας (βρογχόσπασμος)
- Ξηροστομία.
- Φλεγμονή στο εσωτερικό του στόματος.
- Μία μόνωση που καλείται 'καντιντίαση' η οποία μπορεί να επηρεάσει το έντερο και προκαλείται από μύκητα.
- Ηπατικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένου ίκτερου που μπορεί να προκαλέσουν κίτρινο δέρμα, σκούρα ούρα και κόπωση.
- Απώλεια μαλλιών (αλωπεκία)
- Δερματικό εξάνθημα κατά την έκθεση στον ήλιο
- Πόνοι στις αρθρώσεις (αρθραλγία) ή πόνος στους μύς (μυαλγία)
- Σοβαρά νεφρικά προβλήματα (διάμεση νεφρίτιδα)
- Αυξημένη εφίδρωση

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

- Μεταβολές στον αριθμό κυττάρων στο αίμα συμπεριλαμβανομένης της ακοκκιοκυτταραιμίας (έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων)
- Επιθετικότητα
- Όραση, αίσθηση ή ακοή πραγμάτων που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- Σοβαρά ηπατικά προβλήματα που οδηγούν σε ηπατική ανεπάρκεια και φλεγμονή στον εγκέφαλο
- Ξαφνική έναρξη σοβαρού εξανθήματος ή φλυκταίνωση ή ξεφλούδισμα του δέρματος. Αυτό μπορεί να συνδέεται με υψηλό πυρετό και πόνο στις αρθρώσεις (πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- Μυϊκή αδυναμία
- Μεγέθυνση του στήθους στους άντρες
- Υπομαγνησιαιμία

Το ELKOMED μπορεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να επηρεάσει τα λευκά αιμοσφαίρια οδηγώντας σε ανοσοανεπάρκεια. Αν έχετε κάποια μολυνση με συμπτώματα όπως πυρετό με σοβαρά εξασθενημένη γενική κατάσταση ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής μόλυνσης όπως πόνο στο σβέρο, το λαιμό ή το στόμα ή δυσκολίες στην ούρηση, πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας όσο πιο σύντομα γίνεται ώστε η έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία) να μπορέσει να αποκλειστεί με μία αιματολογική εξέταση. Είναι σημαντικό σε αυτή την περίπτωση να δώσετε πληροφορίες για το φάρμακό σας.

Μην ανησυχείτε με αυτή τη λίστα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Μπορεί να μη σας συμβεί καμία από αυτές. 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.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ELKOMED

- Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά
- Να μη χρησιμοποιείτε το ELKOMED μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά από τη λέξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται
- 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 ELKOMED

- Η δραστική ουσία είναι η ομεπραζόλη. Τα ELKOMED καψάκια περιέχουν 20 mg ομεπραζόλης
- Τα άλλα συστατικά είναι: Hypromellose, Disodium Hydrogen Phosphate dehydrate, Sodium Lauryl Sulphate, Low Substituted hydroxyl propyl cellulose, Sugar Spheres, Talc, Light Magnesium carbonate, Eudragit-L 100 55 (Methacrylic Acid Copolymer Type C), PEG 6000, Polysorbate 80, Sodium Hydroxide Pellets, Purified Water, Patent Blue V (E131), Quinoline yellow (E104), Titanium Dioxide (E171), Yellow Iron Oxide (E172), Gelatin

Εμφάνιση του ELKOMED και περιεχόμενο της συσκευασίας

Χαρτονένιο κουτί που περιέχει φιαλίδιο από HDPE με βιδωτό πώμα με αφυγραντικό, το οποίο περιέχει 28 καψάκια.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: VASPMEDICAL

ΛΑΜΠΡΙΝΗ ΒΑΣ. ΜΑΡΚΑΝΤΩΝΗ
Σινώπης 4, 141 21 Ν. Ηράκλειο, Αττική
Τηλ: 2108324681, 6970036202

Παρασκευαστής:

RAFARM A.E.B.E. Βιομηχανία Φαρμάκων
Αγίου Λουκά, Παιανία Αττικής

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 07-05-2018



ΛΑΜΠΡΙΝΗ ΒΑΣ. ΜΑΡΚΑΝΤΩΝΗ
Σινώπης 4, 141 21 Ν. Ηράκλειο, Αττική
Τηλ: 2108324681, 6970036202