**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

**ELCO-FREE 20mg και 40mg γαστροανθεκτικά δισκία**

Εσομεπραζόλη

**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 ELCO-FREE και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το ELCO-FREE

3. Πώς να πάρετε το ELCO-FREE

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσεται το ELCO-FREE

6. Λοιπές πληροφορίες

**1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ELCO-FREE ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το ELCO-FREE περιέχει μια ουσία που ονομάζεται εσομεπραζόλη. Αυτή ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς αντλίας πρωτονίων. Τα φάρμακα αυτά λειτουργούν μειώνοντας την ποσότητα του οξέος που παράγεται από το στομάχι σας.

Το ELCO-FREE χρησιμοποιείται για την θεραπεία των παρακάτω καταστάσεων:

* Γαστρο-οισοφαγική παλινδρομική νόσος (ΓΟΠΝ). Αυτό συμβαίνει όταν οξύ από το στομάχι διαφεύγει από τον οισοφάγο (τον σωλήνα που ενώνει το λαιμό με το στομάχι σας) προκαλώντας πόνο, φλεγμονή και οπισθοστερνικό καύσο.
* Έλκη στο στομάχι ή στο ανώτερο τμήμα του εντέρου τα οποία μολύνονται από ένα βακτήριο που ονομάζεται Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού. Εάν έχετε αυτή την κατάσταση, ο γιατρός σας μπορεί επίσης να σας συνταγογραφήσει αντιβιοτικά για την θεραπεία της λοίμωξης ώστε να επουλωθεί το έλκος.
* Στομαχικά έλκη που προκαλούνται από φάρμακα που ονομάζονται ΜΣΑΦ (Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα). Το ELCO-FREE μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να μην δημιουργηθούν στομαχικά έλκη εάν λαμβάνετε ΜΣΑΦ.
* Πάρα πολύ οξύ στο στομάχι που προκαλείται από μία νεοπλασία στο πάγκρεας (Σύνδρομο Zollinger – Ellison).
* Παρατεταμένη θεραπεία μετά από την πρόληψη επαναιμορραγίας ελκών με ενδοφλέβια εσομεπραζόλη.

**2. ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ELCO-FREE**

**Μην πάρετε το ELCO-FREE εάν:**

* Είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) στην εσομεπραζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου (δείτε παράγραφο 6: Περισσότερες πληροφορίες)
* Είστε αλλεργικός σε άλλους αναστολείς της αντλίας πρωτονίων.
* Εάν παίρνετε ένα φάρμακο που περιέχει νελφιναβίρη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία HIV).

Να μην λάβετε το ELCO-FREE αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Αν δεν είστε βέβαιοι, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το ELCO-FREE.

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το ELCO-FREE:**

Προτού πάρετε, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν:

* Έχετε σοβαρά προβλήματα με το ήπαρ σας.
* Έχετε σοβαρά προβλήματα με τα νεφρά σας.

Το ELCO-FREE μπορεί να καλύψει τα συμπτώματα άλλων παθήσεων. **Για το λόγο αυτό, αν κάποιο από τα ακόλουθα σας συμβεί πριν πάρετε το ELCO-FREE ή ενώ το παίρνετε, μιλήστε αμέσως με το γιατρό σας:**

* Χάνετε πολύ βάρος χωρίς λόγο και έχετε πρόβλημα κατά την κατάποση.
* Έχετε στομαχικό πόνο ή δυσπεψία.
* Αρχίσετε να κάνετε εμετό φαγητό ή αίμα.
* Έχετε μαύρα κόπρανα (κόπρανα με αίμα).

Εάν σας έχει συνταγογραφηθεί το ELCO-FREE κατ’ επίκληση πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας αν τα συμπτώματα επιμένουν ή αλλάξουν χαρακτήρα.

**Λήψη άλλων φαρμάκων**

Παρακαλείστε να ενημερώνετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και των φαρμάκων τα οποία προμηθεύεστε χωρίς ιατρική συνταγή. Αυτό χρειάζεται γιατί το ELCO-FREE μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργούν ορισμένα φάρμακα ενώ επίσης ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν το ELCO-FREE.

Να μην λάβετε το ELCO-FREE αν λαμβάνετε φάρμακο που περιέχει νελφιναβίρη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία HIV).

Ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

* Αταζαναβίρη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία HIV).
* Κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη ή βορικοναζόλη (χρησιμοποιούνται για την θεραπεία των λοιμόξεων που προκαλούνται από μύκητες).
* Σιταλοπράμη, ιμιπραμίνη ή κλομιπραμίνη (χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της κατάθλιψης).
* Διαζεπάμη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία του άγχους, για την χαλάρωση των μυών ή στην επιληψία).
* Φαινυτοΐνη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία της επιληψίας). Εάν λαμβάνετε φαινυτοΐνη, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθήσει όταν αρχίζετε και σταματάτε να παίρνετε το ELCO-FREE.
* Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραίωση του αίματος, όπως η βαρφαρίνη. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας παρακολουθήσει όταν αρχίζετε και σταματάτε να παίρνετε το ELCO-FREE.
* Σιζαπρίδη (χρησιμοποιείται για την δυσπεψία και τον οπισθοστερνικό καύσο).

Αν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει τα αντιβιοτικά αμοξικυλλίνη και κλαριθρομυκίνη καθώς και ELCO-FREE για την θεραπεία ελκών που προκαλούνται από λοίμωξη με Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού, είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας σχετικά με τα άλλα φάρμακα που παίρνετε.

**Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος, προσπαθείτε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε, μιλήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε τα δισκία ELCO-FREE. Πριν πάρετε κάποιο φάρμακο ζητήστε την συμβουλή του γιατρού σας ή του φαρμακοποιού σας. Ο γιατρός θα αποφασίσει αν μπορείτε να πάρετε το ELCO-FREE αυτή την περίοδο.

Δεν είναι γνωστό αν το ELCO-FREE απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Για το λόγο αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το ELCO-FREE αν θηλάζετε.

**Λήψη του ELCO-FREE με τροφή και ποτό**

Μπορεί να λάβετε τα δισκία με τροφή ή άδειο στομάχι.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το ELCO-FREE δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείται ή να χρησιμοποιείται εργαλεία ή μηχανήματα.

**3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ELCO-FREE**

Να λαμβάνετε πάντα το ELCO-FREE σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας αν δεν είστε βέβαιος/η.

* Τα γαστροανθεκτικά δισκία ELCO-FREE δεν συνιστώνται για παιδιά μικρότερα των 12 ετών.
* Αν λαμβάνετε το φάρμακο αυτό για μεγάλο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας θα θελήσει να σας παρακολουθεί (ιδιαίτερα αν το παίρνετε περισσότερο από ένα χρόνο).
* Αν ο γιατρός σας έχει συστήσει να παίρνετε αυτό το φάρμακο όταν το χρειάζεστε, ενημερώστε το γιατρό σας αν αλλάζουν τα συμπτώματα.

**Λήψη του φαρμάκου**

* Μπορείτε να πάρετε τα δισκία σας οποτεδήποτε μέσα στην ημέρα.
* Μπορείτε να λάβετε τα δισκία με τροφή ή με άδειο στομάχι.
* Καταπιείτε τα δισκία ολόκληρα με τη βοήθεια νερού. Μη μασάτε ή θρυμματίζετε τα δισκία. Αυτό πρέπει να γίνεται γιατί τα δισκία περιέχουν επικαλυμμένα κοκκία τα οποία προφυλάσσουν το φάρμακο από τα διασπαστεί από το οξύ στο στομάχι σας. Είναι σημαντικό να μην καταστρέφονται τα κοκκία.

**Τι πρέπει να κάνετε αν έχετε δυσκολία στη κατάποση**

* Αν έχετε πρόβλημα στο να καταπιείτε τα δισκία:
* Τοποθετήστε τα σε ένα ποτήρι με μη ανθρακούχο νερό. Μη χρησιμοποιείται άλλα υγρά.
* Ανακινήστε έως ότου τα δισκία διαλυθούν (το εναιώρημα δεν είναι διαυγές). Η λήψη του εναιωρήματος πρέπει μα γίνει άμεσα ή εντός 30 λεπτών. Πάντα να ανακινείτε το εναιώρημα πριν το πιείτε.
* Για να βεβαιωθείτε ότι πήρατε όλη την ποσότητα του φαρμάκου, προσθέστε στο ποτήρι νερό έως τη μέση και πιείτε το. Τα κοκκία περιέχουν το φάρμακο και δεν πρέπει να μασώνται ή να θρυμματίζονται.
* Αν δεν μπορείτε καθόλου να καταπιείτε, το δισκίο μπορεί να διαλυθεί σε λίγο νερό και αν χορηγηθεί με σύριγγα. Μετά μπορεί να σας χορηγηθεί μέσω ενός σωλήνα απευθείας στο στομάχι σας (ρινογαστρικός σωλήνας).

**Πόσο μπορείτε να παίρνετε**

* Ο γιατρός σας θα σας συστήσει πόσα δισκία να πάρετε και για πόσο διάστημα. Αυτό εξαρτάται από την κατάστασή σας, την ηλικία σας και πόσο καλά λειτουργεί το ήπαρ σας.
* Οι συνήθεις δόσεις δίνονται παρακάτω.

**Για την θεραπεία του οπισθοστερνικού καύσου που προκαλείται από την γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσο (ΓΟΠΝ):**

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών:

* Αν ο γιατρός σας βρει ότι ο οισοφάγος σας έχει ελαφρά διαβρωθεί, η συνήθης δόση είναι ένα γαστροανθεκτικό δισκίο ELCO-FREE των 40mg μία φορά την ημέρα για 4 βδομάδες. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να λάβετε την ίδια δόση για άλλες 4 βδομάδες αν ο οισοφάγος δεν έχει επουλωθεί.
* Η συνήθης δόση μετά την επούλωση του οισοφάγου είναι ένα γαστροανθεκτικό δισκίο ELCO-FREE των 20mg μία φορά την ημέρα.
* Αν ο οισοφάγος σας δεν έχει διαβρωθεί, η συνήθης δόση είναι ένα γαστροανθεκτικό δισκίο ELCO-FREE των 20mg κάθε μέρα. Όταν η κατάσταση έχει ρυθμιστεί, ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να λαμβάνετε το φάρμακό σας όταν το χρειάζεστε, με μέγιστο το ένα γαστροανθεκτικό δισκίο ELCO-FREE των 20mg κάθε μέρα.
* Αν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα, ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει χαμηλότερη δόση.

**Για την θεραπεία των ελκών που προκαλούνται από λοίμωξη με Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού και για την διακοπή της επανεμφάνισής τους:**

* Ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω: Η συνήθης δόση είναι ένα γαστροανθεκτικό δισκίο ELCO-FREE. των 20mg δύο φορές την ημέρα για 1 εβδομάδα.
* Ο γιατρός σας θα σας πει να λάβετε αντιβιοτικά που ονομάζονται αμοξυκιλλίνη και κλαριθρομυκίνη.

**Για την θεραπεία των στομαχικών ελκών που προκαλούνται από ΜΣΑΦ (Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα):**

* Ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω: Η συνήθης δόση είναι ένα γαστροανθεκτικό δισκίο ELCO-FREE των 20mg μία φορά την ημέρα για 4 έως 8 εβδομάδες.

**Για την πρόληψη των στομαχικών ελκών αν λαμβάνετε ΜΣΑΦ (Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα):**

* Ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω: Η συνήθης δόση είναι ένα γαστροανθεκτικό δισκίο ELCO-FREE των 20mg μία φορά την ημέρα.

**Για την θεραπεία του υπερβολικού οξέος στο στομάχι που προκαλείται από νεοπλασία στο πάγκρεας (Σύνδρομο Zollinger – Ellison).**

* Ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω: Η συνήθης δόση είναι ένα γαστροανθεκτικό δισκίο ELCO-FREE των 40mg δύο φορές την ημέρα.
* Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση ανάλογα με τις ανάγκες σας και θα αποφασίσει επίσης για πόσο διάστημα χρειάζεται να παίρνετε το φάρμακο. Η μέγιστη δόση είναι 80mg δύο φορές την ημέρα.

**Παρατεταμένη θεραπεία μετά από την πρόληψη επαναιμορραγίας ελκών με ενδοφλέβια Εσομεπραζόλη**

* Η συνήθης δόση είναι ένα δισκίο ELCO-FREE των 40mg μία φορά την ημέρα για 4 εβδομάδες.

**Αν πάρετε περισσότερο ELCO-FREE από ότι πρέπει**

Αν λάβετε περισσότερο ELCO-FREE από εκείνα που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή με το φαρμακοποιό σας.

**Αν ξεχάσετε να λάβετε μια δόση ELCO-FREE**

* Αν παραλείψετε μια δόση, να την πάρετε μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, αν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε την χαμένη δόση.
* Μην διπλασιάζετε τις δόσεις (δύο δόσεις ταυτόχρονα) για να αναπληρώσετε τη δόση που έχετε παραλείψει.

**4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το ELCO-FREE μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν εμφανίζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σταματήστε τη λήψη του ELCO-FREE και επικοινωνήστε με το γιατρό σας άμεσα:**

* Ξαφνικό συριγμό, πρήξιμο των χειλιών, της γλώσσας και του λαιμού ή του σώματος, εξάνθημα, λιποθυμία ή δυσκολία στην κατάποση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση).
* Κοκκίνισμα του δέρματος με φουσκάλες ή ξεφλούδισμα, μπορεί να υπάρξουν φουσκάλες και αιμορραγία των χειλιών, των ματιών, του στόματος, της μύτης και των γεννητικών οργάνων. Αυτό μπορεί να είναι σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση.
* Κίτρινο δέρμα, σκούρα ούρα και αδυναμία μπορεί να είναι συμπτώματα προβλημάτων του ήπατος.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες και εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

**Συνήθεις (εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 10 ασθενείς)**

* Πονοκέφαλος
* Επιδράσεις στο στομάχι ή το έντερο: διάρροια, στομαχικός πόνος, δυσκοιλιότητα, αέρια (μετεωρισμός)
* Ναυτία ή έμετος

**Ασυνήθεις (εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 100 ασθενείς)**

* Οίδημα στα πόδια και στους αστραγάλους
* Διαταραγμένος ύπνος (αϋπνία)
* Ζάλη, αίσθημα μυρμηγκιάσματος όπως «τσιμπήματα βελόνας», αίσθημα νύστας
* Ίλιγγος
* Ξηροστομία
* Αλλαγές στις αιματολογικές εξετάσεις, με τις οποίες ελέγχεται πώς λειτουργεί το ήπαρ
* Δερματικό εξάνθημα, κνίδωση και κνησμός

**Σπάνιες (εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 1.000 ασθενείς)**

* Αιματολογικά προβλήματα, όπως μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων ή αιμοπεταλίων. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, μώλωπες ή να κάνει να εμφανίζονται λοιμώξεις συχνότερα.
* Χαμηλά επίπεδα νατρίου αίματος. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, έμετο και κράμπες.
* Αίσθημα διέγερσης, σύγχυσης ή κατάθλιψης
* Αλλαγές της γεύσης
* Προβλήματα όρασης όπως θαμπή όραση
* Αιφνίδιο αίσθημα συριγμού στην αναπνοή ή δύσπνοιας (βρογχοσπασμός)
* Φλεγμονή στο εσωτερικό του στόματος
* Λοίμωξη που ονομάζεται «καντιντίαση» η οποία είναι δυνατόν να προσβάλλει το έντερο και προκαλείται από μύκητες
* Προβλήματα στο ήπαρ, συμπεριλαμβανομένου του ίκτερου ο οποίος μπορεί να προκαλέσει κιτρίνισμα του δέρματος, σκούρα ούρα και κόπωση
* Απώλεια μαλλιών (αλωπεκία)
* Δερματικό εξάνθημα σε περίπτωση έκθεσης σε ηλιακό φως
* Πόνοι στις αρθρώσεις (αρθραλγία) ή πόνοι στους μύες (μυαλγία)
* Γενικό αίσθημα αδυναμίας και έλλειψη ενέργειας
* Αυξημένη εφίδρωση

**Πολύ σπάνιες (εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς)**

* Αλλαγές στο αιμοδιάγραμμα συμπεριλαμβανομένης της ακοκκιοκυτταραιμίας (έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων)
* Επιθετικότητα
* Να βλέπεις, αισθάνεσαι ή να ακούς πράγματα που δεν υπάρχουν (παραισθήσεις)
* Σοβαρά ηπατικά προβλήματα που οδηγούν σε ηπατική ανεπάρκεια και φλεγμονή του εγκεφάλου
* Αιφνίδια έναρξη σοβαρού εξανθήματος ή πρόκληση φλυκταινών ή απολέπισης του δέρματος. Αυτό είναι δυνατόν να συσχετίζεται με υψηλό πυρετό και πόνους στις αρθρώσεις (πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
* Μυϊκή αδυναμία
* Σοβαρά προβλήματα των νεφρών
* Μεγάλοι μαστοί σε άνδρες

Το ELCO-FREE μπορεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να επηρεάσει τα λευκά αιμοσφαίρια και να οδηγήσει σε ανεπάρκεια του ανοσοποιητικού συστήματος. Αν έχετε μία λοίμωξη με συμπτώματα όπως πυρετός με **σοβαρά** βεβαρημένη γενική κατάσταση ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης όπως πόνο στον αυχένα, το λαιμό ή το στόμα ή δυσκολίες στην ούρηση, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν ώστε να αποκλειστεί το ενδεχόμενο μείωσης των λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία) με μία αιματολογική εξέταση. Κατά τη περίοδο αυτή είναι σημαντικό για σας να δώσετε πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακά σας.

Μην ανησυχείτε με αυτόν τον κατάλογο των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Είναι δυνατόν να μην εκδηλώσετε καμία από αυτές. Αν κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο του παρόντος φύλλου οδηγιών, παρακαλούμε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ ELCO-FREE**

* Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
* Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25ο C.
* Διατηρήστε το φάρμακο αυτό στον αρχικό περιέκτη (blister) ή να διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο για να προστατεύετε από την υγρασία.
* Να μην χρησιμοποιείτε τα δισκία σας μετά την ημερομηνία λήξης, (ΛΗΞΗ) που αναφέρεται στο κουτί, στο blister αλουμινίου. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία μέρα του μήνα.
* Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**Τι περιέχει το ELCO-FREE**

Η δραστική ουσία είναι η εσομεπραζόλη. Τα γαστροανθεκτικά δισκία ELCO-FREE διατίθενται σε περιεκτικότητες που περιέχουν 20 mg ή 40 mg εσομεπραζόλης (ως magnesium dehydrate).

Tablet core: Μannitol,Cellulose, Microcrystalline, Sodium Laurilsulfate, Hydroxypropylcellulose, Talc, Methacrylic Acid-Ethyl Acrylate copolymer 1:1, Propylene Glycol, Triethyl Citrate, Polysorbate 80, Glycerol monostreate 40-55, Silica Colloidal Anhydrous Hypromellose, Magnesium Stearate, Calcium Hydrogen Phosphate Dihydrate,Crospovidone,

*Τablet coating:* Hypromellose 15cP (E464), Titanium Dioxide (E171), Polydextrose (E1200), Talc E553b), Maltodextrin, Triglycerides, Medium Chain Iron Oxide Yellow (E172), Iron Oxide Red (E172).

**Εμφάνιση του ELCO-FREE και περιεχόμενο της συσκευασίας**

* Τα γαστροανθεκτικά δισκία ELCO-FREE 20 mg είναι ανοιχτού ροζ χρώματος, επιμήκη, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με υμένιο δισκία, χαραγμένα με την ένδειξη 20 mg στη μία πλευρά και με διαστάσεις ~ 14.9 x 7.6 mm.
* Τα γαστροανθεκτικά δισκία ELCO-FREE 40 mg είναι ροζ, επιμήκη, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα με υμένιο δισκία, χαραγμένα με την ένδειξη 40 mg στη μία πλευρά και με διαστάσεις ~17.2 x 8.7 mm.
* Τα δισκία διατίθενται σε συσκευασίες σε blister και κουτί των 28 δισκίων (2x14).

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

*Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας*

Σ.Μ. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΕ,

Αγίου Όρους 43-45,

185 45 Πειραιάς,

Αθήνα, Ελλάδα

*Παρασκευαστής*

SPECIFAR ΑΒΕΕ

28ης Οκτωβρίου 1,

123 51 Αγία Βαρβάρα,

Αθήνα, Ελλάδα

**Τρόπος διάθεσης: Με ιατρική συνταγή**

**Το παρόν φύλλο οδηγιών εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις**