

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Espumisan 40 mg meke kapsule

simetikon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Espumisan 40 mg meke kapsule i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Espumisan 40 mg meke kapsule?
3. Kako uzimati Espumisan 40 mg meke kapsule?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Espumisan 40 mg meke kapsule?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Espumisan 40 mg meke kapsule i za što se koriste?

Espumisan 40 mg meke kapsule sadrže djelatnu tvar simetikon koja pripada skupini lijekova koji se nazivaju lijekovi za funkcionalne crijevne poremećaje poput grčeva koji mogu nastati ako je previše zraka i plinova zatvoreno u želucu ili crijevima. Djelatna tvar simetikon ne utječe na rad želuca i crijeva te dovodi do oslobađanja plinova iz crijeva koji se zatim uklanjaju prirodnim putem ili ih crijevna stijenka može apsorbirati.

Espumisan 40 mg meke kapsule koriste se za:

- Za liječenje tegoba u želucu i crijevima uzrokovanih stvaranjem plinova, na primjer nadutosti (meteorizma) ili vjetrova i osjećaja punoće
- Kao priprema za dijagnostičke pretrage u području želuca i crijeva (kao što su npr. rendgenske i ultrazvučne pretrage), u svrhu smanjenja zasjenjenja rendgenske slike zbog nakupljanja plinova

Namijenjene su za djecu iznad 6 godina, adolescente i odrasle osobe.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Espumisan 40 mg meke kapsule?

Nemojte uzimati Espumisan 40 mg meke kapsule

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svojem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Espumisan 40 mg meke kapsule.

Tegobe uzrokovane plinovima mogu biti i znak ozbiljnijih poremećaja u području želuca ili crijeva. Simptomi mogu uključivati:

- osjećaj pritiska i punoće
- podrigivanje
- kruljenje u crijevima
- nadutost.

Ako se takve tegobe pojave i/ili potraju, trebate posjetiti liječnika. On će ispitati postoji li podležeća bolest koja zahtijeva drugačije liječenje.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 6 godina starosti. Za primjenu u toj dobnoj skupini prikladni su drugi oblici ovog lijeka (npr. tekući), molimo posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Drugi lijekovi i Espumisan 40 mg meke kapsule

Nisu poznate interakcije s drugim lijekovima.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne postoje klinički podaci o primjeni lijeka u trudnica i dojilja. Ne očekuju se negativni učinci kad se Espumisan 40 mg meke kapsule uzimaju tijekom trudnoće i dojenja jer djelatna tvar simetikon ne prelazi iz želuca i crijeva u krvotok. Espumisan 40 mg meke kapsule tijekom trudnoće i dojenja treba koristiti oprezno i to samo ako prema mišljenju liječnika korist liječenja nadilazi moguće rizike.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu potrebne posebne mjere opreza.

Espumisan 40 mg meke kapsule sadrže boju Sunset Yellow FCF i metilparahidroksibenzoat

Espumisan 40 mg meke kapsule sadrže boju Sunset Yellow FCF (E 110) koja može uzrokovati alergijske reakcije.

Espumisan 40 mg meke kapsule sadrže metilparahidroksibenzoat (E 218) koji može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene reakcije preosjetljivosti).

3. Kako uzimati Espumisan 40 mg meke kapsule?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Preporučena doza je:

Za liječenje tegoba u želucu i crijevima povezanih sa stvaranjem plinova, na primjer nadutosti (meteorizma) ili vjetrova i osjećaja punoće.

| Dob | Doziranje | Učestalost primjene |
|--|---|----------------------------|
| Djeca iznad 6 godina starosti, adolescenti i odrasli | 2 kapsule (što odgovara 80 mg simetikona) | 3 do 4 puta dnevno |

Za dojenčad i djecu mlađu od 6 godina dostupni su drugi prikladniji oblici ovog lijeka (npr. tekući).

Espumisan 40 mg meke kapsule uzimajte sve dok tegobe traju.

Ako je potrebno, Espumisan 40 mg meke kapsule se mogu uzimati i tijekom duljeg vremenskog razdoblja. Međutim, ako tegobe ne prestaju pročitajte Upozorenja i mjere opreza u dijelu 2.

Kao priprema za dijagnostičke pretrage u području želuca i crijeva, na primjer rendgenske i ultrazvučne pretrage

| Na dan prije pretrage | Ujutro na dan pretrage |
|---|--|
| 2 kapsule 3 puta dnevno (što odgovara ukupnoj količini od 240 mg simetikona) | 2 kapsule (što odgovara 80 mg simetikona) |

Način primjene

Espumisan 40 mg meke kapsule uzimajte uz obrok ili nakon njega, kao i prije odlaska na spavanje, prema potrebi.

Napomena: Espumisan 40 mg meke kapsule se mogu uzimati i nakon operativnih zahvata.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako Vam se čini da je djelovanje Espumisan 40 mg mekih kapsula prejak ili preslabo.

Ako uzmete više Espumisana 40 mg mekih kapsula nego što ste trebali

Za sada nema podataka o toksičnim učincima uzimanja simetikona.

Ne očekuju se štetni učinci u slučaju predoziranja Espumisan 40 mg mekim kapsulama. Čak i velike količine Espumisana 40 mg mekih kapsula se lako podnose.

Ako ste zaboravili uzeti Espumisan 40 mg meke kapsule

U svako vrijeme možete nadoknaditi propuštenu dozu.

Ako prestanete uzimati Espumisan 40 mg meke kapsule

Nakon prestanka uzimanja Espumisana 40 mg mekih kapsula možete ponovno osjetiti tegobe.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće razviti kod svakoga.

Moguće nuspojave koje se mogu javiti prilikom primjene ovog lijeka su proljev, mučnina, povraćanje ili osip. Njihova se učestalost na temelju dostupnih podataka ne može odrediti.

Prijavlivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Ksaverska cesta 4

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 110

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Espumisan 40 mg meke kapsule?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Espumisan 40 mg meke kapsule sadrže?

- Djelatna tvar je simetikon.

Jedna Espumisan 40 mg meka kapsula sadrži 40 mg simetikona.

- Pomoćne tvari su: metilparahidroksibenzoat (E 218) [Ph. Eur.], želatina, glicerol (85 postotni), boja Quinoline yellow (E 104), boja sunset yellow FCF (E 110).

Kako Espumisan 40 mg meke kapsule izgledaju i sadržaj pakiranja?

Espumisan 40 mg kapsule su gotovo okrugle, žute meke želatinske kapsule glatke površine, s vidljivom linijom na mjestu spajanja.

Sadržaj kapsule je bezbojan i može biti lagano zamućen.

Espumisan 40 mg meke kapsule su dostupne u pakiranjima koja sadrže 25, 50 ili 100 mekih kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Berlin-Chemie AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Horvatova 80/A
10020 Zagreb
Tel: + 385 1 4821 361

logo predstavnika nositelja odobrenja

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2016.