

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 opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, 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. Pogledajte 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 neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom 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 imati dijete, 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 liječnik ili ljekarnik. Provjerite s 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 prejako 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 pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Moguće nuspojave koje se mogu javiti prilikom primjene ovog lijeka su proljev, mučnina ili povraćanje. Alergijske reakcije, uključujući koprivnjaču, osip, crvenilo, svrbež, alergijski dermatitis i druge kožne reakcije bile su prijavljene za lijekove koji sadrže simetikon. Učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka (učestalost nepoznata).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To 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) Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Espumisan 40 mg meke kapsule

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 studenom 2023.