

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Reasec, 2,5 mg + 0,025 mg, tabletki

Diphenoxylati hydrochloridum + Atropini sulphas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Reasec i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Reasec
3. Jak stosować lek Reasec
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Reasec
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Reasec i w jakim celu się go stosuje

Substancje czynne leku Reasec to: difenoksylat (w postaci difenoksylatu chlorowodoru) i atropina (w postaci atropiny siarczanu). Lek zmniejsza ruchliwość jelit i wykazuje silne działanie zapierające.

Wskazania do stosowania:

- objawowe leczenie ostrej i przewlekłej biegunki różnego pochodzenia,
- zmniejszenie ilości płynu kałowego po ileostomii (operacyjne wyprowadzenie fragmentu jelita cienkiego na powierzchnię brzucha umożliwiające wydalanie treści jelitowej) i kolostomii (operacyjne wyprowadzenie fragmentu jelita grubego na powierzchnię brzucha umożliwiające wydalanie treści jelitowej).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Reasec

Kiedy nie stosować leku Reasec:

- gdy możliwe jest leczenie przyczynowe biegunki, należy je zastosować. Lek Reasec jest przeznaczony jedynie do objawowego leczenia biegunki;
- jeśli pacjent ma uczulenie na difenoksylat chlorowodorek i (lub) siarczan atropiny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u dzieci w wieku poniżej 4 lat;
- w leczeniu biegunki wywołanej przez bakterie wytwarzające enterotoksyny (np. toksykogenne bakterie *Escherichia coli*, bakterie z rodzaju *Salmonella* i *Shigella*), która może przebiegać z wysoką gorączką i obecnością krwi w stolcu;
- w leczeniu ostrej fazy wrzodziejącego zapalenia jelita grubego lub rzekomobłoniastego zapalenia jelit, wywołanego antybiotykami;
- w przypadku ciężkiej postaci marskości wątroby;
- w przypadku ostrego i cholestatycznego zapalenia wątroby objawiającego się żółtaczką (zażółcenie skóry i oczu), świądem skóry;
- w leczeniu żółtaczki mechanicznej;

- jeśli u pacjenta występuje jaskra z wąskim kątem przesączania;
- jeśli u pacjenta występuje choroba gruczołu krokowego (prostaty);
- w przypadku miastonii (choroba objawiająca się osłabieniem i zmęczeniem mięśni szkieletowych);
- u pacjentów z przyspieszonym biciem serca;
- u dzieci z astmą oskrzelową;
- u pacjentów z okrężnicą olbrzymią (choroba powodująca przerost i poszerzenie okrężnicy w wyniku gromadzenia się treści jelitowej);
- u pacjentów ze zwężeniem odźwiernika;
- jeśli u pacjenta wystąpi niedrożność jelit lub zaparcia;
- jeśli pacjent stosuje inne leki zmniejszające ruchliwość jelit.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Reasec należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W każdym przypadku, gdy to możliwe, należy zastosować leczenie przyczynowe biegunki. Lek ten nie usuwa przyczyny wystąpienia biegunki i jest przeznaczony jedynie do objawowego leczenia biegunki.

U pacjentów z biegunką, zwłaszcza u dzieci, może dojść do utraty płynów i elektrolitów. W takich przypadkach największe znaczenie ma uzupełnienie płynów i elektrolitów.

W przypadku ciężkiego odwodnienia lub zaburzenia równowagi elektrolitowej, podawanie leku Reasec należy przerwać do czasu rozpoczęcia odpowiedniego uzupełniania płynów i elektrolitów, ponieważ zahamowanie ruchliwości jelit może spowodować zatrzymanie płynów w jelitach, nasilając stan odwodnienia i zaburzenie równowagi elektrolitowej.

Jeżeli w przypadku ostrej biegunki poprawa nie nastąpi w ciągu 48 godzin, należy przerwać stosowanie leku.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Reasec w razie wystąpienia wzdęcia brzucha lub zaparcia.

W przypadku zaburzeń czynności wątroby pacjenci powinni znajdować się pod opieką medyczną, ze względu na możliwe działanie toksyczne leku Reasec na układ nerwowy, spowodowane spowolnionym metabolizmem leku.

Podczas stosowania zalecanych dawek leku Reasec mogą wystąpić objawy działania niepożądanego atropiny. Należą do nich: przyspieszone bicie serca, suchość jamy ustnej, suchość skóry oraz nudności. Dotyczy to szczególnie dzieci. Należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę (patrz punkt 4).

Difenoksylat należy do grupy opioidów. Opisywano przypadki uzależnienia od leku Reasec (z zastosowaniem bardzo dużych dawek ponad 125 tabletek na dobę). Dlatego należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu leku Reasec u pacjentów ze stwierdzonym uzależnieniem od leków. Dodanie atropiny ma zapobiec przypadkom nadużywania leku.

Dzieci i młodzież

Najskuteczniejszym sposobem leczenia biegunki u dzieci jest uzupełnianie płynów i elektrolitów.

Lek Reasec mogą stosować jedynie dzieci powyżej 4 lat, wyłącznie pod nadzorem lekarskim.

Należy ściśle przestrzegać dawkowania przepisanego przez lekarza, a do czasu ustąpienia objawów (np. na podstawie oceny stolca) konieczna jest stała obserwacja lekarska.

Małe dzieci mogą wykazywać szczególną wrażliwość na substancje czynne leku. Podawanie dawek większych niż przepisane przez lekarza może być niebezpieczne, szczególnie u dzieci.

Lek Reasec a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Podczas stosowania leku Reasec nie należy przyjmować alkoholu i innych leków wpływających na ośrodkowy układ nerwowy (leki przeciwlękowe, leki nasenne i środki narkotyczne), ponieważ mogą nasilać wzajemnie swoje działanie, senność i może pojawić się spowolnienie czynności oddechowej. Tabletki leku Reasec mogą spowodować wolniejszy rozkład niektórych innych leków w wątrobie, w skutek czego ich działanie może być wydłużone lub nasilone.

Wyżej wymienione interakcje dotyczą leków wcześniej przyjętych, jak i tych, które będą przyjmowane w najbliższej przyszłości. W razie wątpliwości, czy którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem leku Reasec pacjent powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku Reasec z jedzeniem, piciem i alkoholem

Patrz punkt 3. Podczas przyjmowania leku Reasec, pacjent powinien unikać picia alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek Reasec można stosować w okresie ciąży jedynie po dokładnej ocenie dokonanej przez lekarza indywidualnie dla każdego przypadku.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Reasec w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Reasec może negatywnie wpływać na zdolność wykonywania prac i prowadzenie pojazdów, dlatego lekarz ustali indywidualnie dla każdego przypadku, przy jakiej dawce i schemacie dawkowania pacjent będzie mógł prowadzić pojazdy.

Lek Reasec zawiera 85 mg laktozy jednowodnej i 7 mg sacharozy w 1 tabletkie.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

3. Jak stosować lek Reasec

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki przeznaczone są do stosowania doustnego.

W przypadku nagłego wystąpienia (ostrej) biegunki u dorosłych, należy stosować 1 do 2 tabletek trzy razy na dobę.

Niezwłocznie po zmniejszeniu nasilenia biegunki należy przerwać stosowanie leku lub zmniejszyć jego dawkę (np. od 1 do 2 tabletek na dobę).

Jeśli poprawa nie nastąpi w ciągu 2 dni, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku przewlekłej biegunki, dawkowanie ustala lekarz prowadzący.

Zazwyczaj, u dorosłych stosuje się 1 tabletkę dwa razy na dobę, przed posiłkiem.

Jeśli w ciągu 10 dni nie nastąpi poprawa, należy poradzić się lekarza, ponieważ dalsze stosowanie leku prawdopodobnie będzie nieskuteczne.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Reasec nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 4 lat. Lek Reasec należy stosować jedynie u dzieci w wieku powyżej 4 lat, o ile został przepisany przez lekarza. Dawkowanie ustala wyłącznie lekarz prowadzący. Dawkowania zaleczonego przez lekarza nie wolno zmieniać bez wcześniejszego porozumienia z lekarzem.

Zalecane dawkowanie:

Wiek poniżej 4 lat: nie zalecane.

Od 4 do 8 lat: 1 tabletkę trzy razy na dobę.

Od 9 do 12 lat: 1 tabletkę cztery razy na dobę.

Od 13 do 16 lat: 2 tabletki trzy razy na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Reasec

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt dużej dawki, mogą wystąpić następujące objawy jak: suchość skóry i błon śluzowych, niewyraźne widzenie, zatrzymanie moczu, zaparcia, ból brzucha, wymioty, uderzenia gorąca, podwyższona lub obniżona temperatura ciała, senność, zaburzenia oddychania, zwężenie źrenic lub odwrotnie – pobudzenie i niepokój, śpiączka. Przyjęcie większej ilości tabletek niż przepisano może być szczególnie niebezpieczne dla dzieci.

Zaburzenia oddychania mogą wystąpić nawet po 12-30 godzinach od przyjęcia leku i mogą nawracać mimo początkowej odpowiedzi na antidotum.

Z tego względu, w razie przypadkowego przedawkowania należy bezzwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Reasec

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Kolejną dawkę leku należy przyjąć o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania poszczególnych działań niepożądanych nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych.

Zaburzenia układu immunologicznego: uczulenie objawiające się wysypką, obrzękiem warg, twarzy lub języka, trudnościami w oddychaniu i przełykaniu.

W razie wystąpienia ww. objawów reakcji uczuleniowych należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

Zaburzenia psychiczne: niepokój.

Zaburzenia oka: zaburzenia widzenia.

Zaburzenia żołądka i jelit: w niektórych przypadkach ból brzucha, wzdęcie brzucha, zaparcia, nudności i wymioty, może wystąpić suchość w ustach.

Jeśli u pacjenta wystąpi zaparcie lub wzdęcie brzucha, leczenie należy przerwać.

Zaburzenia układu nerwowego: ból głowy, bezsenność lub niepokój, zawroty głowy, niewyraźne widzenie.

Zaburzenia serca: przyspieszone bicie serca.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka, suchość skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Reasec

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Reasec

- Substancjami czynnymi leku są: difenoksylatu chlorowodorek i atropiny siarczan.
- Każda tabletką zawiera 2,5 mg difenoksylatu chlorowodoru i 0,025 mg atropiny siarczanu.
- Pozostałe składniki to: magnezu stearynian, talk, sacharoza (7 mg), skrobia kukurydziana, laktoza jednowodna (85 mg).

Jak wygląda lek Reasec i co zawiera opakowanie

Prawie białe, okrągłe, o płasko ściętych brzegach tabletki, o średnicy około 7 mm z wytłoczonym napisem "REASEC" po jednej stronie i linią podziału na drugiej stronie.

20 tabletek w fiolce z polipropylenu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapeszt

Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. Ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22) 755 96 48

lekalert@grodzisk.rgnet.org

faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki: