

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

IPERTROFAN 40

40 mg, tabletki powlekane

Mepartricinum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Ipertrofan 40 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ipertrofan 40
3. Jak stosować Ipertrofan 40
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ipertrofan 40
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ipertrofan 40 i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Ipertrofan 40 jest mepartrycyna, należąca do grupy leków stosowanych w łagodnym rozroście gruczołu krokowego.

Czynnikiem przyspieszającym rozrost gruczołu krokowego i stymulującym proces zapalny gruczołu krokowego jest nadmiar estrogenów (hormonów steroidowych, tzw. żeńskich) u mężczyzn. Działanie mepartrycyny polega na zmniejszeniu stężenia estrogenów w gruczole krokowym.

Efektom działania leku jest stopniowe ustępowanie objawów ze strony dolnych dróg moczowych towarzyszących łagodnemu rozrostowi gruczołu krokowego, takich jak: częstomocz, oddawanie moczu w nocy, gwałtowne parcie na mocz, brak możliwości powstrzymania oddawania moczu, ból w czasie oddawania moczu, wyczekiwanie na oddanie moczu, zwężenie strumienia moczu, wydłużenie czasu oddawania moczu, przerywany strumień moczu, wykapywanie moczu z cewki po oddaniu moczu, uczucie niecałkowitego opróżnienia pęcherza.

Działanie mepatrycyny może ujawnić się już po 4 tygodniach leczenia.

Stosowanie leku Ipertrofan 40 nie zastępuje leczenia operacyjnego łagodnego rozrostu gruczołu krokowego.

Wskazaniami do stosowania leku są objawy z dolnych dróg moczowych związane z łagodnym rozrostem gruczołu krokowego.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Ipertrofan 40

Kiedy nie stosować leku Ipertrofan 40

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ipertrofan 40 (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Leczenie powinno być prowadzone, przez co najmniej 30 dni, nawet w przypadku natychmiastowej poprawy.

Lek Ipertrofan 40 jest przeznaczony dla osób dorosłych, wyłącznie mężczyzn.

Dzieci

Lek Ipertrofan 40 jest przeznaczony dla osób dorosłych, wyłącznie mężczyzn.

Stosowanie leku Ipertrofan 40 z jedzeniem i piciem

Zalecane jest stosowanie leku podczas posiłku, najlepiej wieczorem.

Inne leki i Ipertrofan 40

Nie są znane oddziaływania leku Ipertrofan 40 z innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Leku Ipertrofan 40 nie stosuje się u kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwane maszyn.

Lek Ipertrofan 40 zawiera laktozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Ipertrofan 40

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dla dorosłych to:

1 tabletkę na dobę, najlepiej wieczorem podczas posiłku.

Lek Ipertrofan 40 jest przeznaczony dla osób dorosłych, wyłącznie mężczyzn.

Leczenie należy prowadzić przez co najmniej 30 dni, nawet w przypadku natychmiastowej poprawy.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Ipertrofan 40

Dotychczas nie odnotowano przypadku przedawkowania mepartrycyny.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Ipertrofan 40:

Należy jak najszybciej przyjąć jedną tabletkę a następnie postępować zgodnie z dotychczasowym sposobem dawkowania. Jeżeli właśnie przypadnie czas przyjęcia kolejnej tabletki, należy przyjąć tylko jedną tabletkę, a następnie kontynuować zalecony schemat dawkowania.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Ipertrofan 40 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

- Często: (występują u 1 do 10 osób na 100): wymioty, biegunka, bóle brzucha, nudności. Wymienione działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego były przemijające i miały niewielkie nasilenie. W większości przypadków ustępowały one samoistnie, nie wymagając przerwy w leczeniu ani zmiany dawkowania.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać Ipertrofan 40

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie należy przyjmować leku Ipertrofan 40, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

Leków nie należy wyrzucać 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 Ipertrofan 40

Substancją czynną leku jest mepartrycyna. Jedna tabletką powlekana zawiera 40 mg mepartrycyny.

Pozostałe składniki leku to:

skrobia żelowana, talk, magnezu stearynian, laktoza.

Skład otoczki: kopolimer kwasu metakrylowego, trietylu cytrynian, polisorbata 80, sodu laurylosiarczan, talk, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek (E 172), alkohol poliwinylowy, pullulan, makrogol 6000.

Jak wygląda Ipertrofan 40 i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 10, 20 lub 30 tabletek powlekanych w blistrach z folii Aluminium/poliamid /PVC, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

SPA- Societa Prodotti Antibiotici S.p.A

Via Biella 8, 20143 Mediolan

Włochy

Wytwórca:

DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l.

Via Volturmo, 48

20089 Quinto De' Stampi, Rozzano (MI)

Włochy

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Medagro International Sp. z o.o.,

ul. Podleśna 83, 05-552 Łazy

Tel.+48(22)702 82 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:


Joanna Gucweler Iwanowa
Health Regulatory Affairs Manager