

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Boldovera

3,150-3,745 mg hydroksyantrachinonów w przeliczeniu na aloinę + 10 mg + 1 mg/tabletkę, tabletki
Aloes extractum siccum + Fumariae herbae extractum siccum + Boldinum

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- 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.
- Jeśli po 7 dniach stosowania nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek stosowany tradycyjnie, jego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Wskazania do stosowania

Boldovera jest lekiem stosowanym tradycyjnie:

- w zaburzeniach trawienia (wzdęcia, uczucie pełności, odbijania) spowodowanych zaburzeniami wydzielania żółci np. po przebytej cholecystektomii (usunięcie pęcherzyka żółciowego) i w lekkich skurczowych dolegliwościach żołądkowo-jelitowych,
- w celu regulacji częstości wypróżnień (w zaparciach występujących sporadycznie związanych ze zmianą diety, miejsca pobytu).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Boldovera

Kiedy nie przyjmować leku Boldovera

- Jeśli pacjent ma uczulenie na aloinę, ziele dymnicy, boldynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy;
- jeśli pacjent ma niedrożność dróg żółciowych;
- jeśli pacjent ma niewydolność wątroby, żółtaczkę;
- jeśli pacjent ma ostre stany zapalne dróg żółciowych, nerek i jelit;
- jeśli pacjentka ma menstruację, jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli pacjent ma bóle brzucha niewiadomego pochodzenia;
- jeśli pacjent jest silnie odwodniony i ma niedobór elektrolitów;
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Boldovera należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent przyjmuje glikozydy nasercowe, leki antyarytmiczne, leki powodujące wydłużenie odstępu QT, diuretyki, adrenokortykosteroidy lub korzeń lukrecji;
- jeśli pacjent ma problemy z wypróżnieniem (występuje u niego zbita masa kałowa) oraz niezdiagnozowane, ostre lub uporczywe dolegliwości żołądkowo-jelitowe, np. ból brzucha, nudności i wymioty, ponieważ objawy te mogą być oznaką potencjalnej lub istniejącej niedrożności jelit;
- jeśli pacjent stosuje przewlekle leki przeczyszczające, lekarz powinien zlecić zdiagnozowanie przyczyny zaparc, gdyż stosowanie przewlekle leków przeczyszczających może doprowadzić do zaburzenia czynności jelit i uzależnienia;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek, gdyż mogą wystąpić u nich zaburzenia elektrolitowe;
- jeśli pacjent ma kamicę nerkową i kamicę pęcherzyka żółciowego.

- Leki zawierające aloes powinny być stosowane jedynie wówczas, gdy zmiana diety lub stosowanie leków zmniejszających wchłanianie wody w jelicie nie przyniesie efektu terapeutycznego.

- U osób z brakiem kontroli czynności fizjologicznych, pieluchy powinny być zmieniane częściej, aby uniknąć długotrwałego kontaktu skóry z kałem.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Boldovera a inne leki

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

Nie należy stosować jednocześnie z lekiem Boldovera:

- warfaryny (lek zapobiegający krzepnięciu krwi);
- leków moczopędnych, adrenokortykosteroidów i korzenia lukrecji (leków wywołujących hipokaliemię - niedobór potasu - objawiający się osłabieniem, zmęczeniem, zaburzeniami rytmu serca), gdyż może to nasilać zaburzenia elektrolitowe.

- Hipokaliemia, będąca skutkiem długotrwałego nadużywania środków przeczyszczających nasila działanie glikozydów nasercowych i wchodzi w interakcje z lekami przeciwarrytmicznymi, lekami indukującymi występowanie rytmu zatokowego (np. chinidyna) i lekami powodującymi wydłużenie odstępu QT.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa, nie zaleca się stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych. Dotychczas nie stwierdzono negatywnego wpływu leku na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Boldovera zawiera sacharozę

Lek zawiera sacharozę.

Jedna tabletkę zawiera 110,15 mg sacharozy.

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

3. Jak przyjmować lek Boldovera

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek podaje się doustnie.

Zalecana dawka

Dorośli:

- w zaburzeniach trawienia i w lekkich skurczowych dolegliwościach żołądkowo-jelitowych: od 1 do 2 tabletek przed posiłkami nie częściej niż 4 razy na dobę.

Nie należy przyjmować więcej niż 8 tabletek na dobę.

- w zaparciach występujących sporadycznie od 3 do 5 tabletek raz na dobę, wieczorem przed snem. Wystarczające jest przyjęcie leku od dwóch do trzech razy w tygodniu.

Maksymalna dawka dobowa

Nie należy przyjmować więcej niż 8 tabletek na dobę.

Czas trwania leczenia

Leku nie wolno stosować dłużej niż 7-10 dni. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Boldovera

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

Długotrwałe stosowanie dawek wielokrotnie przekraczających przeciętnie stosowane, może wywołać nagły i ostry ból żołądka, ciężką biegunkę powodującą utratę płynów i elektrolitów.

Biegunka może powodować hipokaliemię i może prowadzić do chorób serca i astenii mięśniowej, szczególnie gdy stosowane są również glikozydy nasercowe, leki moczopędne, adrenokortykosteroidy lub korzeń lukrecji.

Przewlekłe przedawkowanie antrachinowych leków przeczyszczających może prowadzić do toksycznego zapalenia wątroby.

Pominięcia przyjęcia leku Boldovera

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Leczenie należy kontynuować przestrzegając sposobu 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, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- kurczowe bóle żołądkowo-jelitowe, melanoza okrężnicy (łagodne zaburzenia pigmentacji ściany okrężnicy rozpoznawane podczas kolonoskopii);

- reakcje nadwrażliwości;

- zaburzenie równowagi elektrolitowej;

- białkomocz, krwiomocz;

- żółte lub czerwono-brązowe (zależne od pH) zabarwienie moczu przez metabolity aloesu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Boldovera

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na blistrze i pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Oznaczenia na blistrze:

Lot - numer serii;

EXP - termin ważności.

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 Boldovera

Jedna tabletkę zawiera 15 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) z *Aloe ferox Miller* (alona), co odpowiada 3,150-3,745 mg hydroksyantrachinonów w przeliczeniu na aloinę, rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda oczyszczona, 10 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) z *Fumariae officinalis L. herbae* (ziele dymnicy) DER 4-6:1, rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda oczyszczona, 1 mg *Boldinum* (boldyna).

Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, sacharoza, talk, magnezu stearynian.

Jak wygląda Boldovera i co zawiera opakowanie

Lek ma postać tabletek. Tabletki są okrągłe, dwuwypukłe o barwie szaro-zielonkawej z niewielkimi wtrąceniami.

Opakowanie leku to: blistry z folii PVC/Aluminium lub PVC/PVDC/Aluminium zawierające 15, 24 lub 30 tabletek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel. (42) 22-53-100

Data ostatniej aktualizacji ulotki: