

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ispazin forte, 120 mg, kapsułki twarde

Alverini citras

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

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

Ispazin forte zawiera substancję czynną alweryny cytrynian. Działa on rozkurczowo, szczególnie na mięśnie gładkie przewodu pokarmowego.

Lek Ispazin forte stosuje się w objawowym leczeniu stanów skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego w zaburzeniach, takich jak zespół jelita drażliwego u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ispazin forte

Kiedy nie stosować leku Ispazin forte

- Jeśli pacjent ma uczulenie na alweryny cytrynian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma objawy niedrożności przewodu pokarmowego.
- Jeśli pacjent ma objawy niedrożności porażennej jelit.
- Jeśli u pacjenta występują bóle brzucha o nieustalonej przyczynie.
- Jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ispazin forte w następujących przypadkach:

- Jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi.
- U pacjentów w wieku powyżej 40 lat.
- Jeśli u pacjenta występuje krew w stolcu.
- Jeśli u pacjenta występują wymioty.
- W przypadku utraty smaku lub spadku masy ciała.
- W przypadku odczuwania zmęczenia i bladości skóry.
- Jeśli pacjent ma ciężkie zaparcia.
- Jeśli u pacjenta występuje gorączka.
- Jeśli pacjent niedawno wrócił z podróży.

- W przypadku podejrzenia lub bycia w ciąży.
- W przypadku krwawienia z pochwy i upławów.
- Jeśli pacjent ma trudności z oddawaniem moczu lub czuje ból podczas oddawania moczu.

Dzieci i młodzież

Lek Ispazin forte przeznaczony jest do stosowania u młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Lek Ispazin forte 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.

Stosowanie tego leku razem z innymi lekami rozkurczowymi działającymi na mięśnie gładkie, np. przewodu pokarmowego, pęcherza lub niektórymi lekami rozkurczającymi mięśnie gładkie oskrzeli, stosowanymi przede wszystkim w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc, może nasilać jego działanie.

Może to zwiększyć ryzyko działań niepożądanych, takich jak suchość w jamie ustnej czy zaparcia.

Nie należy przyjmować leku Ispazin forte razem z innymi lekami mogącymi spowodować niedrożność porażenną jelit.

Lek Ispazin forte z jedzeniem i piciem

Lek przyjmuje się doustnie, popijając niewielką ilością wody.

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

Nie zaleca się stosowania leku Ispazin forte w okresie ciąży oraz u kobiet mogących zajść w ciążę, które nie stosują skutecznej antykoncepcji.

Karmienie piersią

Lek Ispazin forte jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak dostępnych danych.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ispazin forte może sporadycznie powodować niewielką senność i zawroty głowy. W przypadku wystąpienia tych objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Ispazin forte

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

Lek Ispazin forte przeznaczony jest do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat. Zalecana dawka to 1 kapsułka 1-3 razy na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ispazin forte

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawy przedawkowania to: obniżone ciśnienie krwi, zawroty głowy, senność, zahamowanie wydzielania potu, suchość w jamie ustnej, zmniejszenie wydzielania i motoryki przewodu pokarmowego, zatrzymanie moczu, przyspieszony puls (przyspieszenie bicia serca powyżej 100 uderzeń na minutę), spowolnione oddychanie, spadek temperatury ciała poniżej 35°C, śpiączka.

Zgłoszono jeden przypadek zgonu w wyniku zastosowania bardzo dużych dawek alweryny cytrynianu.

W przypadku spadku ciśnienia krwi, należy zastosować leczenie wspomagające: pozycja leżąca z uniesionymi nogami, wspomaganie oddychania, okrycie pacjenta w celu utrzymania temperatury ciała. W przypadku ciężkiego przedawkowania należy wykonać płukanie żołądka w ciągu 4 godzin.

Pominięcie zastosowania leku Ispazin forte

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować leczenie zgodnie z dawkowaniem zaleconym przez lekarza.

Przerwanie stosowania leku Ispazin forte

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.

Działania niepożądane występujące rzadko (u mniej niż 1 na 1000 pacjentów, ale u więcej niż 1 pacjenta na 10000):

- Senność;

Inne działania niepożądane wymienione poniżej zgłaszano z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Anafilaksja; bardzo ciężkie reakcje alergiczne, którym towarzyszy nagłe, silne rozszerzenie naczyń krwionośnych, w związku z czym może wystąpić znaczne obniżenie ciśnienia krwi. Do objawów ciężkich reakcji alergicznych należą: bledność, pobudzenie, słaby, ale szybki puls, wilgotna skóra, zmniejszona świadomość;
- Wysypka skórna;
- Swędzenie;
- Zawroty głowy;
- Bóle głowy;
- Nudności;
- Duszność;
- Świszczący oddech;
- Niskie ciśnienie krwi;
- Suchość w jamie ustnej;
- Żółtaczka, zapalenie wątroby (zapalenie wątroby charakteryzujące się zażółceniem skóry lub oczu);
- Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby;
- Kołatanie serca;
- Przyspieszone tętno (tachykardia).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 Ispazin forte

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 lek Ispazin forte

- Substancją czynną leku jest alweryny cytrynian. Jedna kapsułka zawiera 120 mg alweryny cytrynianu.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, kukurydziana, magnezu stearynian.
- Osłonka kapsułki: żelatyna, tlenek żelaza czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Ispazin forte i co zawiera opakowanie

Lek Ispazin forte dostępny jest w postaci kapsułek twardych. Zawartość kapsułki – biały lub prawie biały proszek.

Kapsułki twarde w blistrach Aluminium/PVC/PVDC w pudełku tekturowym.

Dostępne opakowania: 10, 20, 30 szt.

Podmiot odpowiedzialny

Solinea Sp. z o.o.

Elizówka, ul. Szafranowa 6

21-003 Ciecierzyn

Polska

tel.: +48 81 463 48 82

Wytwórca

Medicofarma S.A.

ul. Tarnobrzaska 13

26-613 Radom

Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: