

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Gastropret, 182 mg, kapsułki dojelitowe, miękkie

Menthae piperitae aetheroleum

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń 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 upływie 2 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek roślinny stosowany w objawowym łagodzeniu niewielkich skurczów przewodu pokarmowego, wzdęć i bólu brzucha, szczególnie u pacjentów z zespołem jelita drażliwego.

Lek Gastropret jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 8 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gastropret

Kiedy nie stosować leku Gastropret:

- jeśli pacjent ma uczulenie na olejek z mięty pieprzowej, mentol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6,
- jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, zapalenie dróg żółciowych, zmniejszona produkcja kwasu żołądkowego (bezkwasowość), kamienie żółciowe lub jakiegokolwiek inne zaburzenia dróg żółciowych,
- u dzieci w wieku poniżej 8 lat i dzieci o masie ciała poniżej 19 kg.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Gastropret należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma zgagę (nadkwaśność) lub przepuklinę rozworu przełykowego (przemieszczenie górnej części żołądka), objawy mogą się nasilić po przyjęciu leku Gastropret. W takich przypadkach trzeba przerwać stosowanie leku Gastropret.
- należy unikać przyjmowania leku Gastropret w połączeniu z innymi produktami zawierającymi olejek z mięty pieprzowej.

Kapsułki dojelitowe, miękkie (określane w dalszej części ulotki jako kapsułki) należy połykać w całości, tzn. nie przełamywać ich ani nie żuć, ponieważ mogłoby to spowodować przedwczesne

uwolnienie olejku z mięty pieprzowej, co może prowadzić do miejscowego podrażnienia jamy ustnej i przełyku.

Dzieci

Stosowanie leku Gastropret jest przeciwwskazane u dzieci w wieku poniżej 8 lat i dzieci o masie ciała poniżej 19 kg.

Lek Gastropret 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.

Należy unikać stosowania innych leków stosowanych w celu zmniejszenia kwasowości żołądka, takich jak antagoniści receptorów histaminowych typu 2 i inhibitory pompy protonowej, ponieważ mogą powodować przedwczesne rozpuszczenie warstwy dojelitowej powlekającej kapsułkę.

Nie przeprowadzono badań nad interakcjami z innymi lekami.

Stosowanie leku Gastropret z jedzeniem i piciem

Równoczesne przyjmowanie z jedzeniem może spowodować przedwczesne rozpuszczenie kapsułki dojelitowej.

Dlatego zaleca się przyjmowanie leku Gastropret na 30 minut przed jedzeniem.

Ciąża i karmienie piersią

Ze względu na brak wystarczających danych, stosowanie leku Gastropret nie jest zalecane w okresie ciąży, karmienia piersią oraz u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących antykoncepcji.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Gastropret zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”

3. Jak stosować lek Gastropret

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

Zalecana dawka to:

Pacjenci	Dawka pojedyncza (przyjmować 3 razy na dobę)	Dawka dobową	Maksymalna dawka dobową
Osoby w podeszłym wieku, dorośli i młodzież w wieku od 14 lat	1 – 2 kapsułki	3 – 6 kapsułek	6 kapsułek
Dzieci i młodzież w wieku od 8 do 13 lat (o masie ciała większej bądź równiej 19 kg)	1 kapsułka	3 kapsułki	3 kapsułki

Sposób podawania

Do stosowania doustnego. Lek Gastropret należy przyjmować 30 minut przed posiłkiem, popijając odpowiednią ilością chłodnego płynu (najlepiej szklanką chłodnej wody). Kapsułki należy połykać w całości, tj. nie przełamywać ich ani nie żuć.

Czas stosowania:

Lek Gastropret należy stosować do ustąpienia objawów, zwykle od jednego do dwóch tygodni. W przypadku bardziej uporczywych objawów, stosowanie tego leku można kontynuować bez przerwania, przez okres nie dłuższy niż 3 miesiące.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Gastropret

W przypadku przyjęcia większej dawki niż zalecana, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą oraz zabrać ze sobą tę ulotkę.

Przedawkowanie może powodować ciężkie objawy żołądkowo-jelitowe, biegunkę, owrzodzenie odbytnicy, napady padaczkowe, utratę przytomności, bezdech, nudności i zaburzenia rytmu serca, zaburzenie koordynacji ruchowej i inne problemy ze strony układu nerwowego, spowodowane prawdopodobnie obecnością w leku mentolu.

Pominięcie przyjęcia leku Gastropret

Należy przyjąć zwykłą dawkę o normalnej porze, pominięcie dawki nie ma znaczenia.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Odnotowano następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób):

- nadkwaśność (zgaga), pieczenie okolicy odbytu, nieostre widzenie, suchość w ustach, nudności (mdłości) i wymioty,

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

- Mocz i stolec o zapachu mentolu;
- Bolesne oddawanie moczu (dysuria) i zapalenie żołądki;
- Zgłaszano reakcje alergiczne na mentol, w tym bóle głowy, zwolnienie akcji serca (bradykardia), drżenie mięśni, brak koordynacji ruchów mięśni (ataksja), wstrząs anafilaktyczny (nagła ciężka reakcja alergiczna z objawami takimi jak spadek ciśnienia krwi i trudności w oddychaniu) oraz czerwone wykwity skórne (rumieniowa wysypka skórna).

W przypadku wystąpienia ciężkich reakcji alergicznych, w tym wymagającego natychmiastowego leczenia wstrząsu anafilaktycznego, należy przerwać stosowanie leku i pilnie uzyskać pomoc medyczną.

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 Lekniczych Urząd Rejestracji Produktów Lekniczych, 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 Gastropret

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 Gastropret

- Substancją czynną jest *Menthae piperitae aetheroleum* (olejek z mięty pieprzowej).

Każda kapsułka zawiera 182 mg (co odpowiada 0,2 ml) olejku z mięty pieprzowej (*Menthae piperitae aetheroleum*).

- Pozostałe składniki:

Otoczka kapsułki: żelatyna, glicerol (E 422), woda oczyszczona

Warstwa powlekająca dojelitowa: sodu alginian, kwas stearynowy, etyloceluloza, trójglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, kwas oleinowy

Jak wygląda lek Gastropret i co zawiera opakowanie

Owalne, przezroczysto-matowe kapsułki zawierające przezroczysty, nieznacznie lepki płyn.

Długość kapsułki wynosi około 10 mm, a szerokość około 7 mm.

Lek Gastropret jest dostępny w blistrach pakowanych w tekturowych pudełkach po 15 lub 45 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt, Niemcy

Tel.: +49 (0)9181 231-90

Faks: +49 (0)9181 231-265

E-mail: info@bionorica.de

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

Bionorica Polska Sp z o.o.

ul. Hrubieszowska 6B

01-209 Warszawa

Polska

Tel /Fax: +48 22 886 46 06

e-mail: bionorica@bionorica.pl

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

AUSTRIA:	Intestipret magensaftresistente Weichkapseln
BELGIA:	
BULGARIA:	Интестипрет, 182 mg стомашно-устойчиви капсули, меки Intestipret, 182 mg gastro-resistant soft capsule
CHORWACJA:	Intestipret meke želučanootporne kapsule
FRANCJA	
GRECJA:	Digestopret
HISZPANIA:	Digestopret
HOLANDIA:	Digestopret
NIEMCY:	Digestopret
POLSKA:	Gastopret
REPUBLIKA CZESKA:	Digelib
RUMUNIA:	Digestopret 182 mg capsule moi gastrozistente
SŁOWACJA:	Digelib
SŁOWENIA:	Gastopret
SZWECJA:	Gastopret
WĘGRY:	Digelib
WŁOCHY:	Gastopret

Data ostatniej aktualizacji ulotki: