NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo: Informacije za bolnika

Gastropret mehke gastrorezistentne kapsule

eterično olje poprove mete

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite to navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 2 tednih, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Gastropret in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Gastropret
3. Kako jemati zdravilo Gastropret
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Gastropret
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Gastropret in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Gastropret je zdravilo rastlinskega izvora za simptomatsko lajšanje manjših krčev v prebavnem traktu, napenjanja in bolečin v trebuhu, še zlasti pri bolnikih s sindromom razdražljivega črevesja.
Zdravilo Gastropret je indicirano za uporabo pri odraslih, mladostnikih in otrocih od 8. leta starosti.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Gastropret

Ne jemljite zdravila Gastropret:
- če ste alergični na eterično olje poprove mete, mentol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate bolezen jeter, vnetje žolčevodov (holangitis), zmanjšano nastajanje želodčne kisline (aklorhidrija), žolčne kamne in druge žolčne bolezni,
- otroci, mlajši od 8 let, in otroci s telesno maso, manjšo od 19 kg.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Gastropret:
- če že imate zgago (po zaužitju kisline) ali hiatalno kilo (izbočenje zgornjega dela želodca), se simptomi po jemanju zdravila Gastropret včasih poslabšajo. V teh primerih morate prenehati uporabljati zdravilo Gastropret.
- izogibajte se jemanju zdravila Gastropret v kombinaciji s katerim koli drugim izdelkom, ki vsebuje eterično olje poprove mete.

Mehke gastrorezistentne kapsule (v nadaljevanju: kapsule) je treba pogoltniti cele, torej brez žvečenja ali lomljenja, ker bi to vodilo v prezgodnjo sprostitev eteričnega olja poprove mete, kar bi lahko povzročilo lokalno draženje ust in požiralnika.

Otroci
Zdravilo Gastropret je kontraindicirano pri otrocih, mlajših od 8 let, in otrocih s telesno maso pod 19 kg.

Druga zdravila in zdravilo Gastropret
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete/uporabljate, ste pred kratkim jemali/uporabljali ali pa boste morda začeli jemati/uporabljati katero koli drugo zdravilo.
Druga zdravila, ki se uporabljajo za zmanjšanje želodčne kisline, kot so zaviralci histaminskih receptorjev H_2, zaviralci protonske črpalke in zdravila za nevtralizacijo želodčne kisline (antacidi), lahko povzročijo prezgodnje sproščanje vsebine kapsule in se jim je treba izogibati.
Študij medsebojnega delovanja z drugimi zdravili niso izvedli.

Zdravilo Gastropret s hrano in pijačo
Sočasna uporaba s hrano lahko povzroči prezgodnje raztapljanje notranje vsebine kapsule.
Zato je priporočljivo, da vzamete zdravilo Gastropret 30 minut pred obrokom.

Nosečnost, dojenje in plodnost
Zaradi pomanjkanja zadostnih podatkov jemanje zdravila Gastropret ni priporočljivo med nosečnostjo, dojenjem in pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo kontracepcije.
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Študij o vplivu zdravila Gastropret na sposobnost upravljanja vozil in strojev ni bilo izvedenih.

Zdravilo Gastropret vsebuje natrij.
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na kapsulo, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Gastropret

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek:

Bolniki	**Enkratni odmerek** (odmerjanje 3-krat na dan)	**Dnevni odmerek**	**Največji dnevni odmerek**
Starostniki, odrasli in mladostniki od 14. leta starosti	1 -2 kapsuli	3 – 6 kapsule	6 kapsul
Otroci in mladostniki od 8 do 13 let (s telesno maso vsaj 19 kg)	1 kapsula	3 kapsule	3 kapsule

Način uporabe
Za peroralno uporabo.
Zdravilo Gastropret vzemite 30 minut pred obrokom z zadostno količino hladne tekočine (po možnosti s kozarcem hladne vode).

Kapsule morate pogoltniti cele, brez lomljenja ali žvečenja.

Trajanje uporabe
Zdravilo Gastropret je treba jemati, dokler simptomi (znaki bolezni) ne izzvenijo, kar je običajno v enem ali dveh tednih. Kadar so simptomi trdovratnejši, lahko z jemanjem kapsul nadaljujete, vendar največ 3 mesece.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Gastropret, kot bi smeli
Če ste vzeli večji odmerek od priporočenega, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom in s seboj vzemite to navodilo.
Preveliko odmerjanje lahko povzroči hude simptome v želodcu ter tankem in debelem črevesu, drisko, poškodbe danke, epileptične krče, izgubo zavesti, apnejo (prenehanje dihanja), slabost, motnje srčnega ritma, pomanjkanje koordinacije mišičnega gibanja in druge težave z živčnim sistemom, verjetno zaradi prisotnosti mentola.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Gastropret
Ni pomembno, če ste izpustili odmerek. Nadaljujte z jemanjem običajnega odmerka ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
- refluks (zgaga), perianalna pekoča bolečina (pekoč občutek v predelu okoli zadnjika), zamegljen vid, suha usta, slabost in bruhanje.

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):
- urin in blato z vonjem po mentolu;
- boleče uriniranje (dizurija) in vnetje glavice penisa;
- poročali so o alergijskih reakcijah na mentol z glavobolom, prenizko frekvenco srčnega utripa (bradikardija), tresenjem (mišični tremor), pomanjkanjem koordinacije gibanja mišic (ataksija), anafilaktičnim šokom (nenadna huda alergijska reakcija z znaki, kot je padec krvnega tlaka in težave z dihanjem) in rdeči kožni izpuščaji (eritematozni kožni izpuščaj).

  V primeru pojava hudih alergijskih reakcij vključno z anafilaktičnim šokom, ki zahteva takojšnje zdravljenje, takoj prenehajte z jemanjem zdravila in poiščite nujno zdravniško pomoč.

Če se pojavijo neželeni učinki, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Gastropret

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu za EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Gastropret

- Učinkovina je eterično olje poprove mete *(Mentha × piperita* L., aetheroleum). Ena kapsula vsebuje 182 mg (0,2 ml) eteričnega olja poprove mete (*Mentha × piperita* L., aetheroleum).
- Druge sestavine zdravila:
  Ovojnica kapsule: želatina, glicerol (E 422), prečiščena voda.
  Gastrorezistentna obloga: natrijev alginat, etilceluloza, srednjeverižni trigliceridi, oleinska kislina.

Izgled zdravila Gastropret in vsebina pakiranja

Ovalne, prozorno-motne kapsule, ki vsebujejo prozorno, rahlo viskozno tekočino. Dolžina kapsule je približno 10 mm, širina pa približno 7 mm.

Zdravilo Gastropret je na voljo v pretisnih omotih po 15 in 45 kapsul.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Gastropret

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11–15
92318 Neumarkt
Nemčija
Tel.: +49 (0)9181 231 90
Faks: +49 (0)9181 231 265

E-pošta: info@bionorica.de

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:
Farmedica d. o. o.
Leskoškova cesta 12
1000 Ljubljana
Tel: +386 1 524 02 16
Faks: +386 1 524 02 14
E-pošta: nasveti@farmedica.si

To zdravilo ima dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

NEMČIJA	Digestopret
AVSTRIJA	Intestipret magensaftresistente Weichkapseln
BELGIJA	Digithyl
BOLGARIA	Интестипрет, 182 mg стомашно-устойчиви капсули, меки Intestipret, 182 mg gastro-resistant soft capsule
HRVAŠKA	Intestipret meke želučanootporne kapsule
ČEŠKA REPUBLIKA	Digelib
FRANCIJA	Diganol
GRČIJA	Digestopret
MADŽARSKA	Gastrocol
ITALIJA	Digestopret
NIZOZEMSKA	Digestopret
POLJSKA	Gastropret
ROMUNIJA	Digestopret 182 mg capsule moi gastrorezistente
SLOVAŠKA	Digestopret
SLOVENIJA	Gastropret
ŠPANIJA	Digestopret
ŠVEDSKA	Gastropret

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 11. 2024