

Navodilo za uporabo

Genolor 2,5 – 25 x 10⁹ kolonijjskih enot trde gastrozistentne kapsule žive liofilizirane bakterije *Escherichia coli* sev NISSLE 1917

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Genolor in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina zdravila Genolor je bakterija *Escherichia coli* (*E. coli*) sev Nissle 1917, ki je normalen prebivalec črevesja. V debelem črevesu deluje protivnetno in učinkuje proti mikroorganizmom, ki povzročajo bolezen.

Genolor se uporablja pri odraslih bolnikih z vnetjem debelega črevesa (ulceroznim kolitisom) za preprečevanje ponovnega zagona (recidiva) bolezni v obdobjih brez akutnega zagona bolezni (obdobjih remisije).

Če že jemljete zdravila za preprečevanje zagona te bolezni, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Genolor.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Genolor

Ne jemljite zdravila Genolor

- če ste alergični na bakterijo *Escherichia coli* sev Nissle 1917 ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Genolor se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če so vam povedali, da je imunski odziv vašega telesa močno zmanjšan (imate hudo imunosupresijo), jemljete zdravila za zaviranje imunskega odziva (za imunosupresivno zdravljenje osnovne bolezni ali pri presaditvi organov) in vaša črevesna flora ni v ravnovesju, so podatki o varnosti uporabe zdravila Genolor omejeni. Prav tako so podatki omejeni, če imate akutno vnetje trebušne slinavke, vnetje jeter ali vnetje črevesja. Če imate katero od prej naštetih stanj, lahko uporaba zdravila pri Vas poveča tveganje za okužbo, vključno s sepso.

Vaš zdravnik bo presodil, ali je zdravljenje z zdravilom Genolor primerno za Vas. Če med zdravljenjem z zdravilom Genolor opazite kateri koli znak okužbe, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost zdravila Genolor pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, še nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Genolor

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Določeni antibiotiki in sulfonamidi lahko zmanjšajo učinkovitost zdravila Genolor. Drugih študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Bakterija *E. coli* sev Nissle 1917, ki jo vsebuje zdravilo Genolor, je normalen prebivalec črevesja. Podatki iz manjših raziskav kažejo, da je uporaba zdravila med nosečnostjo in dojenjem varna. Podatki iz večjih kliničnih raziskav niso na voljo.

Podatki o vplivu na plodnost niso na voljo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij vpliva zdravila Genolor na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso izvedli, vendar tega vpliva ni pričakovati.

3. Kako jemati zdravilo Genolor

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

Odmernjanje

Običajni priporočeni odmerek za odrasle, starejše od 18 let, je od 1. do 4. dne 1 kapsula, nato 2 kapsuli zdravila Genolor na dan.

Če dobite občutek, da je učinek zdravila Genolor premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Način uporabe

Priporočeni odmerek je treba vzeti z obrokom, po možnosti z zajtrkom, in zadostno količino tekočine. Kapsul ne žvečite.

Če med jemanjem 2 kapsul na dan pride do napenjanja, ju lahko vzamete z ločenima obrokom (na primer prvo kapsulo z zajtrkom in drugo s kosilom).

Trajanje zdravljenja

Zdravilo Genolor je treba jemati redno in neprekinjeno v obdobjih brez akutnega zagona vnetja debelega črevesja (obdobjih remisije).

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Varnost in učinkovitost zdravila Genolor pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, še nista bili dokazani.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Genolor, kot bi smeli

Posebni ukrepi niso potrebni.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Genolor

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Nadaljujte z jemanjem zdravila Genolor ne glede na pozabljen odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Genolor

Če jemljete zdravilo Genolor v obdobju brez akutnega zagona vnetja debelega črevesja in bi želeli prenehati z jemanjem, morate o tem obvestiti svojega zdravnika. Po prenehanju jemanja zdravila lahko pride do ponovnega zagona bolezni.

Zdravilo Genolor ni namenjeno zdravljenju vnetja debelega črevesa v obdobjih akutnega zagona bolezni.

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.

Ocena pogostnosti neželenih učinkov temelji na podatkih, pridobljenih v kliničnih študijah. Pogostnosti neželenih učinkov iz obdobja trženja velikokrat ni mogoče oceniti zaradi pomanjkljivih podatkov za njeno oceno.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- napenjanje ob začetku zdravljenja

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- bolečine v trebuhu, črevesni zvoki, mehko blato ali driska, slabost, bruhanje
- pordelost kože ali izpuščaji
- glavobol

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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 Genolor

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Genolor

- Učinkovina so žive liofilizirane bakterije *Escherichia coli* sev NISSLE 1917.
1 trda gastrozistentna kapsula vsebuje $2,5 - 25 \times 10^9$ kolonijskih enot živih liofiliziranih bakterij *Escherichia coli* sev NISSLE 1917.
- Druge sestavine zdravila so maltodekstrin, smukec, kopolimer metakrilne kisline in metilmetakrilata (1:1), makrogol (4000), trietilcitrat, 85-odstotni glicerol, titanov dioksid, železov (III) oksid, želatina, beli čebelji vosek, karnauba vosek, šelak, prečiščena voda.

Izgled zdravila Genolor in vsebina pakiranja

Kapsule Genolor so brezbarvne, prozorne cilindrične trde želatinaste kapsule z rdečkasto-rjavo prevleko, dolžine 13,6 mm in premera 7,8 mm. Vsebina kapsule je svetlo bež prašek z značilnim vonjem.

Pakiranje: 20 trdih gastrozistentnih kapsul v pretisnem omotu, izdelanem iz PVC/PVDC folije, pokritim z aluminijasto folijo.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Billev farmacija vzhod d.o.o.
Tržaška cesta 202
1000 Ljubljana
Slovenija

Izdelovalec

Ardeypharm GmbH
Loerfeldstrasse 20
58313 Herdecke
Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

31. 08. 2021