

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### IRCOLON FORTE, 200 mg, tabletki

*Trimebutini maleas*

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

#### 1. Co to jest Ircolon Forte i w jakim celu się go stosuje

Ircolon Forte zawiera trimebutyny maleinian jako substancję czynną. Trimebutyna działa na mięśnie gładkie przewodu pokarmowego, regulując pracę (motorykę) przewodu pokarmowego. Nie wpływa na ośrodkowy układ nerwowy.

Ircolon Forte stosuje się w leczeniu objawowym:

- zaburzeń motoryki przewodu pokarmowego, określanych jako zespół jelita drażliwego;
- bólu związanego z zaburzeniami czynnościowymi przewodu pokarmowego i dróg żółciowych: biegunka, zaparcia, bóle brzucha, stany skurczowe jelit.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ircolon Forte

##### Kiedy nie stosować leku Ircolon Forte:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ircolon Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

##### Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Ircolon Forte u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

##### Ircolon 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.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- zotepina (lek przeciwpsychotyczny);

- d-tubokuraryna (lek zwiotczający stosowany w znieczuleniu ogólnym);
- cyzapryd (lek stosowany w dolegliwościach żołądkowych);
- prokainamid (lek stosowany w zaburzeniach pracy serca);
- antagoniści kanału wapniowego (leki stosowane w nadciśnieniu krwi i chorobach serca);
- kaptopryl (lek stosowany w nadciśnieniu krwi);
- midazolam (lek stosowany w zaburzeniach snu).

### **Ircolon Forte z jedzeniem i pić**

Lek należy przyjmować przed posiłkiem, popijając szklanką wody.

### **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.

#### **Ciąża**

Brak obecnie wystarczających danych, które pozwoliłyby ocenić wpływ trimebutyny podawanej w okresie ciąży na powstanie wad wrodzonych lub toksycznego działania na płód.

Stosowanie trimebutyny w okresie ciąży można rozważyć jedynie w przypadku, gdy potencjalne korzyści z leczenia przewyższają ryzyko dla matki oraz płodu.

#### **Karmienie piersią**

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu Ircolon Forte u kobiet karmiących piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ircolon Forte nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Ircolon Forte zawiera laktozę jednowodną (cukier obecny w mleku)**

Lek zawiera laktozę jednowodną (jedna tabletkę zawiera 233 mg laktozy jednowodnej). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Ten lek zawiera 0,233 g laktozy (0,1165 g glukozy i 0,1165 g galaktozy) w jednej tabletkę. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

### **Ircolon Forte zawiera sól**

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

## **3. Jak stosować Ircolon Forte**

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

### **Dorośli**

#### *Zespół jelita drażliwego*

pół tabletki (100 mg) 3 razy na dobę (300 mg na dobę) przed posiłkiem.

W wyjątkowych przypadkach lekarz może zwiększyć dawkę do 600 mg na dobę.

Stosuje się wtedy jedną tabletkę (200 mg) 3 razy na dobę.

#### *Zaburzenia czynnościowe przewodu pokarmowego oraz dróg żółciowych*

- biegunka, zaparcia

jedna tabletkę (200 mg) 1 lub 2 razy na dobę (200 mg do 400 mg na dobę) przed posiłkiem.

- bóle brzucha, stany skurczowe jelit

pół tabletki (100 mg) 3 razy na dobę (300 mg na dobę) przed posiłkiem.

W wyjątkowych przypadkach lekarz może zwiększyć dawkę do 600 mg na dobę.

Stosuje się wtedy jedną tabletkę (200 mg) 3 razy na dobę.

### **Stosowanie u dzieci**

#### Dzieci w wieku powyżej 12 lat

Trimebutynę można stosować u dzieci w wieku powyżej 12 lat w dawce nie wyższej niż 6 mg/kg masy ciała na dobę.

#### Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Nie zaleca się stosowania leku Ircolon Forte w tej grupie wiekowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

#### **Sposób i czas stosowania**

Tabletkę należy połykać, popijając szklanką wody.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

**Lekarz zaleci jak długo należy przyjmować lek.**

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ircolon Forte**

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Ircolon Forte**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Ircolon 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.

#### **Podczas stosowania leku Ircolon Forte mogą wystąpić następujące działania niepożądane:**

Często (u 1 do 10 na 100 osób):

- senność, ospałość;
- uczucie zmęczenia;
- zawroty głowy;
- uczucie ciepła lub zimna;
- bóle głowy;
- apatia;
- suchość w jamie ustnej;
- zaburzenia smaku;
- biegunka;
- niestrawność;
- bóle w nadbrzuszu;
- odrętwienie ust;
- nudności;
- wymioty;
- zaparcia;
- uczucie pragnienia.

Niezbyt często (u 1 do 10 na 1 000 osób):

- wysypka.

Rzadko (u 1 do 10 na 10 000 osób):

- nierówne bicie serca;
- zaburzenia czynności wątroby, w tym wzrost aktywności enzymów wątrobowych AlAT i AspAT we krwi.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób, w tym pojedyncze przypadki):

- niepokój;
- osłabienie słuchu;
- zapalenie wątroby;
- zmiany skórne (świąd, pokrzywka, zaczerwienienie, pęcherze, grudki, wysięk, rumień);
- zatrzymanie moczu;
- zaburzenia miesiączkowania;
- bolesne powiększenie piersi u kobiet;
- powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia);
- ból piersi.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301

Faks: 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 Ircolon Forte**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

- Substancją czynną leku jest trimebutyny maleinian. Jedna tabletkę zawiera 200 mg trimebutyny maleinianu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza 6cP, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna, bezwodna, kwas cytrynowy jednowodny.

### **Jak wygląda Ircolon Forte i co zawiera opakowanie**

Ircolon Forte ma postać tabletek barwy białej lub prawie białej, podłużnych, obustronnie wypukłych, z linią podziału po jednej stronie, z możliwymi dopuszczalnymi przebarwieniami.

Opakowanie zawiera 60 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska (Poland)

Tel.: (24) 357 44 44

Faks: (24) 357 45 45

e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**