

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

NO-IBS, 120 mg, kapsułki twarde

Alverini citras

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 NO-IBS kapsułki i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NO-IBS kapsułki
3. Jak przyjmować lek NO-IBS kapsułki
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek NO-IBS kapsułki
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek NO-IBS kapsułki i w jakim celu się go stosuje

Nazwa leku to NO-IBS kapsułki. Kapsułki zawierają substancję czynną o nazwie cytrynian alweryny. Lek NO-IBS kapsułki należy do grupy leków zwanych lekami przeciwskurczowymi. Powoduje on rozluźnienie mięśni w jelitach i w macicy. Pomaga to zmniejszyć ból spowodowany napięciem mięśni.

Lek ten jest stosowany u osób w wieku 12 lat i starszych z zespołem jelita drażliwego. Niektóre objawy zespołu jelita drażliwego to:

- ból brzucha w postaci skurczów, które pojawiają się i ustępują;
- biegunka;
- zaparcia;
- uczucie pełności i wzdęcia;
- nagłe parcie na stolec.

Objawy te czasami ulegają nasileniu pod wpływem stresu i strachu.

Lek NO-IBS kapsułki może być również stosowany w chorobie jelita grubego zwanej bolesną chorobą uchyłkową jelita grubego oraz w łagodzeniu bólu związanego z miesiączką.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NO-IBS kapsułki

Kiedy nie stosować leku NO-IBS kapsułki:

- jeśli pacjent ma **uczulenie (nadwrażliwość)** na cytrynian alweryny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono **niedrożność jelita** lub **jelito cienkie nie pracuje prawidłowo**;
- jeśli pacjentka jest w ciąży i (lub) karmi piersią.

Nie należy stosować leku NO-IBS kapsułki, jeżeli któraś z wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeżeli objawy występują u pacjenta po raz pierwszy, przed rozpoczęciem stosowania leku NO-IBS kapsułki należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Jeżeli którakolwiek z niżej wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy przyjmować leku NO-IBS kapsułki bez konsultacji z lekarzem, ponieważ lek ten może być niewłaściwy dla pacjenta. Pacjent powinien jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w przypadku:

- wieku 40 lat lub więcej;
- krwawienia z jelita;
- nudności lub wymiotów;
- utraty apetytu lub utraty masy ciała;
- bledkości i uczucia zmęczenia;
- nasilonego zaparcia;
- gorączki;
- niedawnej podróży za granicę;
- nieprawidłowego krwawienia lub wydzieliny z pochwy;
- trudności lub bólu w czasie oddawania moczu.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy to omówić z lekarzem przed zastosowaniem leku NO-IBS kapsułki.

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku pojawienia się nowych objawów lub jeśli objawy ulegną nasileniu, lub jeśli nie nastąpi poprawa po dwóch tygodniach leczenia.

Dzieci i młodzież

Leku NO-IBS kapsułki nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

NO-IBS kapsułki 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 tym o lekach dostępnych bez recepty.

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, nie może stosować tego leku. Pacjentka powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku NO-IBS kapsułki u kobiet w ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku NO-IBS kapsułki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli podczas stosowania leku NO-IBS kapsułki pojawiają się zawroty głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek NO-IBS kapsułki zawiera E122 i E102

Otoczka kapsułki zawiera: E122 azorubinę i E102 tartrazynę, które mogą wywoływać reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować lek NO-IBS kapsułki

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

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku)

Zalecana dawka to 120 mg podawana do trzech razy na dobę.

Stosowanie u dzieci (w wieku poniżej 12 lat)

Leku NO-IBS kapsułki nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku NO-IBS kapsułki

Jeżeli pacjent lub ktoś inny zażył zbyt wiele kapsułek leku NO-IBS kapsułki, należy natychmiast zwrócić się lekarza lub pójść na oddział ratunkowy najbliższego szpitala. Jeżeli to możliwe, należy zabrać pudełko leku i pozostałe kapsułki.

W razie przedawkowania mogą wystąpić następujące objawy: niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie tętnicze) oraz objawy podobne jak przy zatruciu atropiną (takie jak szybkie bicie serca, zawroty głowy, suchość w jamie ustnej, nudności, niewyraźne widzenie, rozszerzenie źrenic, splątanie i omamy).

Lekarz oceni stan pacjenta i zdecyduje o dalszym leczeniu.

Pominięcie przyjęcia leku NO-IBS kapsułki

Należy zażyć dawkę tak szybko jak pacjent przypomni sobie o tym. Jeżeli od zwykłej pory zażywania leku minęło więcej niż 4 godziny, należy zastosować następną dawkę w kolejnej normalnej porze. **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 NO-IBS kapsułki może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku NO-IBS kapsułki i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- wysypka lub reakcje alergiczne, takie jak swędzenie, obrzęk języka lub ust, czy świszczący oddech lub trudności w oddychaniu;
- zażółcenie białek oczu i skóry, ponieważ wiadomo, że może wystąpić zapalenie wątroby.

W przypadku wystąpienia u pacjenta którekolwiek z wyżej wymienionych działań niepożądanych, należy natychmiast powiadomić lekarza.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić po zastosowaniu leku NO-IBS kapsułki:

- nudności (mdłości);
- zawroty głowy;
- ból głowy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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, e-mail: ndl@urpl.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 NO-IBS kapsułki

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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 NO-IBS kapsułki

Substancją czynną jest alweryny cytrynian.

NO-IBS kapsułki, 120 mg, kapsułki twarde: każda kapsułka zawiera alweryny cytrynian odpowiadający 120 mg alweryny cytrynianu.

Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana oraz magnezu stearynian. Kapsułka żelatynowa zawiera: żelatynę, wodę oczyszczoną, błękit brylantowy (E133), karmoizynę (E122), tartrazynę (E102) i tytanu dwutlenek (E171). Tusz drukarski na kapsułce zawiera: szelak, glikol propylenowy oraz żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wygląda lek NO-IBS kapsułki i co zawiera opakowanie

Lek NO-IBS kapsułki jest dostępny w blistrze z folii Aluminium/PVC/PVDC. Każde tekturowe pudełko zawiera 20, 30, 60, 100 lub 120 kapsułek twardych.

Lek NO-IBS kapsułki, 120 mg, kapsułki twarde składa się z: żelatynowej kapsułki o rozmiarze #1, z niebieskim wieczkiem (oznakowanym „ALV”) i białym korpusem (oznakowanym 120), wypełnione białym do prawie białego, ziarnistym proszkiem.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Wytwórca/Importer:

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Blackrock Pharmaceuticals Ltd
Abbey Place, 24-28 Easton Street
High Wycombe, HP11 1NT
Wielka Brytania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.2018