

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

NO-IBS, 60 mg, kapsułki twarde

Alverini citras

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 NO-IBS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NO-IBS
3. Jak przyjmować NO-IBS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać NO-IBS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Kapsułki NO-IBS zawierają substancję czynną cytrynian alweryny. NO-IBS 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 tego zespołu to:

- ból brzucha ze skurczami, które pojawiają się i ustępują;
- biegunka;
- zaparcia;
- uczucie pełności i wzdęcie;
- nagłe parcie na stolec.

Objawy te czasami ulegają nasileniu pod wpływem stresu i strachu.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NO-IBS

Kiedy nie stosować leku NO-IBS:

- Jeśli pacjent ma uczulenie 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 lub karmi piersią.

Nie należy stosować leku NO-IBS, 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 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Jeżeli którakolwiek z niżej wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy zażywać leku NO-IBS bez rozmowy z lekarzem, ponieważ lek ten może być niewłaściwy dla pacjenta; należy jak najszybciej porozmawiać z lekarzem:

- wiek powyżej 40 lat;
- krwawienie z jelita;
- nudności lub wymioty;
- utrata apetytu lub utrata masy ciała;
- bladość i uczucie zmęczenia;
- nasilone zaparcia;
- gorączka;
- niedawna podróż za granicę;
- nieprawidłowe krwawienie lub wydzielina z pochwy;
- trudności i ból w czasie oddawania moczu.

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

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

Dzieci i młodzież

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

NO-IBS 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 u kobiet w ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Nie należy karmić piersią jeżeli pacjentka stosuje lek NO-IBS.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Jeśli pojawią się zawroty głowy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

NO-IBS zawiera barwniki E 122 i E 102.

Otoczka kapsułki zawiera azorubinę *(E 122) i tartrazynę (E102), które mogą wywoływać reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować NO-IBS

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 wieku podeszłym)

Zalecana dawka to 60 mg do 120 mg jeden do trzech razy na dobę.

Stosowanie u dzieci (w wieku poniżej 12 lat)

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku NO-IBS

Jeżeli pacjent zażył zbyt wiele kapsułek leku NO-IBS, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub 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) oraz objawy podobne jak przy zatruciu atropiną (takie jak szybkie bicie serca, zawroty głowy, suchość w ustach, nudności niewyraźne widzenie, rozszerzenie źrenic, splątanie i omamy).

Lekarz po zbadaniu pacjenta oceni jego stan i zdecyduje o dalszym leczeniu.

Pominięcie przyjęcia leku NO-IBS

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 przyjmowania. **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.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej objawów, **należy przerwać stosowanie leku i natychmiast porozumieć się z lekarzem:**

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

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

- nudności;
- 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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 NO-IBS

Substancją czynną leku jest alweryny cytrynian.

Jedna kapsułka zawiera 60 mg cytrynianu alweryny.

Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, magnezu stearynian.

Kapsułka (korpus i wieczko): żelatyna; woda oczyszczona, błękit brylantowy (E 133), karmiozyna (E 122), tartrazyna (E 102) i tytanu dwutlenek (E 171).

Tusz: szelak, glikol propylenowy, żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda NO-IBS i co zawiera opakowanie

Lek NO-IBS pakowany jest w blister z folii Aluminium/ PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 20, 30, 60, 100 lub 120 kapsułek twardych.

NO-IBS 60 mg kapsułki twarde składa się z: żelatynowej kapsułki o rozmiarze #3, z niebieskim wieczkiem (oznakowanym „ALV”) i niebieską częścią dolną (oznakowaną „60”), wypełnione białym lub prawie białym, 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