

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Espumisan forte 240 mg meke kapsule

simetikon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje nakon tri dana ili ako se osjećate lošije.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Espumisan forte i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Espumisan forte
3. Kako uzimati Espumisan forte
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Espumisan forte
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Espumisan forte i za što se koristi

Espumisan forte sadrži djelatnu tvar simetikon koja je lijek za poremećaje u probavnom sustavu i pomoć u dijagnostici.

Djelatna tvar, simetikon, dovodi do oslobađanja mjehurića plina koji se nalaze u smjesi hrane i u sluznici probavnog trakta. Tako oslobođeni plinovi tada mogu biti apsorbirani kroz stijenku crijeva i uklonjeni crijevnom peristaltikom.

Terapijske indikacije

Kao samoliječenje:

- Za simptomatsko liječenje tegoba u želucu i crijevima povezanih sa stvaranjem plinova, na primjer nadutosti (meteorizma) ili vjetrova, osjećaja punoće

Po uputi liječnika:

- Kao pomoćno sredstvo kod dijagnostičkih pretraga u području trbuha, npr. rendgenskih i ultrazvučnih pretraga

Espumisan forte koristi se za liječenje odraslih i adolescenata iznad 15 godina.

Tegobe povezane s plinovima mogu biti i znak funkcionalnih poremećaja u području želuca i crijeva i mogu se pojaviti kao osjećaj pritiska i punoće, preuranjeni osjećaj sitosti, podrigivanje, kruljenje u crijevima i nadutost.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje nakon tri dana ili ako se osjećate lošije.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Espumisan forte

Nemojte uzimati Espumisan forte

- ako ste alergični na simetikon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Espumisan forte.

Ako se tegobe u trbuhu ponovno pojave i/ili traju 3 dana, trebate posjetiti liječnika kako bi se uzrok tegoba i potencijalna podležuća bolest koja zahtjeva liječenje mogli identificirati.

Drugi lijekovi i Espumisan forte

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate/primjenjujete, nedavno ste uzeli/primijenili ili biste mogli uzeti/primijeniti bilo koje druge lijekove.

Nisu poznate interakcije s drugim lijekovima. Zbog površinski aktivnih svojstava simetikona, farmakokinetičke interakcije ne mogu se isključiti.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Nema podataka o primjeni simetikona kod trudnica. Ispitivanja na životinjama su nedostatna za procjenu toksičnih reproduktivnih učinaka. Ne očekuju se učinci tijekom trudnoće, jer je sistemska izloženost simetikonu zanemariva.

Dojenje

Ne očekuju se učinci na dojenje novorođenčad/dojenčad jer je sistemska izloženost dojilja simetikonu zanemariva.

Upravljanje vozilima i strojevima

Espumisan forte ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. Kako uzimati Espumisan forte

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Preporučena doza za adolescente starije od 15 godina i odrasle je:

Za samoliječenje tegoba u želucu i crijevima povezanih sa stvaranjem plinova, na primjer nadutosti (meteorizma) ili vjetrova, osjećaja punoće

Uzmite jednu kapsulu lijeka Espumisan forte nakon svakog glavnog obroka (ručka i večere). Nemojte prekoračiti maksimalnu dnevnu dozu od 3 kapsule.

Po uputi liječnika kao pomoćno sredstvo kod pripreme za dijagnostičke pretrage u području trbuha, na primjer rendgenskih i ultrazvučnih pretraga

Jedna kapsula lijeka Espumisan forte na dan prije pretrage.

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre ili bubrega

Prilagodba doze nije potrebna.

Starije osobe

Ne postoje konkretne informacije koje uspoređuju primjenu simetikona u starijih osoba s primjenom u ostalim dobnim skupinama.

Primjena u djece

Primjena lijeka Espumisan forte se ne preporučuje u dojenčadi i djece mlađe od 15 godina.

Način primjene

Espumisan forte potrebno je uzeti nakon glavnih obroka, uz čašu vode.

Uzimajte Espumisan forte sve dok traju tegobe. Ukoliko je potrebno, Espumisan forte se može uzimati i 30 dana. Molimo Vas pogledajte i dio 2: „Upozorenja i mjere opreza“.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako mislite da je učinak lijeka Espumisan forte prejak ili preslab.

Ako uzmete više lijeka Espumisan forte nego što ste trebali

Trovanje uslijed predoziranja lijekom Espumisan forte se praktički može isključiti. Čak i velike količine lijeka Espumisan forte se podnose bez problema.

Djelatna tvar lijeka Espumisan forte, simetikon, uzrokuje razgradnju pjene u probavnom kanalu isključivo na fizički način. Simetikon se ne apsorbira u tijelo i ne mijenja se kemijski niti biološki tijekom prolaska kroz crijeva.

Ako ste zaboravili uzeti Espumisan forte

Možete nadoknaditi dozu u bilo kojem trenutku.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- Alergijske reakcije, uključujući koprivnjaču, osip, crvenilo kože, svrbež, alergijski dermatitis i druge kožne reakcije.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Espumisan forte

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Espumisan forte sadrži

Djelatna tvar je simetikon.

Jedna meka kapsula lijeka Espumisan forte sadrži 240 mg simetikona.

Drugi sastojci su:

Želatina, glicerol (E422)

Kako Espumisan forte izgleda i sadržaj pakiranja

Espumisan forte je prozirna, okrugla, meka želatinska kapsula promjera 8,2 mm ± 1 mm, sadrži blago opalescentnu i sivkasto-bijelu viskoznu tekućinu.

Espumisan forte je dostupan u kartonskim kutijama koje sadrže 20 ili 40 mekih kapsula pakiranih u termozatvorenim PVC/PVDC/Al blisterima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Njemačka

Proizvođač

LABORATORIOS ALCALÁ FARMA, S.L.
Avenida de Madrid, 82
28802 Alcalá de Henares (Madrid)
Španjolska

ili

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.

Horvatova 80/A
10020 Zagreb
Tel: + 385 1 4821 361

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod slijedećim nazivima:

Bugarska:	Еспумизан ФОРТЕ 240 mg меки капсули
Hrvatska:	Espumisan forte 240 mg meke kapsule
Estonija:	Espumisan Forte
Finska:	Espumisan 240 mg pehmeät kapselit
Mađarska:	Espumisan FORTE 240 mg lágy kapszula
Litva:	Espumisan 240 mg minkštosios kapsulės
Poljska:	Espumisan FORTE
Rumunjska:	Espumisan 240 mg capsule moi.
Slovačka:	Espumisan FORTE 240 mg mäkké kapsuly
Slovenija:	Espumisan 240 mg mehke kapsule

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2025.