

UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Intestipret meke želučanootporne kapsule

ulje paprene metvice

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 2 tjedna ili ako se osjećate lošije.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Intestipret i za što se koristi

Biljni lijek za simptomatsko ublažavanje manjih grčeva u probavnom sustavu, vjetrova i bolova u trbuhu, osobito u bolesnika sa sindromom iritabilnog crijeva.

Intestipret je indiciran u odraslih, adolescenata i djece u dobi iznad 8 godina.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Intestipret

Nemojte primjenjivati Intestipret

- ako ste alergični na ulje paprene metvice ili mentol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako bolujete od bolesti jetre, upale žučnih vodova (kolangitis), smanjene proizvodnje želučane kiseline (aklorhidrija), žučnih kamenaca i bilo kojih drugih poremećaja žuči,
- u djece mlađe od 8 godina i djece koja teže manje od 19 kg.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Intestipret:

- ako već bolujete od žgaravice ili hijatalne hernije/želučane kile (izbočenje gornjeg dijela želuca), simptomi se ponekad pogoršaju nakon uzimanja lijeka Intestipret. U tim slučajevima morate prestati koristiti Intestipret.
- izbjegavajte uzimanje lijeka Intestipret u kombinaciji s bilo kojim drugim proizvodom koji sadrži ulje paprene metvice.

Meke želučanootporne kapsule (u daljnjem tekstu kapsule) treba progutati cijele, tj. ne smiju se lomiti ili žvakati, jer bi to prerano oslobodilo ulje paprene metvice, što bi moglo uzrokovati lokalnu iritaciju usta i jednjaka.

Djeca

Intestipret je kontraindiciran u djece mlađe od 8 godina i djece koja teže manje od 19 kg.

Drugi lijekovi i Intestipret

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

Drugi lijekovi koji se koriste za smanjenje želučane kiseline, kao što su blokatori histamina-2 i inhibitori protonske pumpe te lijekovi za neutralizaciju želučane kiseline (antacidi) mogu uzrokovati prerano otpuštanje sadržaja kapsule i treba ih izbjegavati.

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

Intestipret s hranom

Istodobno uzimanje hrane može uzrokovati prerano oslobađanje sadržaja želučanootporne kapsule.

Stoga se preporučuje uzimati Intestipret 30 minuta prije jela.

Trudnoća i dojenje

Intestipret se ne preporučuje tijekom trudnoće, dojenja i u žena u generativnoj dobi koje ne koriste kontracepciju zbog nedostatnih podataka.

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.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Intestipret sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Intestipret

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.

Preporučena doza je:

Bolesnici	Pojedinačna doza (uzeti 3 puta dnevno)	Dnevna doza	Maksimalna dnevna doza
Starije osobe, odrasli i adolescenti u dobi iznad 14 godina	1 – 2 kapsule	3 – 6 kapsula	6 kapsula
Djeca i adolescenti u dobi od 8 do 13 godina (s tjelesnom težinom od najmanje 19 kg)	1 kapsula	3 kapsule	3 kapsule

Način primjene

Za primjenu kroz usta.

Intestipret mora se uzeti 30 minuta prije obroka s dovoljnom količinom hladne tekućine (po mogućnosti s čašom hladne vode),

Kapsule treba progutati cijele, tj. ne smiju se lomiti niti žvakati (vidjeti dio 4.4).

Trajanje primjene:

Intestipret treba uzimati dok se simptomi ne povuku, obično unutar jednog ili dva tjedna. Kod ustrajnih simptoma uzimanje ovog lijeka može se nastaviti u razdobljima ne duljim od 3 mjeseca po ciklusu.

Ako uzmete više Intestipret kapsula nego što ste trebali

Ako uzmete više od preporučene doze, obratite se liječniku ili ljekarniku i ponesite ovu uputu sa sobom.

Predoziranje može izazvati teške simptome u trbuhu i tankom i debelom crijevu, proljev, ozljede rektuma (završnog dijela debelog crijeva), epileptičke konvulzije, gubitak svijesti, apneju (prestanak

disanja), mučninu i poremećaje srčanog ritma, nedostatak mišićne koordinacije i druge probleme središnjeg živčanog sustava, vjerojatno zbog prisutnosti mentola.

Ako ste zaboravili uzeti Intestipret

Nastavite uzimati svoju uobičajenu dozu u uobičajeno vrijeme, nema veze ako ste propustili dozu. 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.

Zabilježene su sljedeće nuspojave:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- žgaravica, perianalno pečenje, zamućen vid, suha usta, mučnina i povraćanje

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- mokraća i stolica mirisa na mentol;
- bolno mokrenje (dizurija) i upala glavića penisa;
- prijavljene su alergijske reakcije na mentol, s glavoboljom, usporenim otkucajima srca (bradikardija), nevoljnim drhtanjem (mišićni tremor), nedostatkom mišićne koordinacije (ataksija), anafilaktičkim šokom (iznenadna teška alergijska reakcija sa znakovima kao što je poput pad krvnog tlaka i otežano disanje) i crvene kožne erupcije (eritematozni kožni osip).
Prestanite uzimati lijek i hitno potražite liječnički savjet ako razvijete teške alergijske reakcije uključujući anafilaktički šok koji zahtijeva hitnu medicinsku pomoć.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

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 Intestipret

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru 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. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Intestipret sadrži

- Djelatna tvar je *Mentha × piperita* L., aetheroleum (ulje paprene metvice). Jedna kapsula sadrži 182 mg (0,2 ml) *Mentha × piperita* L., aetheroleum (ulje paprene metvice).
- Drugi sastojci su:
u ovojnici kapsule: želatina, glicerol (E422), pročišćena voda
u želučano otpornom oblaganju: natrijev alginat, stearatna kiselina, etilceluloza, trigliceridi srednje duljine lanca, oleatna kiselina.

Kako Intestipret izgleda i sadržaj pakiranja

Ovalne, prozirno-neprozirne kapsule koje sadrže prozirnu, blago viskoznu tekućinu. Duljina kapsule je približno 10 mm i širina je približno 7 mm.

Intestipret je dostupan u blister pakiranju s 15 i 45 kapsula.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Njemačka
tel +49 (0)9181 231-90
fax +49 (0)9181 231-265
e-mail: info@bionorica.de

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Aicore Consumer d.o.o.
Jarunska ulica 35
10000 Zagreb
Tel.: 098 9313 330

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

Austrija	Intestipret magensaftresistente Weichkapseln
Belgija, Francuska	Digesthyl
Bugarska	Intestipret, 182 mg gastro-resistant soft capsule
Hrvatska	Intestipret meke želučano otporne kapsule
Češka	Intestipret
Grčka, Italija, Nizozemska, Njemačka, Slovačka, Španjolska	Digestopret
Mađarska	Gastrocol
Poljska, Slovenija, Švedska	Gastropret
Rumunjska	Digestopret 182 mg capsule moi gastrozistentente

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2024.