

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

IBUTIN 300mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Μηλεϊνική Τριμεμπουτίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το IBUTIN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το IBUTIN
3. Πώς να πάρετε το IBUTIN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το IBUTIN
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το IBUTIN και ποια είναι η χρήση του

Το IBUTIN περιέχει τη δραστική ουσία μηλεϊνική τριμεμπουτίνη η οποία έχει σπασμολυτική δράση. Η μηλεϊνική τριμεμπουτίνη ρυθμίζει την εντερική κινητικότητα και συγκεκριμένα επαναφέρει την εντερική λειτουργία στο φυσιολογικό.

Το IBUTIN χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση συμπτωμάτων λειτουργικών διαταραχών του γαστρεντερικού.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το IBUTIN

Μην πάρετε το IBUTIN

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μηλεϊνική τριμεμπουτίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια
- σε περίπτωση που πάσχετε από οργανική νόσου του πεπτικού (π.χ. φλεγμονώδης εντεροπάθεια, αποφρακτική νόσο του εντέρου, παραλυτικό ειλεό, ελκώδη κολίτιδα, τοξικό megacolon)

Σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν πάρετε IBUTIN.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το IBUTIN.

Η χρήση του σε ηλικιωμένους θα πρέπει να γίνεται με προσοχή καθώς μπορεί να επιβραδύνει φυσιολογικές λειτουργίες.

Παιδιά και έφηβοι

Το IBUTIN δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και IBUTIN

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το IBUTIN με τροφή, ποτό και οίνοπνευματώδη

Δεν έχει αναφερθεί κάποια αλληλεπίδραση του φαρμάκου με συστατικά τροφής, ποτών ή οίνοπνευματωδών.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Λόγω του ότι δεν υπάρχουν επαρκείς κλινικές μελέτες για την ασφάλεια της χρήσης του προϊόντος κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, συνιστάται να αποφεύγεται η χορήγηση του κατά την κύηση, ειδικά το πρώτο τρίμηνο.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εάν αντιληφθείτε ότι είστε έγκυος κατά την διάρκεια της θεραπείας σας με IBUTIN, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας για το αν θα πρέπει να συνεχίσετε να το παίρνετε. Είναι προτιμότερο να μην πάρετε το IBUTIN εάν θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Γενικά το IBUTIN δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και στο χειρισμό μηχανημάτων. Ωστόσο, συνιστάται προσοχή από όσους εκτελούν εργασία που απαιτεί εγρήγορση, αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας παρατηρήσουν υπνηλία ή ζάλη.

Το IBUTIN περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το IBUTIN

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Δόση εφόδου για 6 ημέρες : 2 δισκία ημερησίως, 1 το πρωί και 1 το βράδυ.

Δόση συντήρησης: 1 δισκίο την ημέρα για 20 τουλάχιστον ημέρες.

Θα πρέπει να λαμβάνεται μακράν των γευμάτων

Θα πρέπει να καταπιείτε το δισκίο ολόκληρο, χωρίς να το σπάσετε, να το θρυμματίσετε ή να το μασήσετε.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση IBUTIN από την κανονική

Απευθυνθείτε άμεσα στον γιατρό σας σε περίπτωση υπερβολική δόσης. Η αντιμετώπιση είναι συμπτωματική, καθώς δεν υπάρχει συγκεκριμένο αντίδοτο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το IBUTIN

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν είναι σχεδόν η ώρα για την επόμενη δόση, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το IBUTIN μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους) περιλαμβάνουν :

- Εξάνθημα

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους) περιλαμβάνουν:

- Υπνηλία

Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δε μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) περιλαμβάνουν:

- Αλλεργικές αντιδράσεις όπως φαγούρα, κνίδωση, οίδημα του προσώπου (οίδημα Quincke), και σε εξαιρετικές περιπτώσεις αναφυλακτικό σοκ.
- Δερματικές αντιδράσεις όπως ερύθημα, έκζεμα, γενικευμένη ερυθρότητα στο σώμα με φουσκάλες και πυρετό (οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση), (κοκκίνισμα του δέρματος συνοδευόμενο από πυρετό (πολύμορφο ερύθημα, τοξικοδερμία).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ. + 30 2132040380/337, Φαξ: +30 210 6549585, Ιστότοπος <http://www.eof.gr>
Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το IBUTIN

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία είναι τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί,

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το IBUTIN

- Η δραστική ουσία είναι η μηλεϊνική τριμεμπουτίνη
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι Lactose monohydrate, tartaric acid, polyvidone, hypromellose, silica gel, magnesium stearate, titanium dioxide E 171, macrogol.

Εμφάνιση του IBUTIN και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία IBUTIN είναι λευκά, στρογγυλά, αμίκφυρτα, επικαλυμμενα με λεπτό υμένιο δισκία. Τα δισκία διατίθενται σε κουτί που περιέχει 20 δισκία σε 2 blister των 10 δισκίων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής
Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
GALENICA A.E.,
Ελευθερίας 4,
145 64 Κηφισιά
Τηλ.: 210 52 81 700

Παρασκευαστής
Galenica Φαρμακευτική Βιομηχανία ΑΕ, 3ο χλμ Παλαιάς Ε.Ο. Χαλκίδας Αθηνών, Γλύφα Χαλκίδας
Ευβοίας 34100

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις
01-09-2021