

Prospect: Informații pentru utilizator**Digestopret 182 mg capsule moi gastrorezistente**

Ulei volatil de mentă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 2 săptămâni nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Digestopret 182 mg capsule moi gastrorezistente și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Digestopret 182 mg capsule moi gastrorezistente
3. Cum să utilizați Digestopret 182 mg capsule moi gastrorezistente
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Digestopret 182 mg capsule moi gastrorezistente
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Digestopret 182 mg capsule moi gastrorezistente și pentru ce se utilizează

Medicament pe bază de plante pentru ameliorarea simptomatică a spasmelor minore de la nivelul tractului gastrointestinal, flatulenței și durerilor abdominale, în special la pacienții cu sindrom de colon iritabil.

Digestopret 182 mg capsule moi gastrorezistente este indicat la adulți, adolescenți și copii începând cu vârsta de 8 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Digestopret 182 mg capsule moi gastrorezistente**Nu utilizați Digestopret 182 mg capsule moi gastrorezistente:**

- dacă sunteți alergic la uleiul de mentă sau mentol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă aveți afecțiuni la nivelul ficatului, inflamație a căilor biliare (colangită), secreție scăzută de acid gastric (aclorhidrie), calculi biliari și orice alte tulburări biliare,
- la copii cu vârsta sub 8 ani și la copii cu greutate corporală sub 19 kg.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Digestopret 182 mg capsule moi gastrorezistente:

- dacă aveți arsuri la nivelul stomacului (pirozis) sau hernie hiatală (protruzie a părții superioare a stomacului în torace), simptomele se agravează uneori după administrarea de Digestopret 182 mg

capsule moi gastrorezistente. În acest caz trebuie să încetați să luați Digestopret 182 mg capsule moi gastrorezistente.

- evitați să luați Digestopret 182 mg capsule moi gastrorezistente în combinație cu orice alt medicament care conține ulei de mentă.

Capsulele moi gastrorezistente (denumite capsule) trebuie înghițite întregi, adică nu rupte sau mestecate, deoarece acest lucru poate elibera prematur uleiul de mentă, care poate provoca iritații locale la nivelul gurii și esofagului.

Copii

Digestopret 182 mg capsule moi gastrorezistente este contraindicat copiilor cu vârsta sub 8 ani și copiilor cu o greutate corporală sub 19 kg.

Digestopret 182 mg capsule moi gastrorezistente împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Alte medicamente utilizate pentru scăderea acidității de la nivelul stomacului, cum sunt: blocante H₂-histaminergice, inhibitori ai pompei de protoni și medicamente pentru neutralizarea acidului gastric (antiacide), care pot determina eliberarea precoce a conținutului capsulei trebuie evitate.

Nu au fost efectuate studii de interacțiune.

Digestopret 182 mg capsule moi gastrorezistente împreună cu alimente

Utilizarea împreună cu alimentele poate determina o dizolvare prematură a conținutului capsulei enterice.

Prin urmare, se recomandă să luați Digestopret 182 mg capsule moi gastrorezistente cu 30 de minute înainte de masă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Deoarece nu sunt suficiente date, Digestopret 182 mg capsule moi gastrorezistente nu este recomandat în timpul sarcinii, alăptării și la femeile aflate la vârsta fertilă care nu utilizează metode contraceptive.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru sfatul înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost efectuate studii privind efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Digestopret 182 mg capsule moi gastrorezistente conține sodiu.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg), ceea ce înseamnă că practic nu conține sodiu.

3. Cum să utilizați Digestopret 182 mg capsule moi gastrorezistente

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Pacienți	O singură doză (a se administra de 3 ori pe zi)	Doză zilnică	Doza maximă zilnică
Vârstnici, adulți și adolescenți începând cu vârsta de 14 ani	1 – 2 capsule	3 – 6 capsule	6 capsule
Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 8 și 13 ani (cu o greutate corporală de cel puțin 19 kg)	1 capsulă	3 capsule	3 capsule

Mod de administrare

Pentru administrare orală.

Digestopret 182 mg capsule moi gastrorezistente trebuie luat cu 30 de minute înainte de masă, cu o cantitate suficientă de lichid rece (de preferat un pahar cu apă rece).

Capsulele trebuie înghițite întregi, adică nu rupte sau mestecate.

Durata tratamentului

Digestopret 182 mg capsule moi gastrorezistente trebuie luat până la dispariția simptomelor (semnelor de boală), în general, în decurs de una sau două săptămâni. În perioada în care simptomele sunt mai persistente, administrarea poate continua cel mult 3 luni pe cură de tratament.

Dacă utilizați mai mult Digestopret 182 mg capsule moi gastrorezistente decât trebuie

Dacă luați o doză mai mare decât cea recomandată, discutați cu un medic sau cu un farmacist și luați acest prospect cu dumneavoastră.

Supradozajul poate provoca simptome severe la nivelul stomacului și intestinului subțire și gros, diaree, leziuni la nivelul rectului, convulsii epileptice, pierderea cunoștinței, apnee (încetarea respirației), greață, tulburări ale ritmului bătăilor inimii, lipsă de coordonare a mușchilor și alte probleme la nivelul sistemului nervos, posibil din cauza prezenței mentolului.

Dacă uitați să utilizați Digestopret 182 mg capsule moi gastrorezistente

Continuați să luați doza uzuală la ora obișnuită, nu contează dacă ați omis o doză.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Ingestia de acid (arsuri la nivelul stomacului), arsuri perianale, vedere încețoșată, gură uscată, greață și vărsături.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Urină și scaune cu miros de mentol;
- Urinare dureroasă (disurie) și inflamație a glandului penisului;
- Au fost raportate reacții alergice la mentol, cu dureri de cap, ritm al bătăilor inimii prea mic (bradicardie), tremurături (tremor muscular), lipsă de coordonare a mișcărilor musculare (ataxie), șoc anafilactic (reacție alergică severă bruscă cu semne precum scăderea tensiunii arteriale). și dificultăți de respirație) și erupții roșii pe piele (erupții cutanate eritematoase).

Opriți administrarea medicamentului și solicitați sfatul medicului de urgență dacă dezvoltăți reacții alergice severe, inclusiv șoc anafilactic, care necesită tratament medical imediat.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Aceasta include orice reacție adversă care nu este menționată în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Digestopret 182 mg capsule moi gastrorezistente

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Digestopret 182 mg capsule moi gastrorezistente

- Substanța activă este Mentha × piperita L., aetheroleum (ulei volatil de mentă). Fiecare capsulă conține 182 mg (0,2 ml) de Mentha × piperita L., aetheroleum (ulei de mentă).
- Celelalte componente sunt:
Învelișul capsulei: gelatină, glicerol (E 422), apă purificată.
Film gastrorezistent: alginat de sodiu, acid stearic, etilceluloză, trigliceride cu lanț mediu, acid oleic.

Cum arată Digestopret 182 mg capsule moi gastrorezistente și conținutul ambalajului

Capsule de formă ovală, transparente-opace, care conțin un lichid transparent, ușor vâscos. Lungimea capsulei este de aproximativ 10 mm și lățimea este de aproximativ 7 mm.

Digestopret 182 mg capsule moi gastrorezistente este disponibil în cutii cu blistere care conțin 15 sau 45 de capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

BIONORICA SE

Kerschensteinerstrasse 11-15

92318 Neumarkt

Germania

Tel.: +49 9181 / 231-90

Fax: +49 9181 / 231-265

e-mail: info@bionorica.de

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Intestipret magensaftresistente Weichkapseln
Belgia	Digesthyl
Bulgaria	Intestipret, 182 mg gastro-resistant soft capsule
Croatia	Intestipret meke želučanootporne kapsule
Franța	Digesthyl
Germania	Digestopret
Grecia	Digestopret
Italia	Digestopret
Polonia	Gastropret
Republica Cehă	Intestipret
România	Digestopret 182 mg capsule moi gastrozistente
Slovacia	Digestopret
Slovenia	Gastropret
Spania	Digestopret
Suedia	Gastropret
Țările de Jos	Digestopret
Ungaria	Gastrocol

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>