

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Ispazin, 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 lek Ispazin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ispazin
3. Jak stosować lek Ispazin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ispazin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Ispazin i w jakim celu się go stosuje**

Lek Ispazin zawiera substancję czynną alweryny cytrynian. Działa on rozkurczowo, szczególnie na mięśnie gładkie przewodu pokarmowego.

Lek Ispazin jest wskazany w objawowym leczeniu stanów skurczowych mięśni gładkich przewodu pokarmowego w zaburzeniach, takich jak zespół jelita drażliwego u osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ispazin**

##### **Kiedy nie stosować leku Ispazin**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na alweryny cytrynian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma objawy zwężenia lub innej niedrożności przewodu pokarmowego.
- Jeśli pacjent ma objawy niedrożności porażennej jelit.
- Jeśli u pacjenta występują bóle brzucha o nieustalonej przyczynie.
- Jeśli pacjentka karmi piersią.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ispazin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ispazin w następujących przypadkach:

- Jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi.
- U pacjentów w wieku powyżej 40 lat.
- Jeśli u pacjenta występuje krew w stolcu.
- Jeśli u pacjenta występują wymioty.
- W przypadku utraty smaku lub spadku masy ciała.
- W przypadku odczuwania zmęczenia i bladości skóry.
- Jeśli pacjent ma ciężkie zaparcia.
- Jeśli u pacjenta występuje gorączka.
- Jeśli pacjent niedawno wrócił z podróży.

- W przypadku podejrzenia lub bycia w ciąży.
- W przypadku krwawienia z pochwy i upławów.
- Jeśli pacjent ma trudności z oddawaniem moczu lub czuje ból podczas oddawania moczu.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Ispazin przeznaczony jest do stosowania u młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

### **Lek Ispazin 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.

Stosowanie tego leku razem z innymi lekami rozkurczowymi działającymi na mięśnie gładkie, np. przewodu pokarmowego, pęcherza lub niektórymi lekami rozkurczającymi mięśnie gładkie oskrzeli, stosowanymi przede wszystkim w przewlekłej obturacyjnej chorobie płuc, może nasilać jego działanie.

Może to zwiększyć ryzyko działań niepożądanych, takich jak suchość w jamie ustnej czy zaparcia.

Nie należy przyjmować leku Ispazin razem z innymi lekami mogącymi spowodować niedrożność porażenną jelit.

### **Lek Ispazin z jedzeniem i piciem**

Lek przyjmuje się doustnie, popijając niewielką ilością wody.

### **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, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Nie zaleca się stosowania leku Ispazin w okresie ciąży oraz u kobiet mogących zajść w ciążę, które nie stosują skutecznej antykoncepcji.

#### Karmienie piersią

Lek Ispazin jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią.

#### Płodność

Brak dostępnych danych

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Ispazin może sporadycznie powodować niewielką senność i zawroty głowy. W przypadku wystąpienia tych objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

## **3. Jak stosować lek Ispazin**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Ispazin przeznaczony jest do stosowania u dorosłych i młodzieży wieku powyżej 12 lat. Zalecana dawka to 1 do 2 kapsułek 1-3 razy na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ispazin**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawy przedawkowania to: obniżone ciśnienie krwi, zawroty głowy, senność, zahamowane wydzielanie potu, suchość w jamie ustnej, zmniejszenie wydzielania i motoryki przewodu pokarmowego, zatrzymanie moczu, przyspieszony puls, spowolnione oddychanie, spadek temperatury ciała poniżej 35 °C, śpiączka.

Zgłoszono jeden przypadek zgonu w wyniku zastosowania bardzo dużych dawek alweryny cytrynianu.

W przypadku spadku ciśnienia krwi, należy zastosować leczenie wspomagające: pozycja leżąca z uniesionymi nogami, wspomaganie oddychania, okrycie pacjenta w celu utrzymania temperatury ciała. W przypadku ciężkiego przedawkowania należy wykonać płukanie żołądka w ciągu 4 godzin.

#### **Pominięcie zastosowania leku Ispazin**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować leczenie zgodnie z dawkowaniem zaleconym przez lekarza.

#### **Przerwanie stosowania leku Ispazin**

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.

Działania niepożądane występujące rzadko (u mniej niż 1 na 1000 pacjentów, ale u więcej niż 1 pacjenta na 10000):

- Senność;

Inne działania niepożądane wymienione poniżej zgłaszano z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Anafilaksja
- Bardzo ciężkie reakcje alergiczne, którym towarzyszy nagłe, silne rozszerzenie naczyń krwionośnych, w związku z czym może wystąpić znaczne obniżenie ciśnienia krwi.  
Do objawów ciężkich reakcji alergicznych należą: bladość, pobudzenie, słaby, ale szybki puls, wilgotna skóra, zmniejszona świadomość.
- Wysypka skórna;
- Swędzenie;
- Senność;
- Zawroty głowy;
- Bóle głowy;
- Nudności;
- Duszność;
- Świszczący oddech;
- Niskie ciśnienie krwi;
- Suchość w jamie ustnej;
- Żółtaczka, zapalenie wątroby (zapalenie wątroby charakteryzujące się zażółceniem skóry lub oczu);
- Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby;
- Kołatanie serca;
- Przyspieszone tętno (tachykardia).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Ispazin**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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.

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 lek Ispazin**

- Substancją czynną leku jest alweryny cytrynian. Jedna kapsułka zawiera 60 mg alweryny cytrynianu.
- Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, skrobia żelowana, kukurydziana, magnezu stearynian
- Osłonka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171).

### **Jak wygląda lek Ispazin i co zawiera opakowanie**

Lek Ispazin dostępny jest w postaci kapsułek twardych. Zawartość kapsułki – biały lub prawie biały proszek.

Kapsułki twarde w blistrach Aluminium/PVC/PVDC w pudełku tekturowym.

Dostępne opakowania: 10, 20, 30 szt.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Solinea Sp. z o.o.

Elizówka, ul. Szafranowa 6

21-003 Ciecierzyn

Polska

tel.: +48 81 463 48 82

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

### **Wytwórca**

Medicofarma S.A.

ul. Tarnobrzeska 13

26-613 Radom

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**