

Písomná informácia pre používateľa

Digelib 182 mg mäkké gastrorezistentné kapsuly

silica mäty piepornej

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 2 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Digelib a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Digelib
3. Ako užívať Digelib
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Digelib
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Digelib a na čo sa používa

Rastlinný liek na úľavu od príznakov miernych kŕčov tráviaceho traktu, plynatosti a bolesti brucha, najmä u pacientov so syndrómom dráždivého čreva.

Digelib je určený pre dospelých, dospievajúcich a deti od 8 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Digelib

Neužívajte Digelib

- ak ste alergický na silicu mäty piepornej, mentol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak trpíte ochoreniami pečene, zápalom žlčových ciest (cholangitída), zníženou tvorbou žalúdočnej kyseliny (achlórhydria), žlčovými kameňmi a inými ochoreniami žlčových ciest,
- u detí mladších ako 8 rokov a u detí s telesnou hmotnosťou nižšou ako 19 kg.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Digelib, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak trpíte pálením záhy (návrat kyseliny) alebo hiátovou herniou (vyklenutie hornej časti žalúdka do hrudnej dutiny), príznaky sa po užití Digelibu môžu niekedy zhoršiť. V takýchto prípadoch musíte prestať Digelib používať.
- vyhnite sa užívaniu Digelibu v kombinácii s akýmkoľvek inými liekmi obsahujúcimi silicu mäty piepornej.

Mäkké gastrorezistentné kapsuly (ďalej len kapsuly) sa majú prehltnúť vcelku, t. j. nesmú sa drviť alebo žuť, pretože by došlo k predčasnému uvoľneniu silice mäty piepornej s možnosťou následného podráždenia úst a pažeráka (ezofágu).

Deti

Digelib je kontraindikovaný u detí mladších ako 8 rokov a u detí s telesnou hmotnosťou nižšou ako

19 kg.

Iné lieky a Digelib

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Iné lieky používané na zníženie množstva žalúdočnej kyseliny, ako sú blokátory H₂-histamínových receptorov, inhibítory protónovej pumpy a lieky na neutralizáciu žalúdočnej kyseliny (antacidá), môžu spôsobiť predčasné uvoľnenie obsahu kapsuly a mali by ste sa im vyhnúť.

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Digelib a jedlo

Súbežné užitie tohto lieku s jedlom môže mať za následok predčasné uvoľnenie obsahu kapsuly.

Z toho dôvodu sa odporúča užívať Digelib 30 minút pred jedlom.

Tehotenstvo a dojčenie

Kvôli nedostatku údajov sa Digelib neodporúča užívať počas tehotenstva, dojčenia a u žien v plodnom veku, ktoré nepoužívajú antikoncepciu.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o vplyve lieku na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Digelib obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Digelib

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Pacienti	Jednotlivá dávka (užívajte 3-krát denne)	Denná dávka	Maximálna denná dávka
Staršie osoby, dospelí a dospievajúci od 14 rokov	1 – 2 kapsuly	3 – 6 kapsúl	6 kapsúl
Deti a dospievajúci od 8 do 13 rokov (s telesnou hmotnosťou aspoň 19 kg)	1 kapsula	3 kapsuly	3 kapsuly

Spôsob podávania

Na perorálne použitie (ústami).

Digelib sa musí užiť 30 minút pred jedlom s dostatočným množstvom studenej tekutiny (najlepšie pohárom studenej vody).

Kapsuly sa majú prehĺtnúť vcelku, t. j. nemajú sa drviť ani žuvať.

Trvanie liečby

Digelib je potrebné užívať, kým príznaky (prejavy choroby) neustúpia, zvyčajne do jedného alebo dvoch týždňov. V prípade pretrvávajúcich príznakov je možné pokračovať v užívaní kapsúl po dobu najviac 3 mesiacov v jednom liečebnom cykle.

Ak užijete viac Digelibu, ako máte

Ak užijete viac lieku, ako je odporúčaná dávka, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom a ukážte im túto písomnú informáciu.

Predávkovanie môže spôsobiť závažné ťažkosti v žalúdku, tenkom a hrubom čreve, hnačku, poranenia konečníka, epileptické záchvaty, stratu vedomia, apnoe (zastavenie dýchania), nevoľnosť (potácanie sa), poruchy srdcového rytmu, poruchy koordinácie pohybov svalov a iné poruchy nervového systému, pravdepodobne v dôsledku prítomnosti mentolu.

Ak zabudnete užiť Digelib

Pokračujte s užívaním svojej obvyklej dávky vo zvyčajnom čase, nezáleží na tom, že ste jednu dávku vynechali.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

- Spätný tok žalúdočnej kyseliny (pálenie záhy), pálenie v oblasti konečníka, rozmazané videnie, sucho v ústach, nevoľnosť (potácanie sa) a vracanie

Neznáme (z dostupných údajov)

- Zápach mentolu v moči a stolici;
- Bolesť pri močení (dyzúria) a zápal žalúdku a penisu;
- Boli hlásené alergické reakcie na mentol spojené s bolesťou hlavy, spomaleným srdcovým rytmom (bradykardia), triaškou (tremor), poruchou koordinácie pohybov (ataxia), anafylaktickým šokom (náhlou silnou alergickou reakciou s prejavmi, ako je pokles krvného tlaku a ťažkosti s dýchaním) a kožným výsevom so začervenaním (erytematózna vyrážka).

Prestaňte liek užívať a ihneď vyhľadajte lekársku starostlivosť, ak sa u vás vyskytnú silné alergické reakcie vrátane anafylaktického šoku, ktoré vyžadujú okamžité lekárske ošetrenie.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek iných vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Digelib

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Digelib obsahuje

- Liečivo je silica mäty piepornej (*Mentha × piperita* L., *aetheroleum*). Jedna kapsula obsahuje 182 mg (0,2 ml) silice mäty piepornej (*Mentha × piperita* L., *aetheroleum*).
- Ďalšie zložky sú:
Obal kapsuly: želatína, glycerol (E 422), čistená voda.
Gastrorezistentný obal: alginát sodný, kyselina stearová, etylcelulóza, triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom, kyselina olejová.

Ako vyzerá Digelib a obsah balenia

Oválne, transparentné - nepriehľadné kapsuly obsahujúce priehľadnú, mierne viskóznú tekutinu. Dĺžka kapsuly je približne 10 mm a šírka približne 7 mm.

Digelib je dostupný v blistrových baleniach po 15 a 45 kapsúl.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Nemecko
Tel: +49 (0)9181/231-90
Fax: +49 (0)9181/231-265
E-mail: info@bionorica.de

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko:	Digithyl, capsule molle gastro-résistante
Bulharsko:	Интестипрет 182 mg стомашно-устойчиви капсули, меки Intestipret 182 mg gastro-resistant soft capsule
Česká republika:	Digelib
Francúzsko:	Diganol
Grécko:	Digestopret
Holandsko:	Digestopret
Chorvátsko:	Intestipret meke želučanootporne kapsule
Maďarsko:	Digelib
Nemecko:	Digestopret
Poľsko:	Gastropret
Rakúsko:	Intestipret magensaftresistente Weichkapseln
Rumunsko:	Digestopret 182 mg capsule moi gastrorezistente
Slovensko:	Digelib
Slovinsko:	Gastropret
Španielsko:	Digestopret
Švédsko:	Gastropret
Taliansko:	Gastopret

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2025.