

Písomná informácia pre používateľa

Espumisan FORTE 240 mg mäkké kapsuly simetikón

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 potrebujete ďalšie informácie alebo radu, 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 troch dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Espumisan FORTE a na čo sa používa

Espumisan FORTE obsahuje liečivo simetikón, ktoré pôsobí v žalúdočno-črevnom trakte a je pomôckou pri príprave na diagnostické vyšetrenie.

Liečivo simetikón rozkladá plynové bubliny nachádzajúce sa v prijatej potrave a v sliznici tráviaceho traktu. Plyn uvoľnené týmto procesom sa následne môžu cez črevnú stenu vstrebať alebo sa vylúčiť prostredníctvom pohybu čriev.

Terapeutické indikácie

Ako samoliečba:

- Na liečbu príznakov žalúdočno-črevných ťažkostí súvisiacich s hromadením plynov v tráviacom trakte, ako je napríklad nadúvanie (meteorizmus) alebo plynatosť (flatulencia), pocit plnosti.

Podľa pokynov lekára:

- Ako pomôcka pri príprave na diagnostické vyšetrenie v oblasti brucha, ako je napríklad röntgenové vyšetrenie a sonografia (ultrazvukové vyšetrenie)

Espumisan FORTE sa používa na liečbu dospelých a dospievajúcich od 15 rokov.

Ťažkosti súvisiace s plynatosťou môžu byť tiež znakom funkčných porúch v oblasti žalúdka a čriev a prejavujú sa ako pocit tlaku a plnosti, predčasný pocit plnosti pri jedle, grganie, škvíkanie v črevách a nadúvanie.

Ak sa do troch dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Espumisan FORTE

Neužívajte Espumisan FORTE

- ak ste alergický na simetikón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Espumisan FORTE, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

V prípade novoobjavených žalúdočných ťažkostí a/alebo žalúdočných ťažkostí pretrvávajúcich 3 dni, máte navštíviť lekára, aby bolo možné vyhodnotiť príčinu ťažkostí a určiť možné základné ochorenie, ktoré si vyžaduje liečbu.

Iné lieky a Espumisan FORTE

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

Nie sú známe žiadne interakcie s inými liekmi. Vzhľadom na povrchovo aktívne vlastnosti simetikónu nemožno vylúčiť farmakokinetické interakcie na úrovni absorpcie (vstrebávanie), distribúcie (transport liečiva v organizme) a eliminácie (vylučovanie).

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tehotenstvo

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o užívaní simetikónu u tehotných žien. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné na posúdenie toxikologických (škodlivých) účinkov na reprodukciu. Počas tehotenstva sa neočakávajú žiadne účinky, pretože systémová expozícia simetikónu je zanedbateľná.

Dojčenie

Účinky na dojčených novorodencov/dojčatá sa neočakávajú, pretože systémová expozícia (celkové vystavenie sa) dojčiacej matky simetikónu je zanedbateľná.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Espumisan FORTE nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Espumisan FORTE

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.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka pre dospievajúcich od 15 rokov a dospelých je:

Na samoliečbu žalúdočno-črevných ťažkostí súvisiacich s plynatosťou, ako je napríklad nadúvanie (meteorizmus) alebo plynatosť (flatulencia) a pocit plnosti

Užite jednu kapsulu Espumisan FORTE po každom hlavnom jedle (obed a večera). Neprekračujte maximálnu dennú dávku 3 kapsuly.

Na pokyn lekára na prípravu pred diagnostickým vyšetrením brušnej oblasti, ako je napríklad röntgenografia a sonografia (ultrazvuk)

Jedna kapsula Espumisan FORTE deň pred vyšetrením.

Pacienti s poruchou funkcie pečene alebo obličiek

Úprava dávky nie je potrebná.

Starší pacienti

Neexistujú žiadne špecifické informácie porovnávajúce použitie simetikónu u starších pacientov s použitím v iných vekových skupinách.

Použitie u detí

Espumisan FORTE sa nemá používať u detí a dospievajúcich vo veku do 15 rokov.

Spôsob podávania

Espumisan FORTE sa má užívať po hlavných jedlách a má sa zapíť pohárom vody.

Užívajte Espumisan FORTE tak dlho, kým pretrvávajú ťažkosti.

Ak je to potrebné, Espumisan FORTE sa môže užívať po dobu 30 dní. Pozri tiež časť 2: „Upozornenia a opatrenia“.

Ak si myslíte, že účinok lieku Espumisan FORTE je príliš silný alebo príliš slabý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak užijete viac Espumisan FORTE, ako máte

Otrava po predávkovaní Espumisan FORTE je prakticky vylúčená. Dokonca aj veľké množstvá Espumisan FORTE sú znášané bez problémov.

Liečivo Espumisan FORTE, simetikón, rozkladá penu v žalúdočno-črevnom trakte výlučne fyzikálnym spôsobom. Simetikón sa nevstrebáva do tela a chemicky alebo biologicky sa nemení pri prechode črevami.

Ak zabudnete užiť Espumisan FORTE

Vynechanú dávku môžete kedykoľvek nahradiť.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Neznáme: frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- reakcie z precitlivenosti zahŕňajúce žihľavku, vyrážku, začervenanie kože, svrbenie, alergickú dermatitídu (zápal kože) a iné kožné reakcie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Espumisan FORTE

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Espumisan FORTE obsahuje

- Liečivo je simetikón.
Každá mäkká kapsula obsahuje 240 mg simetikónu.
- Ďalšie zložky sú: želatína, glycerol (E422)

Ako vyzerá Espumisan FORTE a obsah balenia

Espumisan FORTE je priehľadná okrúhla mäkká želatínová kapsula s priemerom 8,2 mm ± 1 mm, obsahujúca viskóznou kvapalinu, mierne opalizujúcu, sivo-bielu.

Espumisan FORTE je dostupný v lepenkových kartónoch obsahujúcich 20 alebo 40 mäkkých kapsúl balených do tepelne uzavretých blistrov z PVC/PVDC/hliníka.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlín
Nemecko

Výrobca

LABORATORIOS ALCALÁ FARMA, S.L.
Avenida de Madrid, 82
28802 Alcalá de Henares (Madrid)
Španielsko

alebo

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlín
Nemecko

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

Bulharsko:	Еспумизан ФОРТЕ 240 mg меки капсули
Chorvátsko:	Espumisan forte 240 mg meke kapsule
Estónsko:	Espumisan Forte
Fínsko:	Espumisan 240 mg pehmeät kapselit
Maďarsko:	Espumisan FORTE 240 mg lágy kapszula
Lotyšsko:	Espumisan 240 mg minkštosios kapsulės
Poľsko:	Espumisan FORTE
Rumunsko:	Espumisan 240 mg capsule moi.
Slovensko:	Espumisan FORTE 240 mg mäkké kapsuly
Slovinsko:	Espumisan 240 mg mehke kapsule

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2025.