

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla
użytkownika**

**Espumisan FORTE
240 mg, kapsułki miękkie**

Simeticonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Espumisan FORTE i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Espumisan FORTE
3. Jak stosować lek Espumisan FORTE
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Espumisan FORTE
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Espumisan FORTE i w jakim celu się go stosuje

Espumisan FORTE zawiera substancję czynną symetykon, który jest stosowany w dolegliwościach żołądkowo-jelitowych oraz pomocniczo w badaniach diagnostycznych.

Substancja czynna leku - symetykon powoduje pękanie pęcherzyków gazu zawartych w masie pokarmowej i w śluzie przewodu pokarmowego. Gazy uwolnione w tym procesie mogą być następnie wchłaniane przez ścianę jelita i usuwane w wyniku ruchów jelit.

Wskazania do stosowania

W samodzielnym objawowym leczeniu:

- dolegliwości żołądkowo-jelitowych związanych z nadmiernym gromadzeniem się gazów, np. wzdęcia, uczucie pełności w jamie brzusznej;

Na polecenie lekarza:

- jako pomoc w przygotowaniu pacjentów do diagnostyki okolic jamy brzusznej, jak np. badanie radiologiczne i ultrasonograficzne (USG).

Espumisan FORTE wskazany jest do stosowania w leczeniu młodzieży w wieku od 15 lat i dorosłych.

Dolegliwości związane z gazami mogą być także oznaką zaburzeń czynnościowych w obrębie przewodu pokarmowego i objawiać się uczuciem ucisku i pełności w jamie brzusznej, przedwczesnym uczuciem przejedzenia, odbijaniem, burczeniem w jelitach i wzdęciami.

Jeśli nie nastąpiła poprawa po upływie 3 dni lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Espumisan FORTE

Kiedy nie stosować leku Espumisan FORTE

- jeśli pacjent ma uczulenie na symetykon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

W przypadku pojawienia się nowych i (lub) utrzymujących się przez 3 dni dolegliwości brzusznych, należy poradzić się lekarza w celu ustalenia przyczyny dolegliwości i zdiagnozowania możliwej choroby wymagającej leczenia.

Lek Espumisan FORTE a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych/stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować/stosować.

Nie są znane interakcje z innymi lekami. Ze względu na właściwości powierzchniowo czynne symetykonu nie można wykluczyć interakcji farmakokinetycznych.

Ciąża i karmienie piersią

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

Brak danych dotyczących stosowania symetykonu w leczeniu kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach są niewystarczające do oceny toksycznego wpływu na reprodukcję. Nie oczekuje się żadnego wpływu na ciążę, ponieważ ogólnoustrojowe narażenie na symetykon jest znikome.

Karmienie piersią

Nie oczekuje się wpływu na noworodki/niemowlęta karmione piersią, ponieważ ogólnoustrojowa ekspozycja matki karmiącej na symetykon jest znikoma.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Espumisan FORTE nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Espumisan FORTE

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Zalecana dawka dla młodzieży w wieku 15 lat i dorosłych:

W samodzielnym leczeniu dolegliwości żołądkowo-jelitowych związanych z nadmiernym gromadzeniem się gazów, np. wzdęcia, uczucie pełności w jamie brzusznej

Należy przyjmować jedną kapsułkę leku Espumisan FORTE po każdym posiłku głównym (obiad i kolacja). Nie należy stosować dawki większej niż dawka maksymalna wynosząca 3 kapsułki na dobę.

Na polecenie lekarza jako pomoc w przygotowaniu do badań diagnostycznych okolic jamy brzusznej, np. do badań radiologicznych i ultrasonograficznych (USG):

Jedna kapsułka leku Espumisan FORTE na dobę przed badaniem.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

Nie jest konieczne dostosowanie dawki.

Pacjenci w podeszłym wieku

Brak konkretnych danych porównujących stosowanie symetykonu u osób w podeszłym wieku ze stosowaniem w innych grupach wiekowych.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Espumisan FORTE u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 15 lat.

Sposób podawania

Lek Espumisan FORTE należy przyjmować po głównych posiłkach, popijając szklanką wody.

Espumisan FORTE należy przyjmować dopóki występują dolegliwości. W razie konieczności Espumisan FORTE może być przyjmowany przez 30 dni. Patrz również punkt 2: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Espumisan FORTE jest zbyt silne lub za słabe, powinien porozmawiać o tym z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Espumisan FORTE

Zatrucie po przedawkowaniu leku Espumisan FORTE jest praktycznie wykluczone. Nawet duże dawki leku są dobrze tolerowane.

Substancja czynna leku - symetykon powoduje zanikanie piany w przewodzie pokarmowym w sposób wyłącznie fizyczny. Symetykon nie jest wchłaniany przez organizm i nie ulega przemianie chemicznej lub biologicznej podczas przechodzenia przez jelita.

Pominięcie zastosowania leku Espumisan FORTE

Dawkę można uzupełnić w każdej chwili.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- reakcje nadwrażliwości, w tym pokrzywka, wysypka, zaczerwienienie skóry, świąd, alergiczne zapalenie skóry i inne reakcje skórne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane

niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, 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 Espumisan FORTE

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub składanym pudełku po "EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać tego leku w temperaturze powyżej 30°C.

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 Espumisan FORTE

Substancją czynną leku jest symetykon.

Każda kapsułka miękka leku Espumisan FORTE zawiera 240 mg symetykonu.

Pozostałe składniki to: żelatyna, glicerol (E422)

Jak wygląda lek Espumisan FORTE i co zawiera opakowanie

Lek Espumisan FORTE to przezroczysta, okrągła, miękka, żelatynowa kapsułka o średnicy 8,2 mm ± 1 mm, zawierająca lekko opalizujący, szarawo-biały lepki płyn.

Lek Espumisan FORTE jest dostępny w pudełkach tekturowych zawierających 20 lub 40 kapsułek miękkich zapakowanych w termozgrzewalne blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Niemcy

Wytwórca

LABORATORIOS ALCALÁ FARMA, S.L.

Avenida de Madrid, 82

28802 Alcalá de Henares (Madrid)

Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do

miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.
Tel. + 48 22 566 21 00
Faks: + 48 22 566 21 01

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru
Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Bułgaria: Еспумизан ФОРТЕ 240 mg меки капсули
Chorwacja: Espumisan forte 240 mg meke kapsule
Estonia: Espumisan Forte
Finlandia: Espumisan 240 mg pehmeät kapselit
Węgry: Espumisan FORTE 240 mg lágy kapszula
Litwa: Espumisan 240 mg minkštosios kapsulės
Polska: Espumisan FORTE
Rumunia: Espumisan 240 mg capsule moi
Słowacja: Espumisan FORTE 240 mg mäkké kapsuly
Słowenia: Espumisan 240 mg mehke kapsule

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2025