

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészehez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészt.
- Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 2 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A BETEGTÁJÉKOZTATÓ TARTALMA:

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ INTESTAL TABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?
2. TUDNIVALÓK AZ INTESTAL TABLETTA SZEDÉSE ELŐTT
3. HOGYAN KELL SZEDNI AZ INTESTAL TABLETTÁT?
4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK
5. HOGYAN KELL AZ INTESTAL TABLETTÁT TÁROLNI?
6. A CSOMAGOLÁS TARTALMA ÉS EGYÉB INFORMÁCIÓK

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ INTESTAL TABLETTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az Intestal tablettát hatóanyaga a bizmut-szubszalicilát, amely gyomornyálkahártya-gyulladás (gyomorhurut, gasztritisz), gyomorégés, hányinger és hasmenés esetén tüneti kezelésre alkalmazható.

A bizmut-szubszalicilát formájában alkalmazott bizmut nagyon csekély, míg a szalicilát jelentős mértékben szívódik fel a szervezetbe.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 2 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. TUDNIVALÓK AZ INTESTAL TABLETTA SZEDÉSE ELŐTT

Ne alkalmazza az Intestal tablettát

- ha túlérzékeny (allergiás) a bizmut-szubszalicilátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha korábban volt asztmás reakciója, amelyet szalicilátok vagy egyéb nem szteroid fájdalomcsillapítók és gyulladáscsökkentők váltottak ki,
- ha gyomor-bélrendszeri fekélyben szenved,
- ha fokozott vérzékenységekben szenved,
- ha súlyos vesekárosodásban szenved,
- ha súlyos májkárosodásban szenved,
- ha súlyos szívelégtelenségben szenved,
- ha 15 mg/hét vagy nagyobb dózisban kap metotrexát-kezelést,
- ha mélyvénás trombózis vagy tüdőembólia ellen kap infúziós kezelést,
- terhességének utolsó harmadában
- 12 éves kor alatt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Óvatosság ajánlott

- terhesség első és második harmadában,
- szoptatás ideje alatt,
- gyulladáscsökkentőkkel vagy reuma ellenes szerekkel szembeni túlérzékenység fennállásakor,
- véralvadást gátló készítményekkel (pl. kumarin-származékok, heparin, kivéve az alacsony dózisu heparint) történő egyidejű kezelés esetén,
- szájon át szedett vércukorszint-csökkentő, tetraciklint tartalmazó antibiotikum illetve köszvény elleni kezelésben részesülő betegeknek történő egyidejű alkalmazás esetén.
- vesekárosodás vagy szív- és érrendszeri rendellenesség esetén, mivel a szalicilát tovább növelheti a vesekárosodás és akut veseelégtelenség kockázatát,
- krónikus vagy kiújuló gyomor-bélrendszeri fekélyek vagy emésztőrendszeri vérzések esetén,
- asztma, krónikus légúti megbetegedések, orrpolip előfordulásakor, krónikus obstruktív légúti megbetegedés, valamint egyéb gyógyszerek által kiváltott allergiás reakciók, pl. bőrkiütések, viszketés, csalánkiütés előfordulásakor, mivel arra érzékeny betegeknek a szalicilát kiválthat hörgőgörcsöt és asztmás rohamot vagy egyéb túlérzékenységi reakciót,
- vesekárosodás esetén,
- májkárosodás esetén,
- súlyos glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz (G6PD) hiányban szenvedő betegeknek, mivel ebben az esetben az szalicilát hemolitikus (a vörösvérsejtek szétesését) vagy hemolitikus vérszegénységet okozhat. A következő tényezők növelhetik a hemolízis kockázatát: magas dózis, láz, akut fertőzés.

Az Intestal tablettát szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészeivel.

Az Intestal tablettát nem alkalmazható súlyos, illetve 2 napnál tartósabban fennálló tünetek esetén, kivéve, ha a kezelőorvos azt indokoltan tartja.

Az előírtnál nagyobb adagok, illetve a hosszabb időtartamban történő alkalmazás fokozza a mellékhatások kialakulásának kockázatát (különös tekintettel a bizmut összetevőre).

Gyermek és serdülők

Gyermekeknek 12 éves kor alatt nem adható. Serdülők lázas megbetegedése esetén kizárólag orvosi előírásra és kizárólag akkor adható, ha más kezelés nem jár eredménnyel. Tartós hányás fellépése esetén azonnal orvost kell hívni, mivel ez egy ritka, de nagyon veszélyes betegség (Reye-szindróma) jele lehet.

Egyéb gyógyszerek és az Intestal tablettát

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészt a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Az Intestal tablettát nem szedhető 15 mg/hét vagy afeletti dózisu metotrexát kezelés esetén.

Intestal tablettával történő együttes alkalmazás esetén a gyógyszerek hatása fokozódik:

- egyes véralvadást gátlók,
- más nem szteroid gyulladáscsökkentők,
- egyes vércukorszint csökkentők,
- az autoimmun és daganatos betegségek kezelésére alkalmazott metotrexát,
- az epilepszia kezelésére alkalmazott valproinsav,
- a szívbetegségek kezelésére alkalmazott digoxin,
- a depresszió és szorongás kezelésére alkalmazott szelektív szerotonin-visszavétel gátlók (SSRI).

Intestal tablettával történő együttes alkalmazás esetén a gyógyszerek hatása csökken:

- egyes vérnyomáscsökkentők,
- egyes vizelethajtók,
- szteroid gyulladáscsökkentők,
- tetraciklinek,
- a köszvény kezelésére alkalmazott egyes húgysavürítők.

Az Intestal tablettát egyidejű bevétele étellel és itallal

Az Intestal tablettát étkezéstől függetlenül szedhető.

Az egyidejű alkoholfogyasztás fokozza a nyálkahártya-károsodás és gyomor-bélrendszeri vérzések kockázatát!

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészeivel.

Az Intestal tablettát a terhesség első 6 hónapjában kizárólag indokolt esetben, a kezelőorvossal való megbeszélés szerint alkalmazható, a terhesség utolsó 3 hónapjában nem alkalmazható.

Szoptatás időszakában kizárólag nagyon indokolt esetben és a szokásosnál kisebb adagokban adható. Amennyiben nagyobb adagok alkalmazása szükséges hosszabb ideig, úgy meg kell fontolni az idő előtti elválasztás szükségességét.

Vannak arra vonatkozó eredmények, hogy a szalicilátok hatásmechanizmusa befolyásolhatja a női termékenységet. Ez a hatás a kezelés abbahagyásával visszafordítható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem figyeltek meg a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatást.

3. HOGYAN KELL SZEDNI AZ INTESTAL TABLETTÁT?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Alkalmazása 12 év feletti serdülőknél és felnőtteknél

A gyógyszer ajánlott egyszeri adagja 2 tablettát. Az egyszeri adag szükség szerint 1/2-1 óránként ismétlődhet. Huszonnégy óra alatt legfeljebb 16 tablettát vehető be. Az előírt adagot nem szabad túllépni.

Alkalmazása gyermekeknek

Az Intestal tablettát a szalicilát-tartalommal összefüggő Reye-szindróma kockázata miatt 12 évesnél fiatalabb gyermekeknek nem alkalmazható.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra. Az Intestal tablettát étkezéstől függetlenül szedhető.

Ha az előírtnál több Intestal tablettát vett be

Az előírt adagot nem szabad túllépni. Amennyiben mégis több Intestal tablettát vett be az előírt adagnál, azonnal értesítse kezelőorvosát vagy menjen a legközelebbi kórház sürgősségi osztályára. Vigye magával a gyógyszer dobozát, hogy megmutathassa az orvosnak.

Ha elfelejtette bevenni az Intestal tablettát

Az Intestal tablettát nem rendszeresen szedendő, hanem a tünetek függvényében, legfeljebb 2 napon át (lásd fentebb a 3. pontot „Hogyan kell szedni az Intestal tablettát?”)

Csak akkor vegyen be újabb egyszeri adagot, ha tünetei ezt szükségessé teszik.

Ne vegyen be nagyobb adagot egyszerre, mint az előírt egyszeri adag (2 tablettát), és ne lépje túl a napi legnagyobb adagot (16 tablettát). Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon gyakori mellékhatás (10–ből több, mint 1 beteget érinthet): fekete színű széklet.

Gyakori mellékhatás (10–ből legfeljebb 1 beteget érinthet): a nyelv fekete elszíneződése.

Ritka mellékhatás (1000–ből kevesebb mint 1 beteget érinthet): gyomor- és bélpanaszok, pl. hányinger, hányás, hasmenés, hasi fájdalom, gyomor-bélrendszeri gyulladás.

Nagyon ritka mellékhatás (10.000–ből kevesebb mint 1 beteget érinthet, beleértve az egyedülálló eseteket is): súlyos vérzés, gyomor-bélrendszeri vérzés, fekély, átfúródás, koponyaűri vérzés. A gyomor-bélrendszeri vérzés tünetei lehetnek a vérhányás, nyelv fekete elszíneződése és a szurokszéklet. Koponyaűri vérzést különösen olyan betegeknél figyeltek meg, akik kezeletlen magas vérnyomásban szenvednek, illetve egyszerre alkalmazott véradváságtlót szednek. A hosszútávon fennálló vérzés vérszegénységet okozhat.

Kialakulhatnak túlérzékenységi reakciók, pl. asztmás roham, bőrkiütések, csalánkiütés, ödéma, viszketés, orrdugulás, orrfolyás, szívvel és légzőrendszerrel kapcsolatos rendellenességek, valamint nagyon súlyos esetben az egész szervezetre kiterjedő túlérzékenységi reakció (anafilaxiás sokk).

Előfordulhat átmeneti májkárosodás.

Jelentettek még szédülést és fülcsengést, amelyek a túladagolás tünetei is lehetnek.

Jelentettek hemolízist (a vörösvérsejtek szétesését) és hemolitikus vérszegénységet súlyos glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz (G6PD) enzimhiányban szenvedő betegeknél.

Jelentettek vesekárosodást és akut veseelégtelenséget.

Néhány esetben a bizmut-szubsalicilát szedése kapcsán agyvelőbántalmat írtak le.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az alábbi elérhetőségeken keresztül.

GYEMSZI Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés Egészségügyi Intézet

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Weboldal: www.ogyei.gov.hu

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. HOGYAN KELL AZ INTESTAL TABLETTÁT TÁROLNI?

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne szedje ezt a gyógyszert.

A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A CSOMAGOLÁS TARTALMA ÉS EGYÉB INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az Intestal tablettát?

- **A készítmény hatóanyaga:** bizmut-szubsalicilát. Tablettánként 262,5 mg bizmut-szubsalicilátot tartalmaz.
- **Egyéb segédanyagok:** kalcium-karbonát, mikrokristályos cellulóz, karboximetilkeményítő-nátrium, Povidon, magnézium-sztearát, kolloid vízmentes szilícium-dioxid

Milyen az Intestal külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér vagy majdnem fehér, kerek, mindkét oldalon domború tablettát, egyik oldalán mélynyomású „két pont negyed körívvel” jelöléssel, a másik oldalán jelölés nélkül.

7 db tablettát átlátszó PVC/PVdC//Alumínium buboréksomagolásban. 3 db buboréksomagolás egy kartondobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Meditop Gyógyszeripari Kft.

2097 Pilisborosjenő,

Ady Endre u. 1. | Magyarország

OGYI-T-23191/01 21x PVC/PVdC//Al buboréksomagolás

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. május

INTESTAL
tablettát bizmut-szubsalicilát

