

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bloctil, 100 mg, kapsułki, twarde *Racecadotrilum*

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 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Bloctil jest lekiem stosowanym w leczeniu biegunki.

Bloctil jest lekiem stosowanym u dorosłych w leczeniu objawów ostrej biegunki, jeśli biegunka nie może być leczona przyczynowo.

Racekadotryl może być stosowany, jako leczenie wspomagające, gdy możliwe jest stosowanie leczenia przyczynowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bloctil

KIEDY NIE PRZYJMOWAĆ leku Bloctil

- jeśli pacjent ma uczulenie na racekadotryl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli kiedykolwiek po przyjęciu racekadotrylu u pacjenta wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenie jamy ustnej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności - Należy zachować szczególną ostrożność stosując racekadotryl

W związku z leczeniem racekadotrylem występowały ciężkie reakcje skórne, w tym reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS). Jeśli pacjent zauważy u siebie którykolwiek z objawów związanych z poważnymi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, powinien przerwać stosowanie racekadotrylu i natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bloctil należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty jeśli:

- Występuje krew lub ropa w stolcu i gorączka. Przyczyną biegunki może być zakażenie bakteryjne, które powinna być leczona przez lekarza;
- Występuje biegunka przewlekła lub biegunka spowodowana przyjmowaniem antybiotyków;
- Występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby;
- Występują przedłużające się lub niekontrolowane wymioty;
- Występuje nietolerancja laktozy (patrz „Bloctil zawiera laktozę”).

Zgłaszano występowanie reakcji skórnych w trakcie stosowania tego leku. W większości przypadków były to łagodne lub umiarkowane reakcje. Jeśli wystąpią ciężkie reakcje skórne, leczenie należy natychmiast przerwać.

Bloctil a inne leki

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

Szczególnie należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- inhibitory konwertazy angiotensyny (np. kaptopryl, enalapryl, lizynopryl, peryndopryl, ramipryl) stosowane w celu obniżenia ciśnienia krwi lub ułatwiających pracę serca.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Bloctil w czasie ciąży, przy podejrzeniu ciąży i w czasie karmienia piersią.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Bloctil zawiera laktozę

Bloctil zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Bloctil

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

Zalecana dawka u dorosłych to jedna kapsułka trzy razy na dobę.

Bloctil należy przyjmować najlepiej przed głównymi posiłkami, ale rozpoczynając leczenie można przyjąć jedną kapsułkę o dowolnej porze dnia.

Kapsułkę należy połknąć, popijając szklanką wody.

Nie ma konieczności dostosowywania dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

Leczenie należy kontynuować do czasu oddania dwóch normalnych stolców.

Jeśli po upływie 2 dni stosowania leku Bloctil nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza. Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 7 dni.

W celu uzupełnienia utraconych płynów z powodu biegunki lek ten powinien być stosowany równocześnie z odpowiednią ilością płynów i soli (elektrolitów). Najlepszym sposobem uzupełnienia płynów i elektrolitów jest picie tzw. doustnych płynów nawadniających (w przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Stosowanie leku Bloctil u dzieci i młodzieży nie jest właściwe.

Dostępne są inne postaci raskadotrylu do stosowania u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bloctil

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Bloctil

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Należy przerwać stosowanie leku Bloctil i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- Obrzęku naczynioruchowego, takie jak:
 - obrzęk twarzy, języka lub gardła
 - trudności w przełykaniu
 - pokrzywka i trudności w oddychaniu
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS);
- Trudności w oddychaniu, obrzęk, zawroty głowy, szybkie bicie serca, pocenie się i uczucie tracenia przytomności, które są objawami nagłej, ciężkiej reakcji alergicznej

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 10 osób): ból głowy.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 100 osób): wysypka i rumień (zaczerwienienie skóry).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

rumień wielopostaciowy (różowe zmiany na skórze kończyn i wewnątrz jamy ustnej), obrzęk języka, obrzęk twarzy, obrzęk warg, obrzęk powiek, pokrzywka, rumień guzowaty (podskórne stany zapalne w postaci guzków), wysypka grudkowa (wykwity na skórze z małymi, twardymi i guzkowatymi zmianami), świerzbączka (swędzące zmiany skórne), świąd (uogólnione swędzenie), toksyczny wykwit skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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, fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.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 Bloctil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce i pudełku tekturowym po: Termin ważności (EXP). 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.

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Bloctil

Substancją czynną leku jest racekadotryl. Jedna kapsułka zawiera 100 mg racekadotrylu. Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia żelowana, kukurydziana, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna. Otoczka kapsułki zawiera żelatynę, żelaza tlenek żółty (E 172) i tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Bloctil i co zawiera opakowanie

Bloctil występuje w postaci żelatynowych, twardych kapsulek koloru żółtego, zawierających biały lub prawie biały proszek.

Opakowanie (tekturowe pudełko) zawiera 6 lub 10 kapsulek twardych w blistrach.

Podmiot odpowiedzialny

Rivopharm Limited
17 Corrig Road, Sandyford
Dublin 18
Irlandia

Wytwórca

Holsten Pharma GmbH
Hahnstraße 31-35
60528 Frankfurt am Main
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria	BLOCTIL 100 m твърди капсули
Litwa	BLOCTIL 100 mg kietosios kapsulės
Łotwa	BLOCTIL 100 mg kapsulas cietās
Polska	BLOCTIL
Republika Czeska	RACIBUM
Rumunia	Racecadotril Rivopharm 100 mg capsule
Słowacja	BLOCTIL 100 mg tvrdé kapsuly
Węgry	RACIBUM 100 mg kemény kapszulák

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 14.03.2024