

Prospect: Informații pentru utilizator/consumator

Digestopret 182 mg capsule moi gastrorezistente

Ulei volatil de mentă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 2 săptămâni nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Digestopret și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Digestopret
3. Cum să utilizați Digestopret
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Digestopret
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Digestopret și pentru ce se utilizează

Medicament pe bază de plante pentru ameliorarea simptomatică a spasmelor minore de la nivelul tractului gastrointestinal, flatulenței și durerilor abdominale, în special la pacienții cu sindrom de colon iritabil.

Digestopret este indicat la adulți, adolescenți și copii începând cu vârsta de 8 ani.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Digestopret

Nu utilizați Digestopret:

- dacă sunteți alergic la uleiul de mentă sau mentol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă aveți afecțiuni la nivelul ficatului, inflamație a căilor biliare (colangită), secreție scăzută de acid gastric (aclorhidrie), calculi biliari și orice alte tulburări biliare;
- la copii cu vârsta sub 8 ani și la copii cu greutate corporală sub 19 kg.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Digestopret:

- dacă suferiți deja de arsuri la nivelul stomacului (ingestie de acid) sau hernie hiatală (protruzie a părții superioare a stomacului), simptomele se agravează uneori după administrarea de Digestopret. Trebuie să încetați să utilizați Digestopret aceste cazuri.
- evitați să luați Digestopret în combinație cu orice alt medicament care conține ulei de mentă.

Capsulele moi gastrorezistente (denumite capsule) trebuie înghițite întregi, adică nu rupte sau mestecate, deoarece acest lucru poate elibera prematur uleiul de mentă, care poate provoca iritații locale la nivelul gurii și esofagului.

Copii

Digestopret este contraindicat copiilor cu vârsta sub 8 ani și copiilor cu o greutate corporală sub 19 kg.

Digestopret împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Alte medicamente utilizate pentru scăderea acidității de la nivelul stomacului, cum sunt Blocantele H₂-histaminergice, inhibitorii pompei de protoni și utilizarea medicamentelor pentru neutralizarea acidului gastric (antiacide), care pot determina eliberarea precoce a conținutului capsulei trebuie evitate.

Nu au fost efectuate studii de interacțiune.

Digestopret împreună cu alimente

Utilizarea împreună cu alimentele poate determina o dizolvare prematură a conținutului capsulei enterice.

Prin urmare, se recomandă să luați Digestopret cu 30 de minute înainte de masă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Deoarece nu sunt suficiente date, Digestopret nu este recomandat în timpul sarcinii, alăptării și la femeile aflate la vârsta fertilă care nu utilizează metode contraceptive.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru sfatul înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost efectuate studii privind efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Digestopret conține sodiu.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg), ceea ce înseamnă că practic nu conține sodiu.

3. Cum să utilizați Digestopret

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Pacienți	O singură doză (a se administra de 3 ori pe zi)	Doză zilnică	Doza maximă zilnică
Vârstnici, adulți și adolescenți de la 14 ani	1 – 2 capsule	3 – 6 capsule	6 capsule

Copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 8 și 13 ani (cu o greutate corporală de cel puțin 19 kg)	1 capsulă	3 capsule	3 capsule
--	-----------	-----------	-----------

Mod de administrare

Administrare orală.

Digestopret trebuie luat cu 30 de minute înainte de masă cu o cantitate suficientă de lichid rece (de preferat un pahar cu apă rece).

Capsulele trebuie înghițite întregi, adică nu rupte sau mestecate.

Durata tratamentului

Digestopret trebuie luat până când simptomele (semnele de boală) dispar, de obicei în decurs de una sau două săptămâni. În cazul în care simptomele sunt persistente, utilizarea capsulelor poate fi continuată pentru perioade de cel mult 3 luni per cură de tratament.

Dacă utilizați mai mult Digestopret decât trebuie

Dacă luați o doză mai mare decât cea recomandată, discutați cu un medic sau cu un farmacist și luați acest prospect cu dumneavoastră.

Supradozajul poate provoca simptome severe la nivelul stomacului și intestinului subțire și gros, diaree, leziuni ale rectului, convulsii epileptice, pierderea cunoștinței, apnee (încetarea respirației), greață, tulburări ale ritmului bătăilor inimii, lipsă de coordonare a mușchilor și alte probleme la nivelul sistemului nervos, posibil din cauza prezenței mentolului.

Dacă uitați să utilizați Digestopret

Continuați să luați doza uzuală la ora obișnuită, nu contează dacă ați omis o doză.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Au fost raportate următoarele reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Ingestia de acid (arsuri la nivelul stomacului), arsuri perianale, vedere încețoșată, gură uscată, greață și vărsături.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Urină și scaune cu miros de mentol;
- Urinare dureroasă (disurie) și inflamație a glandului penisului;
- Au fost raportate reacții alergice la mentol, cu dureri de cap, ritm scăzut al bătăilor inimii (bradicardie), tremurături (tremor muscular), lipsă de coordonare a mișcărilor musculare (ataxie), șoc anafilactic (reacție alergică severă bruscă cu semne precum scăderea tensiunii arteriale și dificultăți de respirație) și erupții roșii pe piele (erupții cutanate eritematoase).

Opriti administrarea medicamentului și solicitați sfatul medicului de urgență dacă dezvoltati reacții alergice severe, inclusiv șoc anafilactic, care necesită tratament medical imediat.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Aceasta include orice reacție adversă care nu este menționată în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Digestopret

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Digestopret

- Substanța activă este ulei volatil de mentă (Mentha × piperita L., aetheroleum). Fiecare capsulă conține 182 mg (0,2 ml) ulei volatil de mentă (Mentha × piperita L., aetheroleum).
- Celelalte componente sunt:
Învelișul capsulei: gelatină, glicerol (E 422), apă purificată.
Film gastrorezistent: alginat de sodiu, acid stearic, etilceluloză, trigliceride cu lanț mediu, acid oleic.

Cum arată Digestopret și conținutul ambalajului

Capsule de formă ovală, transparente-opace, care conțin un lichid transparent, ușor vâscos. Lungimea capsulei este de aproximativ 10 mm și lățimea este de aproximativ 7 mm.

Digestopret este disponibil în cutii cu 1 sau 3 blistere a câte 15 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt

Germania
Tel.: +49 9181 / 231-90
Fax: +49 9181 / 231-265
e-mail: info@bionorica.de

Fabricantul
BIONORICA SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt, Germania

Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2025.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>