

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

ULTRA-LEVURE® 50mg, Καψάκιο, σκληρό *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στον παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το καψάκιο ULTRA-LEVURE® 50 mg και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το καψάκιο ULTRA-LEVURE® 50 mg
3. Πώς να πάρετε το καψάκιο ULTRA-LEVURE® 50 mg
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το καψάκιο ULTRA-LEVURE® 50 mg
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το καψάκιο ULTRA-LEVURE® 50 mg και ποια είναι η χρήση του

Το δραστικό συστατικό του ULTRA-LEVURE είναι μία ζύμη, σε λυοφιλοποιημένη μορφή, ανθεκτική στα αντιβιοτικά. Είναι ένα αντιδιαρροϊκό.

Ενδείκνυται:

- Ως προφύλαξη και θεραπεία των εκ του εντέρου ανεπιθύμητων ενεργειών των αντιβιοτικών.
- Ως συμπληρωματική αγωγή σε οξείες διάρροιες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το καψάκιο ULTRA-LEVURE® 50 mg

Μην πάρετε το καψάκιο ULTRA-LEVURE® 50 mg:

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στο *Saccharomyces boulardii* CNCM –I 745 ή σε κάποιο από τα συστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 6.
- Σε περίπτωση αλλεργίας στις ζύμες, ιδιαίτερα στον *Saccharomyces boulardii*
- Σε περίπτωση που είσαστε ασθενής με κεντρικό ενδοφλέβιο καθετήρα (βλ. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις)
- Σε περίπτωση που είσαστε Ασθενής σε ανοσοκαταστολή ή νοσηλευόμενος (λόγω κρίσιμης ασθένειας ή τροποποιημένου/ εξασθενημένου ανοσοποιητικού συστήματος).

Προειδοποιήσεις

Κατά τη νοσοκομειακή χρήση, συνιστάται να μην ανοίγετε τα καψάκια, όταν βρίσκονται κοντά ασθενείς με κεντρικό φλεβικό καθετήρα, ακόμα και εάν δε λαμβάνουν θεραπεία με ULTRA-LEVURE, για την αποφυγή αποικισμού του καθετήρα από μικρόβια, ιδιαίτερα από αυτά που μεταφέρονται με τα χέρια. Έχουν υπάρξει αναφορές σε ασθενείς με κεντρικό φλεβικό καθετήρα, ακόμη και σε αυτούς που δεν έχουν λάβει θεραπεία με *Saccharomyces boulardii*, πολύ σπάνιων περιπτώσεων μυκηταιμίας (διείσδυση μυκήτων στο αίμα), που έχει τις περισσότερες φορές ως αποτέλεσμα πυρετό και θετικές για στελέχη *Saccharomyces* καλλιέργειες αίματος. Η έκβαση σε όλες αυτές τις περιπτώσεις ήταν ικανοποιητική μετά από τη χορήγηση αντιμυκητιασικής θεραπείας, και όποτε ήταν απαραίτητο, μετά από την απομάκρυνση του καθετήρα.

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας προτού πάρετε το ULTRA-LEVURE 50 mg καψάκιο σκληρό, εάν είστε

- ανοσοκατεσταλμένος ασθενής
- ασθενής με AIDS
- φροντιστής ασθενούς που βρίσκεται σε μονάδα εντατικής θεραπείας
- ασθενής που λαμβάνει παρεντερική σίτιση ενδοноσοκομειακά

Επειδή ενδέχεται να έχετε μεγαλύτερη ευαισθησία στις ανεπιθύμητες ενέργειες ή τις συστηματικές μυκητιάσεις

Θα πρέπει να συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- εάν η διάρροια επιμένει για περισσότερες από 2 ημέρες
- εάν εμφανιστούν πυρετός ή αίμα στα κόπρανα

Ο γιατρός σας μπορεί να πρέπει να επαναξιολογήσει τη θεραπεία σας και να εξετάσει την ανάγκη χορήγησης από του στόματος ή παρεντερικής επανυδάτωσης.

Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το φάρμακο αυτό συμπληρώνει τους ακόλουθους διατροφικούς κανόνες:

- *Επανυδάτωση* με υγρά, που περιέχουν αλάτι ή ζάχαρη, για να αντιρροπιστεί η απώλεια υγρών λόγω της διάρροιας (η μέση απαιτούμενη ημερήσια ποσότητα νερού είναι 2 λίτρα).
- *Διατήρηση πρόσληψης τροφής κατά τη διάρκεια της διάρροιας:*
 - Αποκλείοντας από το διαιτολόγιο τις ωμές σαλάτες, τα φρούτα, τα πράσινα λαχανικά, τα καυτερά φαγητά, τα παγωμένα τρόφιμα ή ποτά, και εξετάζοντας τον περιορισμό του γάλακτος και των γαλακτοκομικών προϊόντων.
 - Προτιμώντας το ψητό κρέας και το ρύζι.

Παιδιά κάτω των 2 ετών

Συνιστάται ιατρική συμβουλή. Αφού σταματήσει η διάρροια, η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί για μερικές ημέρες. Η θεραπεία δεν υποκαθιστά την επανυδάτωση όταν αυτή είναι απαραίτητη. Η δόση της επανυδάτωσης και η οδός χορήγησής της (από το στόμα - IV) θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τη βαρύτητα της διάρροιας, την ηλικία και την κατάσταση της υγείας του ασθενούς.

Άλλα φάρμακα και καψάκιο ULTRA-LEVURE® 50 mg

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρτε άλλα φάρμακα.

Μην παίρνετε το **ULTRA-LEVURE 50 mg καψάκιο σκληρό** ταυτόχρονα με κάποιο αντιμυκητιασικό φάρμακο (φάρμακο με δράση κατά των λοιμώξεων που έχουν προκληθεί από μύκητες), επειδή ο *Saccharomyces boulardii* ανήκει στους μύκητες.

Το καψάκιο ULTRA-LEVURE® 50 mg με τροφή και ποτό

Το ULTRA-LEVURE® 50 mg περιέχει ζωντανά κύτταρα. Για το λόγο αυτό, το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να αναμιγνύεται με πολύ ζεστά (σε θερμοκρασία άνω των 50 °C), παγωμένα ποτά ή τροφές (π.χ. ποτά που αποθηκεύονται στο ψυγείο, παγωτά ή πολύ ζεστά γεύματα) και αλκοολούχα ποτά.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το ULTRA-LEVURE 50 mg καψάκιο σκληρό δεν έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Το καψάκιο ULTRA-LEVURE® 50 mg περιέχει λακτόζη και σακχαρόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας σε γλυκόζη, κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης ή ανεπάρκεια σουκράσης-ισομαλτάσης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το καψάκιο ULTRA-LEVURE® 50 mg

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό σας.

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες και παιδιά είναι: 3-6 καψάκια την ημέρα.

Τα καψάκια μπορούν να ληφθούν είτε κατά τη διάρκεια ενός γεύματος ή οποιαδήποτε άλλη στιγμή της ημέρας.

Τρόπος χορήγησης:

Τα καψάκια χορηγούνται από το στόμα.

Τα καψάκια πρέπει να καταπίνονται με ένα ποτήρι νερό.

Χρήση σε παιδιά

Για να χορηγηθεί σε παιδιά κάτω των 6 ετών, το καψάκιο πρέπει να ανοίγεται και το περιεχόμενό του θα πρέπει να αναμιγνύεται με γάλα (μπιμπερό) ή τροφή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ULTRA-LEVURE 50 mg καψάκιο σκληρό από την κανονική

Δεν απαιτούνται ειδικά μέτρα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ULTRA-LEVURE 50 mg καψάκιο σκληρό

Η δόση που παραλείφθηκε μπορεί να ληφθεί οποιαδήποτε στιγμή.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μπορεί να εμφανιστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος όπως μετεωρισμός

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού, όπως δερματικό εξάνθημα, δερματική αλλεργία, κνίδωση, κνησμός
- Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος, όπως αναφυλακτική αντίδραση, αγγειοοίδημα (πρήξιμο του συνδετικού ιστού του προσώπου), εξάνθημα (τοπικό ή γενικευμένο)
- Διείσδυση ζυμομύκητα στο αίμα (μυκηταιμία).

Μη γνωστής συχνότητας ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Δυσκοιλιότητα
- Σοβαρή λοίμωξη του αίματος (σηψαιμία)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, www.eof.gr

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το καψάκιο ULTRA-LEVURE® 50 mg

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Το προϊόν φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου, χωρίς ειδικές προφυλάξεις.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα και στο χάρτινο κουτί μετά το EXP ή το ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το καψάκιο ULTRA-LEVURE® 50 mg

- Η δραστική ουσία είναι Σακχαρομύκητες *boulevardii* CNCM I-745 σε λυόφιλο κατάσταση. *Saccharomyces boulevardii* CNCM I-745 Lyophilized. Κάθε καψάκιο περιέχει 50 mg ζώντων κυττάρων ζύμης, λυοφιλοποιημένων, που αντιστοιχούν σε 1 δισεκατομμύριο ζώντων σακχαρομυκήτων *boulevardii* CNCM I-745 σε λυόφιλο κατάσταση.
- Τα άλλα συστατικά είναι: μαγνήσιο στεατικό, σακχαρόζη, λακτόζη μονοϋδρική.
Κέλυφος καψακίου Νο 2: ζελατίνη, τιτανίου διοξείδιο (E171), ύδωρ κεκαθαρισμένο, (θείου διοξείδιο λιγότερο από 1 στα 1000)

Εμφάνιση του καψακίου ULTRA-LEVURE® 50 mg και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα σκληρά καψάκια Ultra-Levure 50 mg είναι λευκά καψάκια για λήψη από το στόμα συσκευασμένα σε μία λευκή υάλινη φιάλη των 20 καψακίων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

ΠΕΤΣΙΑΒΑΣ Α.Ε.

Αγ. Αναργύρων 21

145 64 ΚΑΛΥΦΤΑΚΗ -Κ.ΚΗΦΙΣΙΑ, ΑΤΤΙΚΗ

Τηλ: 210 6202301 Fax: 210 8077079, e-mail: npsa@petsiavas.gr

Παραγωγός:

Biocodex

1 avenue Blaise Pascal

60000 Beauvais, Γαλλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον.

Τρόπος διάθεσης: Το φάρμακο αυτό χορηγείται με απλή ιατρική συνταγή.