

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 26030279

Разрешение № 30598 / 14-09-2015

Одобрение № /

Листовка: Информация за потребителя

ЕУРЕСПАЛ 80 mg таблетки с удължено освобождаване
Фенспирид хидрохлорид

EURESPAL 80 mg prolonged release tablets
Fenspiride hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Еуреспал 80 mg таблетки с удължено освобождаване и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Еуреспал 80 mg таблетки с удължено освобождаване
3. Как да приемате Еуреспал 80 mg таблетки с удължено освобождаване
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Еуреспал 80 mg таблетки с удължено освобождаване
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. **Какво представлява Еуреспал 80 mg таблетки с удължено освобождаване и за какво се използва**

Еуреспал 80 mg таблетки с удължено освобождаване съдържа активното вещество фенспирид. Това е антиbronхоконстриктивен и противовъзпалителен лекарствен продукт. Това лекарство е предназначено при възрастни за симптоматично лечение (кашлица и експекторация) в хода на бронхо-белодробни заболявания.

2. **Какво трябва да знаете преди да приемете Еуреспал 80 mg таблетки с удължено освобождаване**

Не приемайте Еуреспал 80 mg таблетки с удължено освобождаване:

Ако сте алергичен към фенспирид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Това лечение не трябва да забавя започването на антибиотикотерапия.

Други лекарства и Еуреспал 80 mg таблетки с удължено освобождаване

Кажете на Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Не се препоръчва приема на седативни лекарства докато трае лечението с Еуреспал



Еуреспал 80 mg таблетки с удължено освобождаване с храни, напитки и алкохол
Не се препоръчва консумацията на алкохол докато трае лечението с Еуреспал.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не се препоръчва употребата на това лекарство по време на бременност.

Ако докато вземате лекарството установите, че сте бременна, спрете лечението и се консултирайте с Вашия лекар, за да Ви назначи друго подходящо лечение.

Поради липсата на данни за излъчването в кърмата, кърменето трябва да се избягва по време на лечението.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да предизвика сънливост и замайване особено в началото на лечението или при прием с алкохол, което може да повлияе способността Ви за шофиране или за работа с машини.

Не шофирайте и не работете с машини, ако усетите тези ефекти.

3. Как да приемате Еуреспал 80 mg таблетки с удължено освобождаване

Дозировка

Винаги вземайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Говорете с Вашия лекар или фармацевт ако не сте сигурен за нещо.

За употреба само от възрастни: препоръчителната доза е 1 таблетка 2 до 3 пъти дневно.
При деца ≥ 2 години и юноши: използва се единствено сироп.

Път(ища) и/или начин на приложение

Еуреспал 80 mg таблетки с удължено освобождаване трябва да се приема преди храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Еуреспал 80 mg таблетки с удължено освобождаване

Признаци и симптоми, включващи сънливост или превъзбуда, чувство за неразположение, повръщане и умерено ускоряване на сърдечната дейност са били докладвани след прием на прекалено много Еуреспал 80 mg таблетки с удължено освобождаване.

Ако сте приели твърде много таблетки от това лекарство, незабавно кажете на Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Еуреспал 80 mg таблетки с удължено освобождаване

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената единична доза. Продължете със следващата доза в обичайното време.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Тези нежелани реакции могат да включват:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти) :

- стомашно-чревни нарушения, чувство на неразположение, стомашна болка.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти) :

- умерено ускоряване на сърдечната дейност, което изчезва при намаляване на дозата.
- сънливост
- зачервяване на кожата, обрив, уртикария (представлява неочакван и внезапно появяващ се обрив със зачервяване и силен сърбеж на кожата), ангиоедем (подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да причини затруднено дишане или преглъщане), кожни обриви.

Нежелани реакции с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- тежко болестно състояние с кожен обрив, с образуване на мехури
- сърбеж
- усещане на ударите на сърцето (сърцебиене), вероятно свързано с умерено ускоряване на дейността на сърцето.
- ниско кръвно налягане, което предизвиква замаяване, причерняване или прималяване, вероятно свързано с умерено ускоряване на сърдечната дейността
- диария, повръщане
- чувство на слабост, умора
- замаяване

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите за нежелани реакции директно (на посочения по-долу адрес).

България

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. „Дамян Груев” № 8

1303, гр. София

Тел.: +359 2 8903 417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Еуреспал 80 mg таблетки с удължено освобождаване

Съхранявайте това лекарство на недостъпно за деца място.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква особени условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Еуреспал 80 mg таблетки с удължено освобождаване

- Активното вещество е фенспирид хидрохлорид. Всяка филмирана таблетка съдържа 80 mg фенспирид хидрохлорид
- Другите съставки са калциев хидрогенфосфат, хипромелоза, повидон, силициев диоксид, хидрофобен колоиден, магнезиев стеарат, титанов диоксид /E171/, глицерол, макрогол 6000.

Как изглежда Еуреспал 80 mg таблетки с удължено освобождаване и какво съдържа опаковката

Еуреспал 80 mg таблетки с удължено освобождаване са бели, кръгли, двойно изпъкнали таблетки с удължено освобождаване.

Таблетките се предлагат в блистери от PVC/Алуминий по 15 таблетки.

Опаковката е кутия с 2 блистера от по 15 таблетки всеки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Франция

Производител

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
Франция

Местен представител

Сервие Медикал ЕООД
Тел.: +359 2 921 57 00

Дата на последно преразглеждане на листовката:

