

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Precosa 250 mg jauhe oraalisuspensiota varten

Saccharomyces boulardii, kanta CNCM I-745

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Precosa on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Precosaa
3. Miten Precosaa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Precosan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Precosa on ja mihin sitä käytetään

Precosa koostuu kylmäkuivatusta hiivasienestä (*Saccharomyces boulardii*, kanta CNCM I-745), joka estää bakteerien haitallisia vaikutuksia suolen limakalvolla. Precosa korjaa mikrobiston epätasapainoa.

Precosaa käytetään ripulin hoitoon sekä antibiootihoidon aiheuttamiin suolen tulehduksiin/ripulitiloihin. Precosaa voidaan käyttää myös antibiootihoidon aikana estämään ripulia. Lisäksi sitä käytetään vankomysiini/metronidatsoliin hoidon lisänä ehkäisemään *Clostridium difficile*n aiheuttaman ripulin uusiutumista.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Precosaa

Älä käytä Precosaa

- jos olet allerginen *Saccharomyces boulardii*lle tai hiivoille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on keskuslaskimokatetri.
- jos olet immuunipuutteinen tai sairaalahoidossa (vakavan sairauden tai muuttuneen/heikentyneen immuunijärjestelmän vuoksi).

Muut lääkevalmisteet ja Precosa

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Hoidon tehoon voi vaikuttaa, jos Precosaa käytetään samanaikaisesti tiettyjen antimykoottien kanssa.

Neuvottele lääkärin kanssa etukäteen muiden lääkkeiden samanaikaisesta käytöstä.

Precosa ruuan ja juoman kanssa

Precosa sisältää eläviä soluja. Tästä syystä valmistetta ei pidä sekoittaa hyvin kuumaan (yli 50 °C), jääkylmään tai alkoholipitoiseen juomaan tai ruokaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Saccharomyces boulardii kulkeutuu suoliston läpi imeytymättä eikä täten voi vaikuttaa sikiöön.

Imetys

Saccharomyces boulardii ei kulkeudu äidinmaitoon.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Precosa ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Precosa sisältää laktoosia ja fruktoosia

Tämä lääkevalmiste sisältää 32,5 mg laktoosia ja 472 mg fruktoosia per annospussi. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla (tai lapsellasi) on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä (sinulle tai lapsellesi). Fruktoosi voi vahingoittaa hampaita.

Precosa sisältää sorbitolia

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,1 mg sorbitolia per yksi annospussi.

3. Miten Precosaa käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Tavanomainen annos aikuisille on 2 annospussia aamulla ja illalla ja lapsille 1 annospussi aamulla ja illalla. Jauhe sekoitetaan veteen tai muuhun juomaan ja se voidaan myös sirotella ruokaan. Sitä ei tule sekoittaa jääkylmiin eikä kuumiin juomiin.

Jos otat enemmän Precosaa kuin sinun pitäisi

Yliannostuksesta ei ole raportoitu. Jos olet ottanut liikaa Precosaa, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Jos unohdat ottaa Precosaa

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Precosa-valmisteen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista (turvotus [angioedeema], äkillinen yliherkkyysreaktio [anafylaktinen reaktio tai sokki]):

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- kasvojen, kielen tai kurkun turvotus,
- nielemisvaikeudet,

- nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet.

Muut haittavaikutukset

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta): allergiset reaktiot, ummetus, jano, nokkosihottuma.

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta): ihottuma.

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta): hiivan tunkeutuminen vereen (fungemia).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin): vakava verenmyrkytys (sepsis).

Tietyillä erittäin heikkokuntoisilla potilailla on esiintynyt verenmyrkytyksiä (sepsiksiä) *Saccharomyces boulardii*-hoidon aikana.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Precosan säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Precosa sisältää

- Vaikuttava aine on *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745. 1 annospussi sisältää kylmäkuivattua *Saccharomyces boulardii*ta 250 mg, joka vastaa $7,5 \times 10^9$ elävää solua valmistamisen jälkeen.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, fruktoosi, kolloidinen vedetön piidioksidi, makuaine (tuttifruutti), joka sisältää sorbitolia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Beigenvärinen jauhe.

10, 20 ja 50 annosjauhepussia (Al/paperi/PE).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Biocodex
22 rue des Aqueducs
F-94250 Gentilly
Ranska

Valmistaja:

Biocodex
1 avenue Blaise Pascal
F-60000 Beauvais
Ranska

Markkinoija:

Biocodex Oy, info@biocodex.fi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.6.2024.

Bipacksedel: Information till användaren

Precosa® 250 mg pulver till oral suspension

Saccharomyces boulardii, stammen CNCM I-745

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Precosa är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Precosa
3. Hur du använder Precosa
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Precosa ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Precosa är och vad det används för

Precosa består av en jästsvamp (*Saccharomyces boulardii*, stammen CNCM I-745) i frystorkad form som hindrar bakteriernas skadliga effekt på tarmslemhinnan. Precosa återställer balansen i mikrobiotan.

Precosa används vid diarré och vid tarminfektioner/diarrétillstånd, som orsakats av antibiotikabehandling. Kan även användas under pågående antibiotikabehandling för att förhindra diarré. Används också som tillägg till vancomycin/metronidazol-behandling för att förebygga recidiv vid *Clostridium difficile* -orsakad diarré.

2. Vad du behöver veta innan du använder Precosa

Använd inte Precosa

- om du är allergisk mot *Saccharomyces boulardii*, jäst eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har central venkateter inopererad.
- om du har nedsatt immunförsvar eller är inlagd på sjukhus (på grund av allvarlig sjukdom eller förändrat/försvagat immunsystem).

Andra läkemedel och Precosa

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av behandlingen kan påverkas om Precosa används samtidigt med vissa medel mot svamp. Tala därför om för din läkare om du tar andra läkemedel samtidigt.

Precosa med mat och dryck

Precosa innehåller levande celler. Därför får man inte blanda den med mycket varma (över 50 °C), iskalla eller alkoholhaltiga drycker eller mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Saccharomyces boulardii passerar tarmen utan att tas upp i kroppen och kan därför inte leda till ogynnsamma effekter på fostret.

Amning

Saccharomyces boulardii går inte över i modersmjölk.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel om du är gravid eller ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Precosa påverkar inte din förmåga att köra bil eller hantera maskiner.

Precosa innehåller fruktos och laktos

Detta läkemedel innehåller 32,5 mg laktos och 472 mg fruktos per dospåse. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel. Fruktos kan vara skadligt för tänderna.

Precosa innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 0,1 mg sorbitol per dospåse.

3. Hur du använder Precosa

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig dos för vuxna är 2 dospåsar morgon och kväll och för barn 1 dospåse morgon och kväll. Pulvret ska röras ut i vatten eller annan dryck, men kan även strös på maten. Blanda inte med iskalla eller varma drycker.

Om du har tagit för stor mängd av Precosa

Överdoseringsfall har inte rapporterats. Om du har tagit för mycket Precosa, kontakta läkare eller apoteket för rådgivning.

Om du har glömt att använda Precosa

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Precosa och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (svullnad [angioödem], plötslig överkänslighetsreaktion [anafylaktisk reaktion eller chock]):

Ingen känd frekvens (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg,

- svårigheter att svälja,
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Övriga biverkningar

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100): allergiska reaktioner, förstoppning, törst, nässelutslag.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000): hudutslag.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000): förekomst av jäst i blodet (fungemi).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): allvarlig blodinfektion (sepsis).

Hos vissa patienter med mycket nedsatt allmäntillstånd har fall av blodförgiftning (sepsis) med *Saccharomyces boulardii* förekommit.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Precosa ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745. 1 dospåse innehåller *Saccharomyces boulardii* (frystorkad) 250 mg, som motsvarar $7,5 \times 10^9$ levande celler efter beredning.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, fruktos, kolloidal vattenfri kiseldioxid, smakämne (tuttifruitti), som innehåller sorbitol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Beige pulver.

10, 20 och 50 dospåsar (Al/papper/PE).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av försäljningstillstånd:

Biocodex
22 rue des Aqueducs
F-94250 Gentilly
Frankrike

Tillverkare:

Biocodex
1 avenue Blaise Pascal
F-60000 Beauvais
Frankrike

Marknadsförs av:

Biocodex Ab, info@biocodex.fi

Denna bipacksedel ändrades senast 3.6.2024.