

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Precosa 250 mg kapseli, kova

Saccharomyces boulardii kanta CNCM I-745

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 2–3 päivän jälkeen tai se huononee.

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 antibioottilhoidon aiheuttamiin suolen tulehduksiin/ripulitiloihin. Precosaa voidaan käyttää myös antibioottilhoidon aikana estämään ripulia. Lisäksi sitä käytetään lääkärin määräämän vankomysiini/metronidatsolihoidon 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).

Varoitukset ja varotoimet

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin seuraavissa tapauksissa:

- paranemista ei ole tapahtunut 2–3 päivän hoidon jälkeen
- sinulla on kuumetta tai pahoinvointia
- ulosteet ovat verisiä tai limaisia

- kova jano, kielen kuivuminen: nämä oireet viittaavat kuivumiseen (ripulin aiheuttama nestehukka).
Lääkäri päättää mahdollisesta nesteytyksestä.

Ripulin yhteydessä ihminen menettää paljon nestettä. Menetetty nestemäärä pitää korvata juomalla runsaasti. Nestevajauksen hoito on erityisen tärkeää lapsilla.

Muut lääkevalmisteet ja Precosa

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

Älä käytä valmistetta samanaikaisesti antimykoottien (sienilääkkeiden) kanssa.

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

Tämä lääkevalmiste sisältää 32,5 mg laktoosia per kapseli. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Precosaa käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavallinen annos on:

- Ripulin lyhytaikainen oireenmukainen hoito
Aikuisille 2 kapselia kahdesti päivässä, lapsille 1 kapseli kahdesti päivässä, viikon ajan.
- Antibioottihoitoon liittyvän ripulin esto
Aikuisille 2 kapselia kahdesti päivässä, lapsille 1 kapseli kahdesti päivässä. Hoito tulee aloittaa 48–72 tunnin kuluessa antibiootikuurin aloittamisesta ja sitä tulee jatkaa vähintään 3 päivän mutta enintään 4 viikon ajan antibiootihoidon lopettamisesta.
- Lääkärin määräämän vankomysiini/metronidatsolihoitoon lisänä ehkäisemään Clostridium difficileen aiheuttaman ripulin uusiutumista
Aikuisille 2 kapselia kahdesti päivässä, lapsille 1 kapseli kahdesti päivässä. Hoito tulee aloittaa mahdollisimman nopeasti antibiootihoidon aloittamisesta ja sen tulee jatkua 4 viikon ajan.

Antotapa:

Tarvittaessa kapselit voidaan avata ja sisältö sekoittaa ruokaan tai juomaan.

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

Lasipurkki: Säilytä alle 25 °C. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna.

Foliopakkaus: Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 kapseli sisältää kylmäkuivattua *Saccharomyces boulardii*ta 250 mg, joka vastaa $7,5 \times 10^9$ elävää solua valmistamisen jälkeen.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti, liivate, titaanidioksidi (E171).

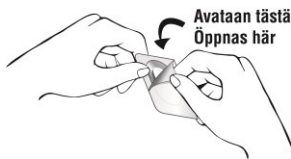
Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen liivatekapseli.

10, 20, 30 ja 50 kapselia lasipurkissa (tyypin III lasi), jossa PE-korkki.

30 kapselia foliopakkauksessa (PVC/Al).

Foliopakkauksen avaaminen: ks. kuva



Kaikkia pakkauskoja 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 kapsel, hård

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.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 2–3 dagar.

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 ordinerad av läkaren 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 en central venkateter inopererad.
- om du har nedsatt immunförsvar eller är inlagd på sjukhus (på grund av allvarlig sjukdom eller förändrat/försvagat immunsystem).

Varningar och försiktighet

Kontakta genast läkaren om

- ingen förbättring ses efter 2–3 dagars behandling
- du har feber eller illamående
- du har blodiga eller slemmiga avföringar

- du är mycket törstig eller har muntorrhet: dessa symtom tyder på uttorkning (försakad av diarré). *Läkaren bestämmer om hydreringen behövs.*

Vid diarré förlorar man mycket vätska. Denna vätskeförlust skall ersättas genom att man dricker mycket. Behandling av vätskebrist är särskilt viktig hos barn.

Andra läkemedel och Precosa

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

Precosa får inte användas samtidigt med svampmedel.

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 laktos

Detta läkemedel innehåller 32,5 mg laktos per kapsel. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Precosa

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos är:

- Kortvarig symtomatisk behandling av diarré
Vuxna: 2 kapslar två gånger dagligen. Barn: 1 kapsel två gånger dagligen, i en vecka.
- Profylax mot antibiotikaassocierad diarré
Vuxna: 2 kapslar två gånger dagligen. Barn: 1 kapsel två gånger dagligen. Behandlingen bör inledas inom 48–72 timmar efter insättande av antibiotikabehandling och pågå minst 3 dagar men högst 4 veckor efter antibiotikabehandlingen har avslutats.
- Tillägg till vancomycin/metronidazol-behandling ordinerad av läkaren för att förebygga recidiv vid Clostridium difficile-orsakad diarré
Vuxna: 2 kapslar två gånger dagligen. Barn: 1 kapsel två gånger dagligen. Behandlingen bör inledas så fort som möjligt efter antibiotikabehandlingen har börjats och bör pågå under 4 veckor.

Administreringssätt:

Vid behov kan kapslarna tömmas och innehållet blandas med föda eller dryck.

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

Glasburk: Förvaras vid högst 25 °C. Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.
Folieförpackning: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 kapsel innehåller *Saccharomyces boulardii* (frystorkad) 250 mg, som motsvarar $7,5 \times 10^9$ levande celler efter beredning.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, magnesiumstearat, gelatin, titandioxid (E171).

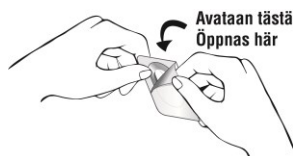
Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit gelatinkapsel.

10, 20, 30 och 50 kapslar i glasburk (typ III glas) med PE kork.

30 kapslar i folieförpackning (PVC/Al).

Öppnandet av folieförpackning: se bild



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.