

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ниаспам[®], 135 мг, таблетки, покрытые оболочкой

Действующее вещество: мебеверин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ниаспам[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ниаспам[®].
3. Прием препарата Ниаспам[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ниаспам[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ниаспам[®] и для чего его применяют

Препарат Ниаспам[®] содержит действующее вещество мебеверин, относящееся к группе спазмолитических лекарственных средств.

Показания к применению

Препарат Ниаспам[®] показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для симптоматического лечения боли, спазмов, дисфункции и дискомфорта в области кишечника, связанных с синдромом раздраженного кишечника.

Симптомы могут включать: боль в области живота, спазмы, ощущение вздутия и метеоризм, изменение частоты и консистенции стула (диарея, запор или чередование диареи и запора).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Нияспам®

Противопоказания:

Не принимайте препарат Нияспам®:

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на мебеверин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас имеется наследственная (врожденная) непереносимость лактозы, нарушение всасывания глюкозы-галактозы, недостаточность лактазы;
- если Вам менее 18 лет;
- если Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Нияспам® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Необходима особая осторожность в случае:

- если симптомы заболевания возникли впервые;
- непреднамеренной и необъяснимой потери веса;
- анемии (анемия может проявляться бледностью кожи, упадком сил, головной болью);
- кровотечения из заднего прохода или примеси крови в стуле;
- высокой температуры тела;
- если у кого-то в Вашей семье был диагностирован рак толстой кишки, целиакия (непереносимость продуктов из пшеницы, ячменя или ржи) или воспалительные заболевания кишечника;
- если Ваш возраст более 50 лет, и если симптомы заболевания возникли впервые;
- недавнего применения антибиотиков.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте до 18 лет. Безопасность и эффективность применения препарата Нияспам® у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены.

Другие препараты и препарат Нияспам®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Нельзя принимать препарат Нияспам® во время беременности, кроме случаев, когда Ваш лечащий врач считает, что это явно необходимо.

Пациенткам, принимающим препарат Ниаспам[®], следует прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования влияния препарата Ниаспам[®] на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами не проводились.

Препарат Ниаспам[®] содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Ниаспам[®]

Всегда принимайте препарат Ниаспам[®] в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

По одной таблетке 3 раза в день, приблизительно за 20 минут до еды.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь.

Таблетки необходимо проглатывать, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды (не менее 100 мл).

Продолжительность терапии

В начале применения препарата продолжительность терапии должна составлять не менее 6-8 недель с целью адекватной оценки эффективности лечения. Продолжительность приема препарата не ограничена.

Если Вы приняли препарата Ниаспам[®] больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток, чем Вам было назначено, или если кто-то случайно принял Ваше лекарство, немедленно обратитесь к врачу или в больницу.

Если Вы забыли принять препарат Ниаспам[®]

Если Вы пропустили прием препарата, дождитесь времени следующего приема. Не принимайте двойную дозу чтобы компенсировать пропущенный прием препарата.

Если Вы прекратили принимать препарат Ниаспам[®]

Не прекращайте применение препарата без консультации у лечащего врача, так как симптомы заболевания могут вернуться или ухудшиться. Регулярно посещайте Вашего врача, чтобы лечение было наиболее эффективным и безопасным.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Ниаспам® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Ниаспам® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков **ангионевротического отека**, частота наблюдения неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- затруднение дыхания;
- отечность лица, шеи, губ, языка и горла.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Ниаспам®.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

- Реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции, которые могут включать: затруднение дыхания, учащенный пульс, резкое снижение артериального давления (слабость и головокружение), потоотделение);
- Крапивница (аллергическая сыпь);
- Отек лица;
- Экзантема (сыпь на коже различной формы);

Если Вас беспокоят какие-либо из этих симптомов, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь д. 4, стр.1

Телефоны: +7 (499) 578-02-20; +7 (800) 550-99-03

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь, Республиканское унитарное

предприятие «Центр Экспертиз и испытаний в Здравоохранении»

Адрес: 220037, Республика Беларусь, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

Национальный центр экспертизы лекарственных и медицинских изделий

Адрес: 010000, г. Нур-Султан, ул. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет»

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz/>, <http://vigilance.ndda.kz/>

5. Хранение препарата Нияспам®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или блистере после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Нияспам® содержит:

Действующим веществом является мебеверин.

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 135 мг мебеверина (в виде гидрохлорида).

Прочими вспомогательными веществами являются:

Лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, повидон (К30), тальк, магния стеарат.

Состав оболочки:

Опадрай SGR прозрачный 230U190010

Опадрай SGR белый 231U580017

Опадрай прозрачный 232U190010

Состав Опадрай SGR прозрачного 230U190010:

Сукроза, тальк (E553b)¹, гипромеллоза НРМС 2910 (E464)¹, макрогол 4000 (E1521)¹, глицерил моностеарат (E471)¹, триглицериды средней цепи.

Состав Опадрай SGR белого 231U580017:

Сукроза, тальк (E553b)¹, гипромеллоза НРМС 2910 (E464)¹, поливиниловый спирт частично

гидролизированный (E1203)¹, макрогол 4000 (E1521)¹, титана диоксид (E171)¹, триглицериды средней цепи.

Состав Опакдрая прозрачного 232U190010:

Тальк (E553b)¹, сахара, поливиниловый спирт частично гидролизированный (E1203)¹, макрогол 4000 (E1521)¹, полисорбат 80.

Примечание: ¹E: официальный номер ЕС для пищевых добавок.

Внешний вид препарата Нияспам® и содержимое упаковки

Препарат Нияспам® представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, белого или почти белого цвета, покрытые оболочкой, гладкие с обеих сторон.

По 10 таблеток, покрытых оболочкой, в блистер из пленки поливинилхлоридной/фольги алюминиевой (ПВХ/Ал).

По 3, 5, 6, 9 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения:

Индия

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.

Сан Хаус, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист), Мумбаи – 400063, Махараштра, Индия.

Тел./факс: +7 (495) 334-28-77.

Электронная почта: Drugsafety.Russia@sunpharma.com

Производитель:

Индия

Сан Фарма Лабораториз Лимитед.

6-9, ЕПИП, Картхоли, Бари Брахмана, Джамму – 181133, Джамму и Кашмир, Индия.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Представительство компании «Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд.»

107023, Россия, г. Москва, ул. Электровзаводская, дом 27, стр. 8, офисы 29, 30.

Тел: +7 (495) 334-28-77.

Электронная почта: Drugsafety.Russia@sunpharma.com

Республика Беларусь

Представительство в Республике Беларусь: ООО «SUN Pharmaceutical Industries Ltd.»

220113, г. Минск, ул. Мележа 1, оф.1118-34.

Тел./Факс: +375 17 364 54 57.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.06.2023 № 11699
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Электронная почта: minsk-office@sunpharma.org

Республика Казахстан

Представительство «Компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лимитед»

Республика Казахстан, город Алматы, район Бостандыкский, улица Манаса, дом 32А, оф.
602, почтовый индекс 050040.

тел.: 8 (727) 2378451, 2378450, 88000805202

Электронная почта: Pharmacovigilance.kz@sunpharma.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://eec.eaeunion.org>