

Листок-вкладыш – информация для пациента**Диспевикт® , 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: акотиамид

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- 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.

Содержание листка-вкладыша:

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

1. Что из себя представляет препарат Диспевикт®, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Диспевикт® является акотиамид, который относится к группе лекарственных средств, называемых стимуляторами моторики желудочно-кишечного тракта. Подавляя активность фермента, называемого ацетилхолинэстераза, акотиамид усиливает моторику желудка (автоматические движения, необходимые для продвижения пищи по пищеварительному тракту) и ускоряет процесс опорожнения желудка.

Показания к применению

Препарат Диспевикт® показан к применению у взрослых в возрасте старше 18 лет для устранения симптомов функциональной диспепсии (это заболевание, при котором возникают чувство переполнения в желудке после приема пищи, вздутие верхней части живота, чувство раннего насыщения при отсутствии для этого очевидных причин).

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Диспевикт®**Противопоказания****Не принимайте препарат Диспевикт®:**

- если у Вас аллергия на акотиамид или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Диспевикт® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Эффективность акотиамида при боли и чувстве жжения в верхней части живота (эпигастральной области) не подтверждена.

Перед назначением акотиамида врачу следует исключить наличие серьезного органического поражения органов желудочно-кишечного тракта (такого, как злокачественное новообразование).

Следует соблюдать осторожность если Вам более 65 лет и у Вас имеются нарушения функции печени или почек.

Не принимайте акотиамид с другими препаратами, усиливающими действие ацетилхолина (вещества, влияющего на состояние многих внутренних органов), например, ацетилхолином и неостигмином.

Также сообщите врачу, если Вы применяете лекарственные препараты, усиливающие моторику кишечника (препараты - прокинетики), так как эффективность и безопасность акотиамида при совместном применении с такими средствами не установлена.

Дети и подростки

Не давайте препарат Диспевикт® детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Диспевикт®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это особенно важно, если Вы принимаете препараты из следующего списка:

- лекарственные препараты, действующие противоположно действию ацетилхолина (с антихолинергическим действием), например, атропин, бутилскопаломин – могут снижать эффективность акотиамида при совместном применении;
- лекарственные препараты, действующие аналогично действию ацетилхолина (М-холиномиметики и ингибиторы ацетилхолинэстеразы), например, ацетилхолин, неостигмин – могут усиливать эффекты акотиамида при совместном применении.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не принимайте препарат Диспевикт® во время беременности. Если беременность наступила во время лечения препаратом Диспевикт®, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Диспевикт® в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания прекратите кормление ребенка грудным молоком.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние препарата Диспевикт® на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не исследовалось. В период лечения соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Диспевикт® содержит лактозу

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

3. Прием препарата Диспевикт®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

По 1 таблетке 3 раза в сутки.

Путь и (или) способ введения

Препарат Диспевикт® принимают внутрь перед приемом пищи. Таблетки проглатывают целиком, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Продолжительность терапии

Если улучшение не наступило через 1 месяц или Вы чувствуете ухудшение, обратитесь к врачу.

Если вы чувствуете стабильное улучшение симптомов в течение длительного времени, также обратитесь к врачу. Не следует применять препарат Диспевикт® в течение длительного периода времени без наблюдения врача.

Если Вы приняли препарата Диспевикт® больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток препарата Диспевикт®, немедленно обратитесь к врачу. По возможности покажите врачу упаковку препарата Диспевикт®.

Если Вы забыли принять препарат Диспевикт®

Если Вы пропустили предыдущую дозу, примите препарат сразу, как вспомните об этом. Если Вы вспомнили о приеме препарата почти в то время, когда нужно принять следующую дозу, то не принимайте пропущенную таблетку. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Диспевикт® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из признаков аллергической реакции, которая наблюдалась нечасто (может возникать не более чем у 1 человека из 100):

- появление кожной сыпи или волдырей (крапивница).

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

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- диарея;
- запор;
- повышение уровня гормона пролактина в крови;
- повышение уровня триглицеридов в крови;
- повышение уровня ферментов, вырабатываемых печенью (аланинаминотрансферазы, аспаратаминотрансферазы и гамма-глутамилтрансферазы – показатели повреждения печени).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- тошнота;
- рвота;
- боль в животе;
- повышение количества белых кровяных телец (лейкоцитов) в крови;
- повышение уровня билирубина (вещество, вырабатываемое печенью) в крови;
- повышение уровня фермента, вырабатываемого печенью (щелочной фосфатазы – показатель повреждения печени).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 800 550-99-03, +7 (499) 578-06-70

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: +375 17-242-00-29

E-mail: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 (7172) 235-135

E-mail: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz

www.ndda.kz

5. Хранение препарата Диспевикт®

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 упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Диспевикт® содержит

Действующим веществом является акотиамид.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 миллиграмм акотиамида (в виде акотиамида гидрохлорида гидрата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), лактозы моногидрат, натрия крахмал гликолят (тип А), гипролоза, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, пленочная оболочка Опадрай белый Y-1-7000 (гипромеллоза 2910, титана диоксид, макрогол 400).

Внешний вид препарата Диспевикт® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с гравировкой «100» на одной стороне и гладкие на другой. На поперечном срезе – ядро от белого до светло-желтого цвета.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой.

По 5 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Индия

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд. / Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

8-2-337, Роад № 3, Банжара Хиллс, Хайдерабад, Телангана-500034, Индия / 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad, Telangana-500034, India

Тел.: +91 40 4900 2900

Факс: +91 40 4900 2999

E-mail: mail@drreddys.com

Производитель

Д-р Редди'с Лабораторис Лтд. / Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

Производственное подразделение-6, Вилл. Кхоль, Налагарх Роуд, Бадди, Дистрикт Солан, Х.П., 173205, Индия / Formulation Unit-6, Vill. Khol, Nalagarh Road, Baddi, Distt. Solan H.P. 173205, India.

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

Российская Федерация

Представительство фирмы «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.»

115035, г. Москва, Овчинниковская наб., д. 20, стр. 1

Тел: +7 (495) 795-39-39

Факс: +7 (495) 795-39-08

E-mail: inforus@drreddys.com

Республика Беларусь

Представительство компании «Д-р Редди'с Лабораторис Лимитед» (Республика Индия) в Республике Беларусь

220035, г. Минск, ул. Тимирязева, д. 72, офис 22, 53

Тел.: +375 17 336-17-24, 26, 28; +375 44 742-55-60

E-mail: adverse@drreddys.com

Республика Казахстан

Представительство компании «Д-р Редди'с Лабораторис Лимитед» в Республике Казахстан

050057, г. Алматы, ул. 22 линия, 45

Тел.: 8 (727) 394-13-05; 394-12-94; +7 (701) 763-38-05

E-mail: Maira.Zhagiparova@drreddys.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате Диспевикт® содержатся на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>