

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **MUTAFLOR**

tvrdé gastrorezistentné kapsuly

*Escherichia coli* kmeň Nissle 1917

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je MUTAFLOR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MUTAFLOR
3. Ako užívať MUTAFLOR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MUTAFLOR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je MUTAFLOR a na čo sa používa**

MUTAFLOR patrí do skupiny liekov pôsobiacich proti zápche (laxatíva) a proti zápalu čriev (intestinálne antiflogistiká). Obsahuje suchú biomasu životaschopných baktérií *Escherichia coli* kmeň Nissle 1917. *Escherichia coli* patrí k prirodzenej črevnej flóre človeka. Zvláštny kmeň Nissle 1917 má vďaka svojej spotrebe kyslíka významnú schopnosť vytvárať vhodné prostredie pre väčšinu črevných baktérií. Pôsobí tak proti patogénnym (ochorenia spôsobujúcim) mikroorganizmom, a tým podporuje bariérovú funkciu prirodzenej črevnej flóry proti prieniku cudzorodých zárodkov. Produkty látkovej premeny *Escherichia coli* sú dôležité zdroje energie pre bunky črevnej sliznice.

MUTAFLOR sa používa na liečbu vredového zápalu hrubého čreva (ulcerózna kolitída) vo fáze dočasného ústupu príznakov ochorenia a na liečbu chronickej (dlhodobej) zápchy.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MUTAFLOR**

#### **Neužívajte MUTAFLOR**

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať MUTAFLOR, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

#### **Iné lieky a MUTAFLOR**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate niektoré druhy antibiotík (napríklad antibiotiká proti gramnegatívnym baktériám alebo sulfónamidy), účinnosť MUTAFLORU môže byť znížená.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nakoľko je *Escherichia coli* súčasťou prirodzenej črevnej flóry u človeka a do organizmu sa nevstrebáva, nepredpokladá sa žiaden vplyv MUTAFLORU na tehotenstvo ani na dojčenie.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

MUTAFLOR nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako užívať MUTAFLOR**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### *Dospelí a dospievajúci*

Odporúčaná dávka od 1. do 4. dňa je 1 kapsula MUTAFLORU denne, potom užívajte 2 kapsuly MUTAFLORU denne.

Pri pretrvávajúcej zápche môže byť prospešné zvýšiť dávku až na 4 kapsuly MUTAFLORU denne.

### *Spôsob podávania*

Odporúčanú dávku užívajte s jedlom, pokiaľ možno s raňajkami a zapite primeraným množstvom tekutiny. Kapsuly nehryzte.

Pri vznikajúcich vetroch alebo pri dennej dávke vyššej ako je odporúčaná dávka, možno dennú dávku rozdeliť a podávať s jedlom rovnomerne počas celého dňa.

### *Dĺžka podávania*

V prípade vredového zápalu hrubého čreva je možné MUTAFLOR užívať po dobu 12 mesiacov. Na predchádzanie návratu vredového zápalu hrubého čreva sa MUTAFLOR má užívať priebežne.

V prípade zápchy je možné MUTAFLOR užívať až po dobu 6 týždňov. Pri viacročnej pretrvávajúcej zápche sa liečba MUTAFLOROM má pravidelne opakovať.

Ak máte pocit, že účinok MUTAFLORU je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Ak užijete viac MUTAFLORU, ako máte**

Neočakávajú sa žiadne významné vedľajšie účinky.

### **Ak zabudnete užiť MUTAFLOR**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku, ale pokračujte v užívaní lieku v odporúčaných dávkach.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Počas užívania MUTAFLORU boli hlásené vedľajšie účinky zoradené nasledovne podľa častosti výskytu:

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- plynatosť, najmä na začiatku liečby

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- bolesť hlavy
- zmeny zloženia stolice alebo častosti vyprázdňovania stolice
- bolesť brucha
- borborygmus (škvŕkanie v bruchu)
- nadúvanie
- nevoľnosť alebo vracanie
- kožná vyrážka rôzneho druhu
- sčervenenie pokožky
- odlupovanie pokožky.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať MUTAFLOR**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek uchovávajte v chladničke pri teplote 2 - 8 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo MUTAFLOR obsahuje**

- Liečivo je suchá biomasa životaschopných baktérií *Escherichia coli* kmeň Nissle 1917. Jedna tvrdá gastrorezistentná kapsula obsahuje 2,5 – 25 x 10<sup>9</sup> CFU (rozmnožovania schopných buniek) *Escherichia coli* kmeň Nissle 1917.
- Ďalšie zložky sú maltodextrín, mastenec, kopolymér MA/MMA 1:1, makrogol 4000, trietyltriat, glycerol 85 %, oxid titaničitý (E171), oxid železitý (E172), želatína, žltý vosk, karnaubský vosk, šelak a čistená voda.

**Ako vyzerá MUTAFLOR a obsah balenia**

MUTAFLOR sú tvrdé gastrorezistentné kapsuly červenasto-hnedej farby. Dodávajú sa v polystyrolovej tube uzatvorenej lamelovou zátkou z polyetylénu alebo v PVC/PVDC/Al blistri v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 20 a 100 tvrdých gastrorezistentných kapsúl  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Ardeypharm GmbH, Loerfeldstrasse 20, 58313 Herdecke, Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2018.**