

Písomná informácia pre používateľa

Cystipret obalené tablety

vňať zemežlče, koreň ligurčeka, list rozmarínu

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 znovu 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 do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Cystipret a na čo sa užíva

Cystipret je rastlinný liek užívaný na symptomatickú liečbu akútnych nekomplikovaných zápalových ochorení dolných močových ciest vrátane infekcií (s miernymi ťažkosťami s močením ako sú bolestivé močenie, nutkanie na močenie alebo časté nezvyčajné močenie).

Tento liek je určený dospelým ženám od 18 rokov.

Tento liek môžu užívať dospelávajúce ženy staršie ako 12 rokov v prípade, že lekár vylúči závažné stavy.

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cystipret

Neužívajte Cystipret:

- ak ste alergický na vňať zemežlče (*Centaurii herba*), koreň ligurčeka (*Levistici radix*), list rozmarínu (*Rosmarini folium*), iné mrkvovité rastliny (čelad' mrkvovité, napr. aníz, fenikel), anetol (zložka silíc) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte žalúdočný (peptický) vred.
- v prípade opuchu v dôsledku poruchy funkcie srdca alebo obličiek a/alebo ak vám lekár odporučil zníženie príjem tekutín.

Upozornenia a opatrenia

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

Ak budete mať horúčku, bolesť v dolnej časti brucha, kŕče, krv alebo hnis v moči, poruchu močenia a akútne zadržiavanie moču (náhla neschopnosť močiť napriek plnému močovému mechúru), okamžite vyhľadajte lekára. Uistite sa, že pijete dostatok tekutín.

Deti a dospelávajúci

Použitie u detí mladších ako 12 rokov sa neodporúča vzhľadom na nedostatok údajov.

Údaje o bezpečnosti nenaznačujú riziko pre bezpečné použitie u dospelávajúcich žien starších ako 12 rokov. Tento liek môžu užívať dospelávajúce ženy staršie ako 12 rokov v prípade, že lekár vylúči závažné stavy.

Iné lieky a Cystipret

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

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Nie je známe žiadne vzájomné pôsobenie (interakcie) s inými liekmi.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Malé množstvo údajov u gravidných žien nepoukazuje na riziko poškodenia (malformácie) alebo škodlivý účinok na plod/novorodenca (fetálna/neonatálna toxicita) v súvislosti s liekom Cystipret. O užívaní Cystipretu počas tehotenstva je možné uvažovať, iba ak to považuje za potrebné ošetrojúci lekár.

Nie je známe, či sa Cystipret alebo jeho liečivá/metabolity vylučujú do ľudského mlieka. Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Cystipret sa nemá užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Cystipret obsahuje laktózu, glukózu a sacharózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Cystipret

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.

Odporúčaná dávka je:

Dospelé ženy staršie ako 18 rokov:

1 tableta 3-krát denne.

Dospelávajúce ženy staršie ako 12 rokov:

1 tableta 3-krát denne v prípade, že lekár vylúči závažné stavy.

Pri poruche funkcie obličiek a/alebo pečene:

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o odporúčaní osobitného dávkovania v prípade poruchy funkcie obličiek/pečene.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Obalená tableta sa má prehltnúť nerozhryznutá a najlepšie je ju zapíť trochou tekutiny (napr. pohárom vody).

Potrebný je dostatočný príjem tekutín.

Dĺžka liečby

Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára. Bez konzultácie s lekárom neužívajte liek dlhšie ako 2 týždne.

Použitie u detí

Použitie u detí mladších ako 12 rokov sa neodporúča vzhľadom na nedostatok údajov.

Ak užijete viac Cystipretu, ako máte

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

Ak zabudnete užít Cystipret

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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.

Poruchy gastrointestinálneho traktu (napr. nevoľnosť, brušné ťažkosti, hnačka) boli pozorované často (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí).

Alergické reakcie sú možné. Ich frekvencia je neznáma (častosť výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Cystipret

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri 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 Cystipret obsahuje

Liečivá sú:

1 obalená tableta obsahuje:

36 mg *Centaurium erythraea* Rafn s.l., herba (vňat' zemežľče)

36 mg *Levisticum officinale* W.D.J.Koch, radix (koreň ligurčeka)

36 mg *Rosmarinus officinalis* L., *folium* (list rozmarínu)

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: monohydrát laktózy, stearát horečnatý (E470b), kukuričný škrob, povidón K 25, koloidný bezvodý oxid kremičitý.

Obal: uhličitan vápenatý, panenský ricínový olej, červený oxid železitý (III) (E172), kukuričný škrob, dextrín, glukóza, roztok (suchá látka), montanglykolový vosk, povidón K 30, sacharóza, šelak (bielený, bezvoskový), riboflavín (E101), mastenec (E553b), oxid titaničitý (E 171).

Ako vyzerá Cystipret a obsah balenia

Obalené tablety sú oranžové, okrúhle, obojstranne vypuklé s hladkým povrchom a priemerom 10,2 – 10,6 mm.

Veľkosť balenia: 30, 60 alebo 90 obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Bionorica SE
Kerschensteinerstraße 11-15
92318 Neumarkt
Nemecko
Telefón: +49(0)9181/231-90
Fax: +49(0)9181/231-265
Email: info@bionorica.de

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Rakúsko, Estónsko, Litva, Slovensko	Cystipret
Česko	Canephron forte
Maďarsko	Canephron BNO
Lotyšsko	Cystipret apvalkotās tabletes
Slovinsko	Canephron Acute

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2023.