

Písomná informácia pre používateľa

YOMOGI

Min. $2,5 \times 10^9$ životaschopných buniek v 250 mg lyofilizátu
suché kvasinky *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926
(synonymum: *Saccharomyces cerevisiae boulardii*)

tvrdé kapsuly

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 uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa 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 lekára alebo lekárnika.
- 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. Pozri časť 4.
- Ak sa do 2 dní nebude cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii a sa dozviete:

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

1. Čo je Yomogi a na čo sa používa

YOMOGI obsahuje životaschopné kvasinky kultúr z definovaného kmeňa *Saccharomyces cerevisiae boulardii* a používa sa pri hnačke.

YOMOGI sa používa na

- liečbu príznakov akútnej hnačky
- na prevenciu a liečbu príznakov cestovateľskej hnačky ako aj hnačky počas výživy žalúdočnou sondou.

YOMOGI je určený pre dospelých a deti vo veku od dvoch rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete YOMOGI

Neužívajte YOMOGI

- ak ste alergický na kvasinky, najmä *Saccharomyces boulardii* alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte oslabený imunitný systém alebo ste hospitalizovaný (kvôli vážnym ochoreniam alebo zmenenému/oslabenému imunitnému systému);
- ak ste pacient s centrálnym žilovým katétrom (hadička zavedená do centrálnej žily, ktorá slúži na podávanie výživy alebo liekov priamo do krvného obehu).

Upozornenia a opatrenia

Pri hnačke trvajúcej viac ako 2 dni alebo ak sa objaví krv v stolici, alebo sa zvýši teplota, vyhľadajte lekára.

Pri hnačkovom ochorení, zvlášť u detí, je najdôležitejším liečebným opatrením pozornosť venovaná príjmu tekutín a elektrolytov. Hnačku u detí konzultujte s lekárom.

Ak je potrebné urobiť mikrobiologické testy stolice počas liečby alebo krátko po nej, laboratórium treba informovať o užívaní tohto lieku kvôli falošne pozitívnym výsledkom.

Deti

Nie sú dostupné adekvátne štúdie o použití tohto lieku u dojčiat a malých detí.

Preto sa tento liek nemá podávať deťom do 2 rokov.

Iné lieky a YOMOGI

Súbežné užívanie YOMOGI a antimykotík (liekov proti kvasinkám a plesni) môže porušiť účinok YOMOGI.

Súbežné užívanie inhibítorov monoaminoxidázy (lieky proti depresii) môže zvýšiť krvný tlak.

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

YOMOGI a jedlo a nápoje

Nie sú žiadne interakcie s jedlom a nápojmi.

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.

Vzhľadom na nedostatok údajov sa užívanie lieku počas tehotenstva a dojčenia neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Žiadne zvláštne opatrenia nie sú potrebné.

YOMOGI obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že trpíte neznášanlivosťou niektorých cukrov, kontaktujte svojho lekára predtým, ako začnete užívať tento liek.

3. Ako užívať YOMOGI

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

Dávkovanie

Ak váš lekár nepredpísal iné dávkovanie, zvyčajná dávka pre deti staršie ako 2 roky a dospelých je:

- na liečbu hnačky 1 kapsulu 1 až 2krát denne.
- na prevenciu cestovateľskej hnačky 1 kapsulu 1 až 2krát denne 5 dní pred začiatkom cesty
- na hnačku vyvolanú podávaním výživy cez žalúdočnú sondu, 750 mg denne (obsah 3 kapsúl) v 1,5 litri roztoku výživy

Spôsob podávania

Kapsulu užívajte celú a nerozhryzenú, s dostatočným množstvom tekutiny (najlepšie pohárom vody) pred jedlom.

U detí do 6 rokov ako aj u pacientov vyživovaných sondou sa tvrdá kapsula otvorí ťahom od seba a obsah sa zamieša do jedla alebo tekutiny (izbovej teploty) resp. do roztoku výživy.

Pri hnačke spôsobenej výživovou sondou sa obsah kapsuly len pridá k roztoku výživy.

Dĺžka liečby

Liečba hnačky má pokračovať ešte niekoľko dní po ústupe symptómov.

V princípe nie sú známe žiadne obmedzenia týkajúce sa dĺžky užívania prípravkov obsahujúcich kvasinky.

Venujte, prosím, pozornosť odporúčaniam v časti „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete YOMOGI“ a „Možné vedľajšie účinky“.

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte pocit, že účinok YOMOGI je príliš silný alebo slabý.

Ak užijete viac YOMOGI, ako máte

Predávkovanie prípravkami obsahujúcimi kvasinky sa doposiaľ nehlásili.

Ak ste užili viac YOMOGI, ako je odporúčané, povedzte to svojmu lekárovi, ktorý rozhodne, či sú potrebné ďalšie opatrenia.

Nižšie uvedené vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť vo zvýšenej miere.

Ak zabudnete užiť YOMOGI

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokračujte v užívaní YOMOGI, ako vám predpísal lekár alebo ako je uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Ak prestanete užívať YOMOGI

Môžete prestať YOMOGI užívať kedykoľvek, pretože skončenie liečby vo všeobecnosti nie je považované za škodlivé.

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 YOMOGI sa u vás môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky zoradené do skupín podľa častosti ich výskytu:

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

- prenikanie kvasiniek do krvi (fungémia).

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- užívanie tohto lieku môže spôsobiť flatulenciu (nadúvanie),
- reakcie z precitlivenosti v podobe svrbenia, žihľavky, miestneho alebo celkového výsevu vyrážok na koži,
- môže sa objaviť angioedém, dýchavičnosť a anafylaktický šok
- závažná infekcia krvi (sepsa).

Ako postupovať v prípade výskytu vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne niektorý z vyššie uvedených vedľajších účinkov, najmä opuch slizníc v tvárovej oblasti a opuch hrdla (angioedém), dýchavičnosť alebo príznaky alergického šoku, prestaňte tento liek užívať a ihneď o tom informujte svojho lekára, ktorý rozhodne o stupni závažnosti a môže prijať vhodné liečebné opatrenia.

Po prvom výskyte reakcie z precitlivenosti nesmiete viac YOMOGI užívať.

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 YOMOGI

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek uchováajte v pri teplote do 25 °C!

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 YOMOGI obsahuje

Liečivo je: suché kvasinky *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 (synonymum: *Saccharomyces cerevisiae boulardii*)

1 tvrdá kapsula obsahuje:

Min. $2,5 \times 10^9$ životaschopných buniek *Saccharomyces cerevisiae* HANSEN CBS 5926 (synonymum: *Saccharomyces cerevisiae boulardii*) v 250 mg lyofilizátu

Ďalšie zložky sú: bezvodá laktóza, monohydrát laktózy, magnéziumstearát, želatína, voda, chlorofylín-meďnatý komplex (E 141), oxid titaničitý (E 171), hydrát oxidu železitého (E 172).

Pre diabetikov – užitie 1 kapsuly YOMOGI treba počítať ako príjem 0,01 sacharidových jednotiek.

Ako vyzerá YOMOGI a obsah balenia

Vzhľad:

bledo zelené / žlté tvrdé kapsuly

Balenie:

YOMOGI je dostupný v nasledovných baleniach:

10 tvrdých kapsúl

20 tvrdých kapsúl

50 tvrdých kapsúl

100 tvrdých kapsúl

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Ardeypharm GmbH, Loerfeldstr. 20, 58313 Herdecke, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2022.