

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Linex forte tvrde kapsule

*žive liofilizirane mliječne bakterije, acidofilne LA-5  
žive liofilizirane bifidobakterije, mliječne bakterije BB-12*

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 2 dana.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Linex forte i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Linex forte?
3. Kako uzimati Linex forte?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Linex forte?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Linex forte i za što se koristi?

Linex forte je lijek, probiotik, koji sadrži mikroorganizme koji pomažu u uspostavljanju i održavanju uravnotežene crijevne mikroflore.

Linex forte tvrde kapsule se upotrebljavaju za prevenciju te kao dodatna terapija u liječenju proljeva, nadutosti i ostalih probavnih smetnji koje su posljedica promjena u crijevnoj mikroflori.

Mliječno kisele bakterije se normalno nalaze u tankom i debelom crijevu. One održavaju kiselo-lužnatu ravnotežu potrebnu za normalno djelovanje enzima probavnog sustava, imunološkog sustava i pokretljivosti crijeva (peristaltiku) te dodatno sprječavaju umnožavanje štetnih bakterija.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Linex forte?

##### Nemojte uzimati Linex forte:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate poremećaj (opstrukciju) probavnog sustava koji otežava prolazak stolice
- ako imate oštećenje (perforaciju) ili ste u riziku od nastanka oštećenja (perforacije) u probavnom sustavu.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Linex forte tvrde kapsule ako:

- imate tjelesnu temperaturu iznad 38 °C
- primijetite krv ili sluz u stolici
- imate proljev dulje od dva dana
- imate težak proljev praćen dehidracijom i gubitkom tjelesne težine

- imate proljev popraćen jakim boli u trbuhu
- bolujete od neke kronične bolesti (npr. dijabetesa, bolesti krvožilnog sustava) ili smanjene imunološke otpornosti organizma (npr. infekcija HIV-om)
- imate bolove u trbuhu nepoznatog uzroka.

*Važno upozorenje za sve dobne skupine*

Nadoknada izgubljene tekućine i elektrolita je neophodna tijekom liječenja proljeva.

*Važno upozorenje za dojenčad i djecu*

Liječenje proljeva u dojenčadi i djece treba provoditi uz liječnički nadzor.

Linex forte smijete davati dojenčadi i djeci mlađoj od 6 godina tek nakon savjetovanja s liječnikom.

### **Drugi lijekovi i Linex forte**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključujući i lijekove koje ste nabavili bez recepta.

Nisu poznate interakcije s drugim lijekovima.

Mliječno kisele bakterije su poput ostalih bakterija, osjetljive na antibiotike. Zbog toga Linex forte treba uzimati najmanje tri sata nakon uzimanja antibiotika.

### **Linex forte s hranom i pićem**

Ne smijete uzimati Linex forte istovremeno s alkoholom i vrućim napitcima.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Liječenje proljeva tijekom trudnoće i dojenja potrebno je provoditi pod nadzorom liječnika.

Nema dovoljno podataka o sigurnosti primjene Linex forte tvrdih kapsula tijekom trudnoće i dojenja, zbog čega se njegova primjena u trudnica i dojilja ne preporučuje.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije poznat utjecaj Linex forte tvrdih kapsula na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **Linex forte sadrži glukozu, fruktozu i saharozu**

Ovaj lijek sadrži 0,8575 mg glukoze, 6,3455 mg fruktoze i 5,488 mg saharoze u jednoj kapsuli. O tome treba voditi računa u bolesnika sa šećernom bolesti.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Linex forte može sadržavati tragove proteina iz mlijeka koji mogu uzrokovati alergijsku reakciju.

## **3. Kako uzimati Linex forte?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš ljekarnik. Provjerite s Vašim ljekarnikom ako niste sigurni.

Molimo Vas da kod uzimanja lijeka slijedite navedene upute.

- Linex forte tvrde kapsule se uzimaju kroz usta.
- Linex forte tvrde kapsule uzimajte uz jelo jer to osigurava bolju učinkovitost lijeka.
- Linex forte tvrde kapsule ne smijete uzimati istovremeno s alkoholom i vrućim napitcima.
- Djeci koja ne mogu progutati cijelu kapsulu ili odraslima koji imaju problema s gutanjem sadržaj kapsule treba istresti u žlicu i pomiješati s malom količinom tekućine.

- Liječenje proljeva u djece potrebno je provoditi uz nadzor liječnika.

### **Doziranje i trajanje primjene**

Odrasli i djeca starija od 12 godina: 1 kapsula jedan do tri puta na dan (ovisno o jačini simptoma).

Linex forte tvrde kapsule nisu prikladne za djecu mlađu od 12 godina zbog farmaceutskog oblika pa se sadržaj kapsule treba istresti u žlicu i pomiješati s malom količinom tekućine i to:

- Za djecu od 2 do 12 godina sadržaj 1 kapsule jedan do dva puta na dan (ovisno o jačini simptoma)
- Za dojenčad i djecu do 2 godine sadržaj 1 kapsule jedanput na dan.

Linex forte tvrde kapsule možete uzimati za cijelo vrijeme trajanja simptoma.

U slučaju da proljev traje dulje od dva dana, trebate se obratiti liječniku.

Tijekom liječenja proljeva trebate nadoknađivati izgubljeni tekućinu i elektrolite.

### **Ako uzmete više Linexa forte tvrdih kapsula nego što ste trebali**

Iako nisu prijavljeni slučajevi predoziranja, možete se za savjet obratiti Vašem liječniku ili ljekarniku u slučaju da ste uzeli više Linex forte tvrdih kapsula nego što ste trebali.

### **Ako ste zaboravili uzeti Linex forte tvrde kapsule**

Ako ste zaboravili uzeti lijek, nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili propuštenu. Jednostavno nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Nuspojave nastale primjenom mliječno kiselih bakterija su vrlo rijetke (zahvaćaju manje od 1 osobe na 10 000 ljudi). Moguća je pojava reakcije preosjetljivosti.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Linex forte?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek treba čuvati na temperaturi ispod 25 °C u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti, navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Linex forte sadrži?

Jedna tvrda kapsula sadrži najmanje  $1 \times 10^9$  CFU živih liofiliziranih mliječnih bakterija, acidofilnih LA-5 (*Lactobacillus acidophilus* LA-5) i  $1 \times 10^9$  CFU živih liofiliziranih bifidobakterija, mliječnih bakterija BB-12 (*Bifidobacterium animalis subsp. lactis* BB-12).

Pomoćne tvari: maltodekstrin; inulin; oligofruktoza (glukoza, fruktoza, saharoza); magnezijev stearat; titanijev dioksid (E171); hidroksipropilmetilceluloza; željezov oksid, žuti (E172).

### Kako Linex forte izgleda i sadržaj pakiranja?

Linex forte su tvrde kapsule bijelog tijela i žute kapice. Kapsule sadrže svjetlo bež do svjetlo rozi prašak s tamnijim točkama.

14 kapsula u Al/Al blisteru, u kutiji.

16 kapsula u Al/Al blisteru, u kutiji.

28 kapsula u Al/Al blisteru, u kutiji.

32 kapsula u Al/Al blisteru, u kutiji.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelja odobrenja

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

#### Proizvođač

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

**Ova uputa je zadnji put revidirana u listopadu 2019.**