

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **ITOCAN 50 mg filmom obalené tablety**

itopridiumchlorid

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- 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.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

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

ITOCAN patrí do skupiny liekov nazývaných prokinetiká. Prokinetiká sú lieky, ktoré normalizujú alebo zlepšujú a urýchľujú pohyb čriev (motilitu). Po ich podaní dochádza k urýchleniu vyprázdňovania žalúdka, zrýchľuje sa prechod natrávenej potravy tenkým črevom a zvyšuje sa tonus (napätie) dolného pažerákového zvierača. ITOCAN tiež potláča nutkanie na vracanie. ITOCAN je určený na liečenie príznakov spôsobených spomaleným vyprázdňovaním žalúdka, napr. pocit plného žalúdka, bolesť v hornej časti brucha, nechutenstvo, pálenie záhy, nevoľnosť a vracanie pri poruchách trávenia, ktoré nie sú spôsobené vredovým ochorením alebo organickým ochorením ovplyvňujúcim pohyb natrávenej potravy zažívacím ústrojenstvom. ITOCAN je určený pre dospelých.

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

##### **Neužívajte ITOCAN**

- ak ste alergický na itoprid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak pre vás môže byť zrýchlené vyprázdňovanie obsahu žalúdka škodlivé, napr. pri krvácaní do tráviaceho traktu, jeho nepriechodnosti alebo prederavení.

ITOCAN nie je určený na použitie u detí.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať ITOCAN, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

U starších pacientov je potrebná zvýšená opatrnosť.

##### **Iné lieky a ITOCAN**

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

Účinky lieku ITOCAN a iných súčasne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať.

Anticholinergné látky (používané na liečbu astmy, chronického obštrukčného ochorenia pľúc, hnačky, Parkinsonovej choroby a na uvoľnenie kŕčov hladkého svalstva, napr. močového mechúra) môžu znížiť účinok itopridu.

Itoprid môže ovplyvniť vstrebávanie iných liekov vzhľadom na jeho účinok na tráviaci trakt, obzvlášť liekov s úzkym terapeutickým rozpätím, liekov s predĺženým uvoľňovaním a liekov rozpustných v čreve.

Lieky podávané na zníženie žalúdočnej kyseliny ako je cimetidín, ranitidín, teprenón a cetraxát neovplyvňujú účinok itopridu na pohyb čriev (motilitu).

Itoprid nevykazuje žiadnu interakciu pri súčasnom užívaní s warfarínom, diazepamom, diklofenakom, tiklopidínom, nefedipínom a nikardipínom.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

Bezpečnosť itopridu nebola stanovená u tehotných žien. Váš lekár vám odporučí ITOCAN len v prípade, pokiaľ prínos liečby výrazne prevýši možné riziká.

Pokiaľ dojdíte, váš lekár z dôvodu možných vedľajších účinkov na dieťa rozhodne, buď ukončiť podávanie lieku ITOCAN alebo prerušiť dojčenie.

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

Hoci sa zatiaľ nezistil žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, nie je možné vylúčiť zníženie alebo zhoršenie pozornosti, pretože sa zriedkavo vyskytuje závrat.

V týchto prípadoch nevedzte vozidlá alebo neobsluhujte stroje, kým tieto príznaky nevyzmiznú.

### **ITOCAN obsahuje laktózu**

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

## **3. Ako užívať ITOCAN**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých je jedna tableta 3-krát denne pred jedlom.

Dávka sa môže znížiť v závislosti od veku a priebehu ochorenia. Presné dávkovanie lieku a dĺžku liečby určí lekár.

### Pacienti s poruchou funkcie pečene alebo obličiek a starší pacienti

Pokiaľ máte poruchu funkcie pečene alebo obličiek, alebo pokiaľ ste starší, váš lekár vás bude pozornejšie sledovať. Ak sa objaví akýkoľvek vedľajší účinok, informujte svojho lekára. Váš lekár vám môže odporučiť zníženie dávky alebo prerušenie liečby.

### **Ak užijete viac lieku ITOCAN ako máte**

Ak užijete viac lieku ITOCAN ako máte, kontaktujte svojho lekára.

### **Ak zabudnete užiť ITOCAN**

Ak zabudnete užiť ITOCAN, pokračujte vo svojom pravidelnom dávkovacom režime. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

### **Ak prestanete užívať ITOCAN**

Ak prestanete užívať ITOCAN príliš skoro, vaše príznaky sa môžu zhoršiť. Pred ukončením liečby sa poraďte so svojím lekárom.

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 neprejaví u každého.

##### **Prestaňte užívať ITOCAN a informujte svojho lekára:**

- ak sa u vás vyskytne opuch rúk, nôh, opuch tváre, pier alebo hrdla, ktoré vám môžu spôsobiť ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní. Môže sa tiež vyskytnúť vyrážka alebo svrbenie. To môže znamenať, že máte alergickú reakciu.

##### **Počas liečby liekom ITOCAN sa môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky:**

###### Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- znížený počet bielych krviniek
- zvýšené hladiny prolaktínu
- závrat, bolesť hlavy, poruchy spánku
- hnačka
- zápcha
- bolesť brucha
- zvýšená tvorba slín
- zvýšené hladiny dusíka močoviny a kreatinínu v krvi pri laboratórnych testoch
- bolesť na hrudníku alebo bolesť chrbta
- únava
- podráždenosť

###### Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- kožné vyrážky
- sčervenenie kože
- svrbenie

###### Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- žlté sfarbenie kože a očí
- nevoľnosť
- tras
- zväčšenie prs u mužov
- znížený počet krvných doštičiek
- zvýšenie laboratórnych hodnôt v krvi (AST – aspartátaminotransferázy, ALT – alanínaminotransferázy, gama-GTP – gamaglutamyltranspeptidázy, alkalickej fosfatázy, bilirubínu)

##### **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 ITOCAN

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 ITOCAN obsahuje

- Liečivo je itoprid. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 50 mg itopridiumchloridu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, karmelóza, predželatinovaný škrob, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearan horečnatý, hypromelóza 2910, oxid titaničitý (E171), makrogol 6000, mastenec.

Ako vyzerá ITOCAN a obsah balenia

ITOCAN tablety sú biele, okrúhle, z oboch strán vypuklé, filmom obalené tablety s priemerom 7 mm.

Priehľadné PVC/PE/PVDC-Al blistre a priehľadné PVC/PVDC-Al blistre.

ITOCAN je dodávaný v blistroch, veľkosti balenia: 20, 30, 40 a 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

CANDE s.r.o., E. Belluša 6752/4, 921 01 Piešťany, Slovenská republika

Výrobca:

MEDOCHEMIE Ltd., Central Factory, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Estónsko: GASTRIX

Slovenská republika: ITOCAN

Maďarsko: ITOPRIDE SUPREMEX

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2022.**