

Písomná informácia pre používateľa

Itoprid PMCS 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 Itoprid PMCS 50 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Itoprid PMCS 50 mg
3. Ako užívať Itoprid PMCS 50 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Itoprid PMCS 50 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Itoprid PMCS 50 mg a na čo sa používa

Itoprid PMCS 50 mg s obsahom itopridu patrí do skupiny liekov nazývaných prokinetiká. Prokinetiká sú lieky, ktoré upravujú alebo zosilňujú a zrýchľujú pohyby čriev (motilitu) účinkom na dopamínové D₂ receptory a potlačením účinku acetylcholinesterázy. Ich užívanie vedie k zrýchlenému vyprázdňovaniu žalúdka, zrýchleniu prechodu tráveného jedla cez tenké črevo a zvýšeniu napätia (tonusu) dolného pažerákového zvierača. Okrem toho Itoprid PMCS 50 mg potláča vracanie.

Itoprid PMCS 50 mg je určený na liečbu príznakov spôsobených spomaleným vyprázdňovaním žalúdka, ako je pocit plného žalúdka až po bolesť v hornej časti brucha, nechutenstvo, pálenie záhy, nevoľnosť a vracanie pri poruchách tráviaceho traktu, ktoré nie sú spôsobené vredovou chorobou alebo orgánovým ochorením, ktoré ovplyvňuje rýchlosť prechodu natráveného jedla cez tráviaci trakt.

Itoprid PMCS 50 mg je určený pre dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Itoprid PMCS 50 mg

Neužívajte Itoprid PMCS 50 mg

- Ak ste alergický na itoprid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak zrýchlené vyprázdňovanie žalúdka môže byť pre vás škodlivé, napr. ak máte krvácanie z tráviaceho traktu, nepriechodnosť alebo perforáciu (prederavenie) tráviaceho traktu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Itoprid PMCS 50 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Itoprid PMCS 50 mg zosilňuje účinok acetylcholínu a je potrebné ho užívať s osobitnou opatrnosťou.

Aj keď klinické skúšania naznačujú, že výskyt vedľajších účinkov u pacientov vo veku 65 rokov a starších nie je vyšší ako u mladších pacientov, môžu sa vedľajšie účinky vyskytnúť u starších pacientov v dôsledku všeobecného zníženia funkcie pečene a obličiek.

Deti a dospievajúci

Itoprid PMCS 50 mg sa nemá používať u detí a dospievajúcich mladších ako 16 rokov.

Iné lieky a Itoprid PMCS 50 mg

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

Účinky Itopridu PMCS 50 mg a iných súbežne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať.

- Nie sú známe vzájomné pôsobenia Itopridu PMCS 50 mg s warfarinom, diazepamom, diklofenakom, tiklopidínom, nifedipínom a nikardipínom.
- Anticholinergné látky (používané na liečbu astmy, dlhodobého obštrukčného ochorenia pľúc, hnačky, Parkinsonovej choroby a na obmedzenie kŕčov hladkého svalstva – napr. v močovom mechúre) môžu znižovať účinok itopridu.
- Itoprid môže ovplyvniť vstrebávanie iných liekov užívaných ústami vzhľadom na jeho účinok na tráviaci trakt, najmä liekov s úzkym terapeutickým indexom, s predĺženým uvoľňovaním a liekov, ktoré sa uvoľňujú v čreve.
- Antiulcerózne lieky (lieky na prevenciu a liečbu vredov v zažívacom trakte, ako je cimetidín, ranitidín, teprenón a cetrexát, neovplyvňujú gastrointestinálnu prokinetickú aktivitu Itopridu PMCS 50 mg.

Itoprid PMCS 50 mg a jedlo a nápoje

Itoprid PMCS 50 mg sa má užívať pred jedlom.

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.

Itoprid PMCS 50 mg môžu užívať tehotné ženy alebo ženy, u ktorých tehotenstvo nie je vylúčené, len na odporúčanie lekára alebo ak jeho liečebný prínos podstatne prevyšuje možné riziko.

Ak dojčíte, váš lekár sa musí rozhodnúť, či ukončiť liečbu Itopridom PMCS 50 mg alebo prerušiť dojčenie, a to s ohľadom na riziko vedľajších účinkov na dojčené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Hoci sa nezistil vplyv Itopridu PMCS 50 mg na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, nie je možné vylúčiť zhoršenie ostražitosťi. Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť závrat. V týchto prípadoch neved'te vozidlá alebo neobsluhujte stroje, pokiaľ tieto príznaky nezmiznú.

Itoprid PMCS 50 mg obsahuje laktózu

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

Itoprid PMCS 50 mg obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Itoprid PMCS 50 mg

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.

Zvyčajná denná dávka pre dospelých pacientov je 1 tableta 3-krát denne pred jedlom.

Táto dávka môže byť vaším lekárom znížená na základe vášho veku a príznakov ochorenia. Presné dávkovanie Itopridu PMCS 50 mg a dĺžku liečby stanoví váš lekár. Itoprid PMCS 50 mg sa nemá užívať dlhšie ako 8 týždňov.

Pacienti s poruchou funkcie pečene alebo obličiek

Ak máte poruchu funkcie pečene alebo obličiek, váš lekár bude pozorne sledovať váš stav. V prípade, že sa u vás objavia vedľajšie účinky, váš lekár rozhodne o vhodných opatreniach, ako je zníženie dávkovania alebo prerušenie liečby.

Použitie u detí a dospelých

Itoprid PMCS sa nemá podávať deťom a dospelým mladším ako 16 rokov.

Ak užijete viac Itopridu PMCS 50 mg, ako máte

Ak užijete viac tabliet Itopridu PMCS 50 mg ako ste mali alebo v prípade náhodného užitia lieku dieťaťom, poraďte sa so svojím lekárom. Prípady predávkovania itopridom nie sú známe.

Ak zabudnete užiť Itoprid PMCS 50 mg

Ak zabudnete užiť Itoprid PMCS 50 mg, užite ho hneď, ako si spomeniete. Ak je však takmer čas na ďalšiu dávku, vynechajte zabudnutú dávku. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Itoprid PMCS 50 mg

Ak prestanete predčasne užívať Itoprid PMCS 50 mg, 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 neprejavujú u každého.

Prestaňte užívať Itoprid PMCS 50 mg a kontaktujte svojho lekára

- ak spozorujete opuch rúk, nôh, opuch tváre, pier alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním. Tiež sa môže objaviť vyrážka alebo svrbenie. To môže znamenať, že máte alergickú reakciu.

Nasledujúce vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť počas liečby Itopridom PMCS 50 mg:

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

- Hnačka.
- Zápcha.
- Bolesť brucha.
- Zvýšené slinenie.
- Bolesť hlavy.
- Podráždenosť.
- Poruchy spánku.
- Závrat.
- Bolesť chrbta alebo bolesť na hrudi.
- Únava.
- Zvýšené hladiny hormónu prolaktínu.
- Zmeny v laboratórnych hodnotách krvných testov (zníženie počtu bielych krviniek, zvýšenie hladín močoviny a kreatinínu).

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

- Vyrážka, začervenanie kože a svrbenie.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Závažná reakcia z precitlivenosti, ktorá môže spôsobiť dýchacie ťažkosti.
- Zvýšenie laboratórných hodnôt krvných testov (AST, ALT, GMT, alkalické fosfatázy, bilirubínu).
- Pokles počtu krvných doštičiek (môže sa prejavovať podliatinami alebo krvácaním).
- Tras.
- Nevoľnosť.
- Žltáčka.
- Zväčšenie prsných žliaz u mužov.

Ak sa vyskytne galaktorea (tvorba a vylučovanie mlieka z prsnej žľazy, ktoré nesúvisí s dojčením) alebo gynekomastia (zväčšenie prsnej žľazy u mužov), liečba sa musí prerušiť alebo ukončiť.

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 Itoprid PMCS 50 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke 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 Itoprid PMCS 50 mg obsahuje

- Liečivo je itopridiumchlorid. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 50 mg itopridiumchloridu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, predželatinovaný kukuričný škrob, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý, povrchová štruktúra Opadry II 85F18422 (čiastočne hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý, makrogol 3350, mastenec).

Ako Itoprid PMCS 50 mg vyzerá a obsah balenia

Itoprid PMCS 50 mg sú biele až takmer biele okrúhle bikonvexné (obojstranne vypuklé) tablety s deliacou ryhou a priemerom 7 mm.

Deliaca ryha iba napomáha rozlomiť tabletu, pokiaľ máte ťažkosti ju prehltnúť celú.

Itoprid PMCS 50 mg sa dodáva v blistrových baleniach po 10, 20, 30, 40, 90, 100 alebo 120 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

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

nasledovnými názvami:

Česká republika: Itoprid PMCS

Slovenská republika: Itoprid PMCS 50 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2022.