

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Itoprid FMK a na čo sa používa

Itoprid FMK obsahuje liečivo itoprid, ktoré zlepšuje motilitu tráviaceho traktu (automatické pohyby žalúdka a čriev, ktoré sú potrebné pre prechod potravy tráviacim traktom) a zamedzuje nevoľnosti a vracaniu.

Itoprid FMK je určený na liečenie príznakov spôsobených spomaleným vyprázdňovaním žalúdka, ako napríklad pocit plného žalúdka až bolestivého tlaku v epigastriu (hornej časti brucha), nechutenstvo, pálenie záhy, nevoľnosť a vracanie (nezapríčiné vredovou chorobou alebo orgánovým ochorením) spôsobujúce zmeny prechodu tráviacou trubicou.

Itoprid FMK je určený len pre dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Itoprid FMK

Neužívajte Itoprid FMK

- ak ste alergický na itoprid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak trpíte stavom, v ktorom môže byť zrýchlené vyprázdňovanie žalúdka škodlivé, napr. pri krvácaní z tráviaceho traktu ako dôsledok mechanickej nepriechodnosti alebo perforácii (prederavení).

Upozornenia a opatrenia

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

Liek nie je určený pre deti, tehotné a dojčiace ženy.

Iné lieky a Itoprid FMK

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

Účinky Itopridu FMK a súbežne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať.

- Anticholinergné látky (používané na liečbu astmy, dlhodobého ochorenia pľúc, hnačky, Parkinsonovej choroby a na uvoľnenie kŕčov hladkého svalstva – napr. v močovom mechúre) znižujú účinok itopridu.
- Itoprid FMK môže ovplyvniť vstrebávanie iných liekov vzhľadom na jeho účinok na motilitu tráviaceho traktu, najmä liekov s úzkym terapeutickým indexom, s predĺženým uvoľňovaním a gastrorezistentných liekov (obalených vrstvou, ktorá chráni liečivo pred žalúdočnou kyselinou). Opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika, či sa to týka vašich liekov.

Žiadne ďalšie interakcie (pôsobenie itopridu na iné lieky a pôsobenie iných liekov na itoprid) neboli zistené.

Itoprid FMK a jedlo a nápoje

Itoprid FMK 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.

Vzhľadom na nedostatok údajov o bezpečnosti sa liek nemá užívať počas tehotenstva, dojčenia alebo u žien, u ktorých je podozrenie na tehotenstvo, pokiaľ jeho liečebný prínos výrazne neprevyšuje možné riziko.

Ak sa niektorá z týchto podmienok vzťahuje na vás, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete tento liek užívať.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Hoci sa nezistil vplyv lieku na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, nie je možné vylúčiť zhoršenie schopnosti sústrediť sa v dôsledku zriedkavého výskytu závratov. Ak sa vám to stane, nevedzte vozidlo alebo neobsluhujte stroje až kým tieto príznaky nevymiznú.

Itoprid FMK obsahuje monohydrát laktózy. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Itoprid FMK

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.

Tableta má deliacu ryhu na jednej strane a môže sa rozdeliť na dve rovnaké dávky.

Tabletu pred jedlom prehltnite celú alebo rozpolenú a zapite vodou.

Presné dávkovanie lieku a dĺžku liečby určuje lekár.

Dospelí

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

Táto dávka môže byť znížená podľa priebehu ochorenia (napr. na ½ tablety 3-krát denne).

Použitie u detí

Vzhľadom na nedostatok údajov o bezpečnosti liek nie je určený pre deti.

Pacienti s problémom s pečeňou alebo obličkami a starší pacienti

Ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami alebo ste starší pacient, lekár vás bude sledovať pozornejšie. Ak sa objaví ktorákolvek nežiaduca reakcia, informujte svojho lekára. Váš lekár vám môže odporučiť zníženie dávky alebo prerušenie liečby.

Ak užijete viac Itopridu FMK ako máte

Nie sú žiadne skúsenosti s predávkovaním u ľudí.

Ak ste vy alebo niekto iný užili príliš veľa tabliet, alebo ak dieťa náhodne užije Itoprid FMK, kontaktujte bezodkladne najbližšiu pohotovosť alebo svojho lekára.

V prípade predávkovania sú obvyklými opatreniami výplach žalúdka a symptomatická liečba.

Ak zabudnete užiť Itoprid MFK

Ak zabudnete užiť Itoprid FMK, pokračujte podľa Vášho bežného dávkovacieho modelu. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Itoprid FMK

Ak prestanete užívať Itoprid FMK, Vaše predchádzajúce symptómy sa môžu zhoršiť. Obráťte sa na lekára skôr ako ukončíte liečbu. 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.

Prestaňte užívať liek a navštívte lekára alebo choďte okamžite do nemocnice, ak vám opuchnú ruky, nohy, členky, tvár, pery alebo hrdlo, čo môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním. Môžete si tiež všimnúť vyrážku alebo svrbenie. To môže znamenať, že máte alergickú reakciu.

V priebehu užívania Itopridu FMK sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

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

- hnačka
- bolesti brucha
- zápcha
- zvýšené slinenie
- bolesť hlavy
- poruchy spánku
- závraty
- bolesť chrbta alebo bolesť na hrudi
- únava
- podráždenosť
- zvýšenie hladín látok nazývaných kreatinín a dusíka močoviny v krvi (blood urea nitrogen, BUN)
- pokles počtu bielych krviniek v krvi (leukopénia)
- zvýšené hladiny hormónu prolaktínu v krvi (môže viesť k vylučovaniu mlieka a/alebo zväčšeniu prsnej žľazy)

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

- vyrážka
- sčervenanie kože
- svrbenie

Neznáme (častosť nie je možné určiť z dostupných údajov):

- pokles počtu krvných doštičiek (môže sa prejaviť ako podliatiny alebo krvácanie)
- tras
- nevoľnosť (pocit na vracanie)
- zväčšenie prsnej žľazy (gynekomastia)
- žlté sfarbenie kože (žltáčka)

- zvýšená hladina niektorých enzýmov AST, ALT, GGT, alkalickéj fosfatázy a farbiva bilirubín v krvi
- anafylaktoidná reakcia (závažná alergická reakcia)

V prípade tvorby a vylučovania mlieka z prsnej žľazy mimo obdobia dojčenia (galaktorea) alebo zväčšenia prsnej žľazy u mužov (gynekomastia) je treba liečbu prerušiť a poradiť sa so svojim lekárom.

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 prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Itoprid FMK

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 30°C, uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a papierovej skladacej škatuľke 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 FMK obsahuje

- Liečivo je itopridiumchlorid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 50 mg itopridiumchloridu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, predželatinovaný škrob, sodná soľ kroskarmelózy, bezvodý oxid kremičitý, magnéziumstearát.

Ako vyzerá Itoprid FMK a obsah balenia

Itoprid FMK je biela až takmer biela okrúhla šošovkovitá neobalená tableta s deliacou ryhou na jednej strane, priemer 7 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Veľkosť balenia: 10, 20, 30,40, 50, 60, 90, 100 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Farmak International Sp. z o.o.

Aleja Jana Pawła II 22

00-133 Varšava

Poľsko

Výrobca

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Slovenská republika

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

Česká republika: Itoprid FMK

Slovenská republika: Itoprid FMK 50 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.