

Příbalová informace: informace pro uživatele

Itoprid PMCS 50 mg potahované tablety itopridi hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Itoprid PMCS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Itoprid PMCS užívat
3. Jak se Itoprid PMCS užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Itoprid PMCS uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Itoprid PMCS a k čemu se používá

Přípravek Itoprid PMCS obsahující itoprid patří do skupiny léků nazývaných prokinetika. Prokinetika jsou léky, které normalizují nebo zvyšují a urychlují pohyb trávicího traktu (motilitu) antagonistickým účinkem na dopaminové D₂-receptory a potlačením účinku acetylcholinesterázy. Po jejich podání dochází k urychlení vyprazdňování žaludku, zrychluje se průchod trávené potravy tenkým střevem a zvyšuje se tonus (napětí) dolního jícnového svěrače. Itoprid PMCS také potlačuje zvracení.

Itoprid PMCS je určen k léčbě příznaků způsobených zpomaleným vyprazdňováním žaludku, jako např. pocitu plného žaludku, až bolestivého tlaku v nadbříšku, nechutenství, pálení žáhy, nevolnosti a zvracení při poruchách trávení, které nejsou způsobeny vředovým onemocněním nebo organickým onemocněním, ovlivňujícím posun trávené potravy zažívacím traktem.

Itoprid PMCS je určen pro dospělé.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Itoprid PMCS užívat

Neužívejte Itoprid PMCS

- jestliže jste alergický(á) na itoprid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže u Vás může být zrychlené vyprazdňování žaludku škodlivé, například při krvácení z trávicího traktu, neprůchodnosti nebo proděravění trávicího traktu.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Itoprid PMCS se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Itoprid PMCS zesiluje účinek acetylcholinu, při jeho užívání je proto nutná zvýšená opatrnost.

Ačkoliv klinické studie naznačují, že výskyt nežádoucích účinků u pacientů od 65 let věku není vyšší ve srovnání s mladšími pacienty, mohou se u starších pacientů vzhledem k obecnému snížení funkce jater a ledvin vyskytnout nežádoucí účinky.

Děti a dospívající

Itoprid PMCS se nemá podávat dětem a dospívajícím do 16 let věku.

Další léčivé přípravky a Itoprid PMCS

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Itoprid PMCS a jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

- Vzájemné působení přípravku Itoprid PMCS s warfarinem, diazepamem, diklofenakem, tiklopidinem, nifedipinem a nikardipinem není známo.
- Anticholinergní látky (používané k léčbě astmatu, chronického obstrukčního plicního onemocnění, průjmu, Parkinsonovy choroby a ke snížení křečí hladkého svalstva – například močového měchýře) mohou snížit účinek itopridu.
- Itoprid může ovlivňovat vstřebávání jiných léků podávaných perorálně (ústy), vzhledem k jeho účinku na trávicí soustavu, zvláště léků s úzkým terapeutickým rozmezím, léčivých přípravků s prodlouženým uvolňováním a přípravků rozpouštějících se ve střevě.
- Antiulcerózní léky (léky k prevenci a léčbě vředů v trávicím traktu) jako cimetidin, ranitidin, teprenon a cetrexát neovlivňují účinek přípravku Itoprid PMCS na pohyblivost trávicího traktu.

Itoprid PMCS s jídlem a pitím

Itoprid PMCS se užívá před jídlem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

U těhotných žen a u žen, u kterých nelze těhotenství vyloučit, se smí Itoprid PMCS používat pouze na doporučení lékaře nebo když terapeutický přínos výrazně převyší možné riziko.

Pokud kojíte, Váš lékař na základě posouzení rizika nežádoucích účinků pro kojené dítě rozhodne, zda ukončit podávání přípravku Itoprid PMCS nebo přerušit kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ačkoli vliv přípravku Itoprid PMCS na schopnost řízení motorových vozidel a obsluhy strojů nebyl zjištěn, zhoršení bdělosti není možno vyloučit. Velmi vzácně se může vyskytnout závrať. V těchto případech nemáte řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje, dokud tyto příznaky nevymizí.

Itoprid PMCS obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Itoprid PMCS obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Itoprid PMCS užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá denní dávka pro dospělé je 3krát denně jedna tableta před jídlem.

Tato dávka může být lékařem snížena podle Vašeho věku a příznaků onemocnění. Přesné dávkování přípravku Itoprid PMCS a délku léčby určí lékař. Itoprid PMCS se nemá užívat déle než 8 týdnů.

Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin

Pokud máte poruchu funkce jater nebo ledvin, bude lékař pečlivě sledovat Váš stav. V případě, že se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky, lékař rozhodne o vhodných opatřeních, jako je snížení dávkování nebo přerušení léčby.

Použití u dětí a dospívajících

Itoprid PMCS se nemá podávat dětem a dospívajícím do 16 let věku.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Itoprid PMCS, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Itoprid PMCS než jste měl(a), nebo při náhodném požití přípravku dítětem, vyhledejte lékaře. Případy předávkování itopridem nejsou známy.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Itoprid PMCS

Jestliže jste zapomněl(a) užít Itoprid PMCS, užijte ho ihned, jakmile si vzpomenete. Pokud je však již téměř čas na Vaši další dávku, zapomenutou dávku vynechejte. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Itoprid PMCS

Jestliže předčasně ukončíte léčbu přípravkem Itoprid PMCS, může dojít ke zhoršení Vašich obtíží. O ukončení léčby se poraďte s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat Itoprid PMCS a informujte ihned svého lékaře

- jestliže se u Vás vyskytnou otoky rukou, nohou, obličeje, rtů nebo hrdla, které Vám mohou způsobit potíže při polykání nebo dýchání. Může se také vyskytnout vyrážka nebo svědění. To může znamenat, že máte alergickou reakci.

Při léčbě přípravkem Itoprid PMCS se mohou objevit tyto nežádoucí účinky:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- průjem,
- zácpa,
- bolest břicha,
- zvýšená tvorba slin,
- bolest hlavy,
- podrážděnost,
- poruchy spánku,
- závrať,
- bolesti na hrudi nebo bolest zad,
- únava,
- zvýšení hladiny hormonu prolaktinu,
- změny laboratorních hodnot krve (snížené množství bílých krvinek, zvýšené hodnoty močoviny a kreatininu).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- vyrážka, zarudnutí a svědění kůže.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- závažná reakce přecitlivělosti, která může způsobit potíže s dýcháním,
- zvýšení laboratorních hodnot krve (AST, ALT, gama-GTP, alkalická fosfatáza, bilirubin),
- snížené množství krevních destiček (může se projevit podlitinami a zvýšenou krvácivostí),

- třes,
- nevolnost,
- žloutenka,
- zvětšení prsních žláz u mužů.

Pokud se vyskytne galaktorea (tvorba a vylučování mléka mléčnou žlázou mimo období kojení) nebo gynecomastie (zvětšení prsních žláz u mužů), je nutno léčbu přerušit nebo ukončit.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Itoprid PMCS uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Itoprid PMCS obsahuje

- Léčivou látkou je itopridi hydrochloridum. Jedna potahovaná tableta obsahuje itopridi hydrochloridum 50 mg.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktózy, předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl kroskarmelosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, potahová soustava Opadry II 85F18422 bílá (částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý, makrogol 3350, mastek).

Jak Itoprid PMCS vypadá a co obsahuje toto balení

Itoprid PMCS jsou bílé až téměř bílé kulaté bikonvexní potahované tablety, s půlicí rýhou, o průměru 7 mm.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Itoprid PMCS je dodáván v blistrovém balení po 10, 20, 30, 40, 90, 100 nebo 120 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika Itoprid PMCS

Slovenská republika Itoprid PMCS 50 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 4. 2022