

## **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 50 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Itoprid PMCS 50 mg užívat
3. Jak se Itoprid PMCS 50 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Itoprid PMCS 50 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Itoprid PMCS 50 mg a k čemu se používá**

Itoprid PMCS 50 mg patří do skupiny léků nazývaných prokinetika. Prokinetika jsou léky, které normalizují nebo zvyšují a urychlují pohyb trávicího ústrojí (motilitu). 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 50 mg také potlačuje zvracení.

Itoprid PMCS 50 mg je určen k léčbě příznaků způsobených zpomaleným vyprazdňováním žaludku, jako např. pocitu plného žaludku, až bolestivého tlaku v nadbřišku, nechutenství, pálení žáhy, nevolnosti a zvracení při poruchách trávení, které nejsou způsobeny vředovým onemocněním nebo organickým onemocněním, ovlivňujícím posun trávené potravy zažívacím ústrojím.

Itoprid PMCS 50 mg je určen pro dospělé.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Itoprid PMCS 50 mg užívat**

##### **Neužívejte Itoprid PMCS 50 mg**

- 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.

Přípravek Itoprid PMCS 50 mg není určen pro děti, těhotné a kojící ženy.

##### **Upozornění a opatření**

V případě výskytu nežádoucích účinků u starších pacientů lékař přijme vhodná opatření, jako je snížení dávky nebo ukončení užívání léčivého přípravku.

### **Další léčivé přípravky a Itoprid PMCS 50 mg**

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 50 mg a jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

- 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, vzhledem k jeho účinku na trávicí soustavu, zvláště léků s úzkým terapeutickým rozmezím, léčivých přípravků s prodlouženým uvolňováním a přípravků rozpouštějících se ve střevě.

### **Itoprid PMCS 50 mg s jídlem a pitím**

Itoprid PMCS 50 mg 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.

Bezpečnost přípravku Itoprid PMCS 50 mg v těhotenství nebyla stanovena. Proto se u těhotných žen a u žen, u kterých nelze těhotenství vyloučit, smí používat pouze tehdy, když terapeutický přínos výrazně převyšuje možné riziko.

Pro nedostatek zkušeností s používáním během kojení se podávání itopridu kojícím ženám nedoporučuje.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Ačkoli vliv přípravku Itoprid PMCS 50 mg 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 nevyvymizí.

### **Itoprid PMCS 50 mg obsahuje laktosu**

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

## **3. Jak se Itoprid PMCS 50 mg 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 snížena podle průběhu onemocnění. Přesné dávkování přípravku Itoprid PMCS 50 mg a délku léčby určí lékař.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Itoprid PMCS 50 mg, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Itoprid PMCS 50 mg než jste měl(a), nebo při náhodném požití přípravku dítětem, vyhledejte lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Itoprid PMCS 50 mg**

Jestliže jste zapomněl(a) užít Itoprid PMCS 50 mg, pokračujte v užívání dále v pravidelných intervalech jako předtím. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat Itoprid PMCS 50 mg**

Jestliže předčasně ukončíte léčbu přípravkem Itoprid PMCS 50 mg, 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 50 mg 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 50 mg 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 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** (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- zvýšení laboratorních hodnot krve (AST, ALT, gama-GTP, alkalická fosfatáza, bilirubin),
- snížené množství krevních destiček (může se projevovat 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 ginekomastie (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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

#### 5. Jak Itoprid PMCS 50 mg 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 50 mg obsahuje**

- Léčivou látkou je itopridi hydrochloridum. Jedna potahovaná tableta obsahuje itopridi hydrochloridum 50 mg.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, 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 50 mg vypadá a co obsahuje toto balení**

Itoprid PMCS 50 mg 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 50 mg 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 EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	Itoprid PMCS
Slovenská republika	Itoprid PMCS 50 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 6. 2019**