

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

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

#### **1. Co je Progit a k čemu se používá**

Progit 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. Progit také potlačuje zvracení.

Progit je určen pro léčbu 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 ústrojím.

Progit je určen pro dospělé.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Progit užívat**

##### **Neužívejte Progit**

- jestliže jste alergický(á) na itopridi 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.

Progit není určen pro děti a těhotné a kojící ženy.

##### **Další léčivé přípravky a Progit**

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

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

- Anticholinergní látky (používané k léčbě astmatu, chronické obstrukční plicní nemoci, průjmů, Parkinsonovy choroby a k 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, s prodlouženým uvolňováním a přípravků rozpouštějících se ve střevě.

### **Progit s jídlem a pitím**

Progit 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 v těhotenství nebyla stanovena. Proto se u těhotných žen a u žen, u kterých nelze těhotenství vyloučit, smí itoprid 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 Progit na schopnost řízení motorových vozidel a obsluhy strojů nebyl zjištěn, zhoršení pozornosti není možno vyloučit. Velmi vzácně se vyskytuje závrať. V těchto případech byste neměl(a) řídit nebo obsluhovat stroje, dokud tyto příznaky nevyjmí.

### **Progit obsahuje laktózu**

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

### **Progit 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 Progit užívá**

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

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

Tato dávka může být snížena podle průběhu onemocnění. Přesné dávkování přípravku Progit a délku léčby určí lékař.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Progit , než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) větší množství přípravku Progit nebo při náhodném požití přípravku dítětem vyhledejte lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Progit**

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

### **Jestliže jste přestal(a) užívat Progit**

Jestliže předčasně ukončíte léčbu přípravkem Progit, 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 Progit 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 Progit se mohou objevit tyto nežádoucí účinky:

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- 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 v krvi (snížené množství bílých krvinek, zvýšené hodnoty močoviny a kreatininu).

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):

- vyrážka, zarudnutí kůže a pocit svědění.

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit):

- zvýšení laboratorních hodnot v krvi (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 např. 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 Progit uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabici. 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 Progit 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 (E171), makrogol 3350, mastek).

### **Jak Progit vypadá a co obsahuje toto balení**

Progit 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.

Progit je dodáván v balení (OPA/Al/PVC/Al blistr nebo průsvitný PVC/PVdC/Al blistr) po 10, 20, 30, 40, 90 nebo 100 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:	Progit
Litva:	Progit 50 mg plėvele dengtos tabletės
Polsko:	Prokit
Slovenská republika:	Progit 50 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 8. 2021**