

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

### **Itopride PMCS 50 mg potahované tablety** itoprid-hydrochlorid

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

#### **1. Co je Itopride PMCS a k čemu se používá**

Itopride PMCS patří do skupiny léků nazývaných prokinetika. Prokinetika jsou léky, které normalizují nebo zvyšují a urychlují pohyb střev (motilitu).

Itopride 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, které nejsou způsobeny vředovou chorobou nebo organickým onemocněním, ovlivňujícím posun trávené potravy zažívacím ústrojím.

Itopride PMCS je určen pro dospělé.

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

##### **Neužívejte Itopride 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 Itopride PMCS se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Itoprid-hydrochlorid zesiluje účinek acetylcholinu a při podávání přípravku Itopride PMCS je třeba dbát zvýšené opatrnosti.

V případě výskytu nežádoucích účinků u starších pacientů rozhodne lékař o vhodných opatřeních, jako je snížení dávky nebo přerušování podávání přípravku.

##### **Další léčivé přípravky a Itopride PMCS**

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

Při současném podávání warfarinu, diazepamu, diklofenaku, tiklopidinu, nifedipinu a nikardipinu nebylo pozorováno žádné vzájemné ovlivnění mezi léky (interakce).

Vzhledem k jeho účinkům na trávicí soustavu, může přípravek Itopride PMCS ovlivnit vstřebávání současně ústně podávaných léčiv.

Anticholinergika (léky používané k léčbě průduškového astmatu, chronické obstrukční plicní nemoci, průjmů, podpoře anestezie, Parkinsonovy choroby a ke snížení křečí hladkého svalstva - např. močového měchýře, trávicí soustavy) mohou snižovat účinek itopridu.

Antiulcerózní látky (používané k prevenci a léčbě vředů v trávicím traktu), jako je cimetidin, ranitidin, teprenon a cetrexát, neovlivňují účinek přípravku Itopride PMCS na motilitu trávicího traktu.

Itoprid může svým účinkem na trávicí trakt ovlivnit vstřebávání jiných léčivých přípravků, zejména léčivých přípravků, u kterých může snadno dojít k předávkování, léčivých přípravků s prodlouženým uvolňováním a léčivých přípravků uvolňovaných ve střevě.

### **Itopride PMCS s jídlem a pitím**

Itopride 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 nebo žen, u kterých nelze vyloučit těhotenství, lze Itopride PMCS užívat pouze na doporučení lékaře, pokud léčebný přínos výrazně převažuje nad možnými riziky.

Vzhledem k možnému riziku nežádoucích účinků u kojených dětí by měl lékař rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit léčbu.

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

Ačkoli vliv přípravku Itopride PMCS na schopnost řízení motorových vozidel a obsluhy strojů nebyl zjištěn, zhoršení pozornosti není možno vyloučit. Velmi vzácně se může vyskytnout závrať. V těchto případech byste neměl(a) řídit nebo obsluhovat stroje, dokud tyto příznaky nevyjmizí.

### **Itopride PMCS obsahuje laktózu**

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

### **Itopride 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 Itopride PMCS 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.

Tuto dávku může lékař snížit podle Vašeho věku a průběhu onemocnění. Délku léčby určí Váš lékař. Itopride PMCS se nemá používat déle než 8 týdnů.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Itopride PMCS se nemá podávat dětem a dospívajícím mladším 16 let.

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

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

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Itopride PMCS**

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

## **Jestliže jste přestal(a) užívat Itopride PMCS**

Jestliže předčasně ukončíte léčbu přípravkem Itopride 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 Itopride PMCS a informujte 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 Itopride PMCS se mohou objevit tyto nežádoucí účinky:

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

- průjem,
- zácpa,
- bolest břicha,
- zvýšená tvorba slin,
- bolest hlavy,
- závrať,
- zvýšení hladiny hormonu prolaktinu,
- změny laboratorních hodnot v krvi (snížené množství bílých krvinek, snížené množství krevních destiček).

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

- vyrážka, zarudnutí kůže a pocit svědění.

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

- zvýšení laboratorních hodnot v krvi (AST, ALT, gama-GTP, alkalická fosfatáza, bilirubin),
- snížené množství krevních destiček (může se projevovat podlitinami a zvýšenou krvácivostí),
- třes,
- pocit na zvracení (nevolnost),
- žloutenka,
- zvětšení prsních žláz u mužů.

Pokud se vyskytne galaktorea (tvorba a vylučování mléka mléčnou žlázou mimo období kojení) nebo gynekomastie (zvětšení prsních žláz u mužů), léčba se musí 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 Itopride PMCS 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 krabičce. 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 Itopride PMCS obsahuje

- Léčivou látkou je itoprid-hydrochlorid. Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg itoprid-hydrochloridu.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktózy, předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl kroskarmelózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, potahová soustava Opadry II 85F18422 bílá (částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek).

### Jak Itopride PMCS vypadá a co obsahuje toto balení

Itopride 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.

Itopride PMCS je dodáván v balení po 15, 20, 40, 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	Itopride PMCS
Rakousko	Itomed 50mg Filmtabletten
Belgie	Itoprom 50 mg comprimés pelliculés
Irsko	Itopride PMCS 50 mg film-coated tablets
Lucembursko	Itoprom 50 mg comprimés pelliculés
Litva	PROGIT 50 mg plėvele dengtos tabletės
Chorvatsko	Itonorm 50 mg filmom obložene tablete
Řecko	Progit 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 5. 2023.**