

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Itokin, 50 mg, tabletki powlekane

Itopridi hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Itokin i w jakim celu się go przyjmuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Itokin
3. Jak przyjmować lek Itokin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Itokin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Itokin i w jakim celu się go przyjmuje

Itokin należy do grupy leków zwanych lekami prokinetycznymi. Leki prokinetyczne poprawiają lub pobudzają i nasilają motorykę (ruchliwość) przewodu pokarmowego. Podanie tych leków powoduje przyspieszenie opróżniania żołądka i przejścia treści pokarmowej przez jelito cienkie oraz zwiększenie napięcia dolnego zwieracza przełyku. Dodatkowo lek Itokin ma działanie przeciwwymiotne.

Itokin wskazany jest w leczeniu objawów wynikających z powolnego opróżniania żołądka, takich jak uczucie pełności w żołądku lub ból w górnej części brzucha, utrata apetytu, zgaga, nudności i wymioty w zaburzeniach żołądkowo-jelitowych, które nie są spowodowane chorobą wrzodową lub chorobą organiczną wpływającą na szybkość przejścia treści pokarmowej przez przewód pokarmowy.

Itokin jest wskazany do stosowania u dorosłych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Itokin

Kiedy nie przyjmować leku Itokin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na itopryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje stan, w którym przyspieszone opróżnianie żołądka może być szkodliwe, np. u pacjentów z krwawieniem z przewodu pokarmowego, z niedrożnością lub perforacją.

Itokin nie jest wskazany do stosowania u dzieci, kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Itokin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Itokin i inne jednocześnie stosowane leki mogą wpływać wzajemnie na swoje działanie.

- Leki antycholinergiczne (stosowane w leczeniu astmy, przewlekłej, obturacyjnej choroby płuc, biegunki, choroby Parkinsona lub w celu zmniejszenia skurczów mięśni gładkich, np. pęcherza moczowego) mogą zmniejszać działanie itoprydu.
- Ze względu na działanie itoprydu na przewód pokarmowy, może on wpływać na wchłanianie innych

leków, szczególnie leków o wąskim indeksie terapeutycznym, leków o przedłużonym uwalnianiu lub uwalnianych w jelicie cienkim.

Itokin z jedzeniem i piciem

Itokin należy przyjmować przed posiłkiem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania itoprydu u kobiet w ciąży. Z tego względu lek Itokin może być stosowany w okresie ciąży lub u kobiet, które mogą być w ciąży, wyłącznie wtedy, gdy korzyści z leczenia przewyższają potencjalne ryzyko.

Nie zaleca się stosowania leku u kobiet karmiących piersią, ze względu na brak doświadczeń dotyczących stosowania itoprydu w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Chociaż nie obserwowano wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, nie można jednak wykluczyć osłabienia koncentracji uwagi. Rzadko mogą wystąpić zawroty głowy. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Itokin zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Itokin

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka może być zmniejszona w zależności od przebiegu choroby. Dokładne dawkowanie leku oraz czas trwania leczenia będą ustalone przez lekarza.

Dorośli

Zalecana dawka u dorosłych to 1 tabletka trzy razy na dobę, przed posiłkiem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek i pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek a także w podeszłym wieku będą bardzo uważnie kontrolowani przez lekarza. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku lub przerwanie leczenia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Itokin

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Itokin lub przypadkowego przyjęcia leku przez dziecko, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Itokin

W razie pominięcia przyjęcia dawki leku Itokin należy kontynuować jego przyjmowanie zgodnie z regularnym schematem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Itokin

Jeśli pacjent zbyt wcześnie przerwie stosowanie leku Itokin, objawy mogą się nasilić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać przyjmowanie leku Itokin i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala w razie wystąpienia:

- obrzęku rąk, nóg, obrzęk twarzy, warg lub gardła, powodujący trudności w połykaniu lub oddychaniu. Może także wystąpić wysypka i świąd. Mogą to być objawy reakcji alergicznej.

Podczas leczenia lekiem Itokin mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- biegunka
- ból brzucha
- zaparcia
- nadmierne wydzielanie śliny
- drażliwość
- ból głowy
- zaburzenia snu
- zawroty głowy
- zmęczenie
- ból w klatce piersiowej lub ból pleców
- zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny
- zmiany laboratoryjnych wyników badań krwi (zmniejszenie liczby białych krwinek, zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny)

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- wysypka, zaczerwienienie i świąd skóry

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zwiększenie wartości wyników badań krwi (AspAT, AlAT, GGTP, fosfataza alkaliczna, bilirubina)
- zmniejszenie liczby płytek krwi (co może objawiać się siniakami i nasilonymi krwawieniami)
- drżenie
- nudności
- żółtaczka
- powiększenie piersi u mężczyzn

Jeśli wystąpi mlekotok (produkcja i wydzielanie mleka, nie związane z karmieniem piersią) lub ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn) należy przerwać lub zakończyć leczenie tym lekiem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Itokin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po Termin ważności (EXP).

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Itokin

Substancją czynną leku jest itoprydu chlorowodorek, każda tabletka powlekana zawiera 50 mg itoprydu chlorowodoru.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia żelowana kukurydziana, karmeloza, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Otoczka tabletki: hypromeloza 2910, makrogol 6000, talk, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Itokin i co zawiera opakowanie

Lek Itokin to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 7 mm.

Blistry PVC/PVDC/Aluminium, umieszczone w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera: 10, 20, 30, 40, 90 lub 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

Tel. + 48 17 865 51 00

Wytwórca

Medochemie Ltd – Factory AZ

Michail Irakleous 2

Agios Athanassios, Limassol, 4101

Cypr

Data ostatniej aktualizacji ulotki: