Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Itopryd Bausch Health, 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 jakiekolwiek 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 Itopryd Bausch Health i w jakim celu się go przyjmuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Itopryd Bausch Health
3. Jak przyjmować lek Itopryd Bausch Health
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Itopryd Bausch Health
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Itopryd Bausch Health i w jakim celu się go przyjmuje

Itopryd Bausch Health 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 Itopryd Bausch Health ma działanie przeciwwymiotne.

Itopryd Bausch Health 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.

Itopryd Bausch Health jest wskazany do stosowania u dorosłych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Itopryd Bausch Health

Kiedy nie przyjmować leku Itopryd Bausch Health:
- 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.

Itopryd Bausch Health nie jest wskazany do stosowania u dzieci, kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Itopryd Bausch Health 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 Itopryd Bausch Health 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.

Itopryd Bausch Health z jedzeniem i piciem
Itopryd Bausch Health 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 Itopryd Bausch Health 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 obsługiwania 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 Itopryd Bausch Health zawiera laktozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Itopryd Bausch Health

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

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

Przerwanie przyjmowania leku Itopryd Bausch Health
Jeśli pacjent zbyt wcześnie przerwie stosowanie leku Itopryd Bausch Health, 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 Itopryd Bausch Health 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 Itopryd Bausch Health 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 Itopryd Bausch Health

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.
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 Itopryd Bausch Health
Substancją czynną leku jest itoprydu chlorowodorek, każda tabletka powlekana zawiera 50 mg itoprydu chlorowodorku.

- 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 Itopryd Bausch Health i co zawiera opakowanie
Lek Itopryd Bausch Health 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: