

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Prokit zawiera itopryd, który należy do grupy leków zwanych lekami prokinetycznymi. Leki prokinetyczne poprawiają lub pobudzają i nasilają motorykę (ruchliwość) przewodu pokarmowego przez działanie antagonistyczne na receptory dopaminowe D₂ oraz hamowanie działania acetylocholinoesterazy. Podanie tych leków powoduje przyspieszenie opróżniania żołądka i przejścia treści pokarmowej przez jelito cienkie oraz zwiększenie napięcia dolnego zwieracza przełyku. Dodatkowo lek Prokit ma działanie przeciwwymiotne.

Prokit 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.

Prokit jest również wskazany do objawowego leczenia choroby refluksowej przełyku w monoterapii lub jako terapia uzupełniająca do inhibitorów pompy protonowej (leki zmniejszające wydzielanie kwasu solnego w żołądku).

Prokit jest wskazany do stosowania u dorosłych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Prokit

Kiedy nie przyjmować leku Prokit:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Prokit należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Prokit nasila działanie acetylocholino i należy go stosować ze szczególną ostrożnością.

Chociaż badania kliniczne wskazują, że częstość występowania działań niepożądanych u pacjentów w wieku 65 lat i starszych nie jest większa niż u młodszych pacjentów, u pacjentów w podeszłym wieku działania niepożądane mogą wystąpić na skutek ogólnego pogorszenia czynności wątroby i nerek.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Prokit u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

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

- Nie są znane interakcje leku Prokit z warfaryną, diazepamem, diklofenakiem, tyklopidyną, nifedypiną i nikardypiną.
- 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, stosowanych doustnie leków, szczególnie leków o wąskim indeksie terapeutycznym, leków o przedłużonym uwalnianiu lub uwalnianych w jelicie cienkim.
- Leki przeciwrzodowe (leki stosowane w zapobieganiu i leczeniu owrzodzenia przewodu pokarmowego), takie jak: cymetydyna, ranitydyna, teprenon i ceteksat nie wpływają na działanie prokinetyczne leku Prokit na przewód pokarmowy.

Prokit z jedzeniem i piciem

Prokit 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.

Lek Prokit może być stosowany w okresie ciąży lub u kobiet, u których nie można wykluczyć ciąży wyłącznie wtedy, gdy zaleci to lekarz, jeśli korzyści z leczenia przewyższają potencjalne ryzyko.

Jeśli pacjentka karmi piersią, lekarz powinien podjąć decyzję, czy przerwać stosowanie leku Prokit, czy przerwać karmienie piersią, biorąc pod uwagę ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u dziecka karmionego 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. Bardzo rzadko mogą wystąpić zawroty głowy. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu ustąpienia tych objawów.

3. Jak przyjmować lek Prokit

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku dolegliwości żołądkowo-jelitowych czynnościowej, niestrawności nie związanej z chorobą wrzodową, zalecana dawka dobową dla dorosłych to 1 tabletka trzy razy na dobę przed posiłkiem przez maksymalnie 8 tygodni.

W przypadku choroby refluksowej przełyku zalecana dawka dobową dla dorosłych to 1 tabletka trzy razy na dobę przed posiłkiem przez maksymalnie 6 tygodni, gdy Prokit jest stosowany w monoterapii i maksymalnie

przez 12 tygodni, gdy Prokit jest stosowany jako terapia uzupełniająca do inhibitorów pompy protonowej (ang. *proton pump inhibitors*, PPI).

Lekarz może zmniejszyć te dawki w zależności od wieku pacjenta i objawów choroby. Lekarz określi dokładną dawkę leku Prokit i czas trwania leczenia.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby lub nerek, lekarz będzie uważnie kontrolował stan zdrowia pacjenta. Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane, lekarz zdecyduje o podjęciu odpowiednich działań, takich jak zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować leku Prokit u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Prokit

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Prokit lub przypadkowego przyjęcia leku przez dziecko, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie są znane przypadki przedawkowania itoprydu.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Prokit

W razie pominięcia przyjęcia dawki leku Prokit należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie o niej. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Prokit

Jeśli pacjent zbyt wcześnie przerwie stosowanie leku Prokit, objawy mogą się nasilić. Przed przerwaniem leczenia należy porozmawiać z lekarzem.

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 Prokit i poinformować lekarza:

- Jeśli wystąpi obrzęk 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 Prokit mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

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

- biegunka
- zaparcie
- ból brzucha
- nadmierne wydzielanie śliny
- ból głowy
- drażliwość
- zaburzenia snu
- zawroty głowy
- ból w klatce piersiowej lub ból pleców
- zmęczenie
- 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

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ciężkie reakcje alergiczne, które mogą powodować trudności w oddychaniu
- 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 181C, 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 Prokit

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „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 Prokit

Substancją czynną leku jest itoprydu chlorowodorek. Każda tabletką powlekana zawiera 50 mg itoprydu chlorowodoru.

Pozostałe składniki to: mannitol, powidon 25, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, otoczka Opadry TF White 269F280005 (alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany, węglan wapnia, makrogol 3350, talk).

Jak wygląda lek Prokit i co zawiera opakowanie

Lek Prokit to białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki, z wytłoczoną linią podziału, o średnicy 7 mm. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Lek Prokit dostarczany jest w opakowaniach blistrowych (przezroczysty blister PVC/PVDC/Aluminium) w opakowaniach zawierających 20, 30, 40, 90 lub 100 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

biuro@promedcs.com

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska: Prokit

Data ostatniej aktualizacji ulotki: