

Příbalová informace: informace pro pacienta
ASKETON 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 ASKETON a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ASKETON užívat
3. Jak se ASKETON užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak ASKETON uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je ASKETON a k čemu se používá

ASKETON patří do skupiny léků nazývaných prokinetika. Prokinetika jsou léky, které normalizují nebo zlepšují a urychlují pohyb střev (motilitu). Po jejich podání dochází k urychlení vyprazdňování žaludku, zrychluje se průchod trávené potravy tenkým stěvem a zvyšuje se tonus (napětí) dolního jícnového svěrače. ASKETON také potlačuje zvracení.

ASKETON je určen k léčbě příznaků způsobených zpomaleným vyprazdňováním žaludku, např. pocitu plného žaludku, bolestivého tlaku v nadbřišku, nechutenství, pálení žáhy, pocitu na zvracení a zvracení při poruchách trávení, které nejsou způsobeny vředovým onemocněním nebo organickým onemocněním ovlivňujícím posun trávené potravy zažívacím ústrojím.

ASKETON je určen pro dospělé.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ASKETON užívat

Neužívejte ASKETON

- jestliže jste alergický(á) na itoprid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže pro Vás může být zrychlené vyprazdňování žaludku škodlivé, např. při krvácení trávicího traktu, jeho neprůchodnosti nebo proděravění

ASKETON není určen pro použití u dětí.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku ASKETON se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

U starších pacientů je potřebná opatrnost.

Další léčivé přípravky a ASKETON

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

Účinky přípravku ASKETON a jiných souběžně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Anticholinergika (léky používané k léčbě průduškového astmatu, chronické obstrukční plicní nemoci (dlouhodobé onemocnění plic), průjmu, Parkinsonovy choroby a ke snížení křečí hladkého svalstva, např. močového měchýře) mohou snížit účinek itopridu.

Itoprid může ovlivnit vstřebávání jiných léků vzhledem k jeho účinku na trávicí soustavu, zvláště léků s úzkým terapeutickým rozmezím, léčivých přípravků s prodlouženým uvolňováním a přípravků rozpouštějících se ve střevě.

Léčivé přípravky používané k tlumení tvorby a vylučování žaludečních kyselin, jako je cimetidin, ranitidin, teprenon a cetraxát neovlivňují účinek itopridu na pohyby střev (motilitu).

Při souběžném užívání ASKETONU s warfarinem, diazepamem, diklofenakem, tiklopidinem, nifedipinem a nikardipinem nedochází ke vzájemnému ovlivnění těchto léků.

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 ASKETON u těhotných žen nebyla stanovena. Váš lékař Vám doporučí ASKETON pouze pokud přínos léčby výrazně převýší možná rizika.

Pokud kojíte, Váš lékař z důvodu možných nežádoucích účinků na dítě rozhodne, zda bude nutné přestat užívat ASKETON nebo přerušit kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ačkoli vliv přípravku na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyl zjištěn, není možné vyloučit snížení nebo ztrátu pozornosti v důsledku velmi vzácně se vyskytující závratě.

V těchto případech neřidte ani neobsluhujte stroje, dokud tyto příznaky nevymizí.

ASKETON obsahuje laktózu

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

3. Jak se ASKETON užívá

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

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

Dávka může být snížena v závislosti na věku a na průběhu onemocnění. Přesné dávkování a dobu léčby určí Váš lékař.

Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin a starší pacienti

Pokud máte poruchu funkce jater nebo ledvin nebo pokud jste vyššího věku, Váš lékař Vás bude pozorněji sledovat. Pokud se objeví jakýkoli nežádoucí účinek, řekněte to svému lékaři. Váš lékař Vám může doporučit snížení dávky nebo přerušeni léčby.

Jestliže jste užil(a) více přípravku ASKETON, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku ASKETON, než jste měl(a), kontaktujte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek ASKETON

Jestliže jste zapomněl(a) užít ASKETON, pokračujte ve svém pravidelném dávkovacím režimu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat ASKETON

Přestanete-li užívat ASKETON příliš brzy, Vaše příznaky se mohou zhoršit. Před ukončením léčby se poradte se svým 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 ASKETON a informujte svého lékaře:

- jestliže se u Vás vyskytnou otoky rukou, nohou, otoky 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 ASKETON se mohou vyskytnout tyto nežádoucí účinky:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- snížený počet bílých krvinek
- zvýšené hladiny hormonu prolaktinu
- závrať, bolest hlavy, poruchy spánku
- průjem
- zácpa
- bolest břicha
- zvýšená tvorba slin
- zvýšené hodnoty dusíku močoviny a kreatininu v krvi při laboratorních testech
- bolest na hrudi nebo bolest zad
- únava
- podrážděnost

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- kožní vyrážka
- zarudnutí kůže
- svědění

Frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit)

- zežloutnutí kůže a očí
- nevolnost
- třes
- zvětšení prsou u mužů

- snížený počet krevních destiček
- zvýšení laboratorních hodnot krve (AST, ALT, gama-GTP, alkalická fosfatáza, bilirubin)

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

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak ASKETON uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 ASKETON obsahuje

- Léčivou látkou je itopridum.

Jedna potahovaná tableta obsahuje itopridi hydrochloridum 50 mg.

- Další složky jsou

Monohydrát laktózy, karmelosa, předbobtnalý škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, hypromelosa 2910, oxid titaničitý (E 171), makrogol 6000 a mastek.

Jak ASKETON vypadá a co obsahuje toto balení

ASKETON 50 mg potahované tablety jsou bílé, kulaté, bikonvexní, potahované tablety o průměru 7 mm.

Průhledné PVC/PE/PVDC-Al blistry a průhledné PVC/PVDC-Al blistry

ASKETON 50 mg potahované tablety je dodáván v blistrech, velikost balení 20, 30, 40 a 100 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Výrobce

MEDOCHEMIE Ltd. - Central Factory, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Rumunsko, Slovenská republika: ASKETON

Estonsko, Litva: ASTIPAL

Bulharsko: MEDOPRIDE

Kypr, Malta: TOPRISAN

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 2. 2021