

Příbalová informace: informace pro pacienta

Gapulsid 1 mg tablety cinitaprid

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

1. Co je přípravek Gapulsid a k čemu se používá

Přípravek Gapulsid obsahuje cinitaprid patřící do skupiny léčiv nazývaných prokinetika, která zlepšují motilitu trávicího ústrojí (automatické pohyby střeva a žaludku, které jsou nutné pro průchod potravy trávicím traktem).

Tento přípravek se u dospělých používá k léčbě gastroezofageálního refluxu (zpětný tok žaludečního obsahu do jícnu) ke zvýšení účinku inhibitorů protonové pumpy (léky snižující tvorbu žaludeční kyseliny) a k léčbě mírných až středně těžkých funkčních poruch motility trávicího traktu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gapulsid užívat

Neužívejte přípravek Gapulsid:

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte krvácením z trávicího traktu, mechanickou neprůchodností nebo proděravěním trávicího traktu.
- jestliže u Vás byla prokázána tardivní dyskineze vyvolaná neuroleptiky (rychlé, opakované pohyby hlavy, krku, trupu nebo končetin, které se mohou objevit měsíce po ukončení léčby).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Gapulsid se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste starší pacient a užíváte přípravek delší dobu, mohl by způsobit tardivní dyskinezi (rychlé, opakované pohyby hlavy, krku, trupu nebo končetin, které se mohou objevit měsíce po ukončení léčby).

Další léčivé přípravky a přípravek Gapulsid

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

Cinitaprid může zvýšit neurologický účinek některých léciv, zejména léciv užívaných k léčbě poruch nervového systému, na nespavost a k úlevě od středně silné až silné bolesti.

Cinitaprid může snížit účinek digoxinu, léčiva užívaného k léčbě srdečního selhávání.

Současně mohou jiné léčivé přípravky snížit účinek cinitapridu. Jedná se o některé léky k léčbě Parkinsonovy choroby, bolesti břicha a onemocnění dýchacího ústrojí jako je chronická bronchitida (vleklý zánět průdušek).

Přípravek Gapulsid s jídlem a pitím a alkoholem

Gapulsid se nesmí užívat spolu s alkoholem, jelikož alkohol zvyšuje jeho sedativní (tlumivé) účinky.

Těhotenství, kojení a plodnost

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.

Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné údaje o použití cinitapridu u těhotných žen. Studie na zvířatech nenaznačují žádné přímé nebo nepřímé škodlivé účinky z hlediska reprodukční toxicity. Z preventivních důvodů se doporučuje cinitaprid během těhotenství nepoužívat.

Váš lékař rozhodne, zda máte či nemáte tento lék užívat.

Kojení

Není známo, zda se tento přípravek vylučuje do mateřského mléka. Z preventivních důvodů se doporučuje neužívat cinitaprid v období kojení.

Plodnost

Nejsou k dispozici žádné údaje o plodnosti během užívání tohoto přípravku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby tímto přípravkem neřídte vozidla ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Gapulsid obsahuje laktózu

Tento přípravek obsahuje laktózu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Gapulsid obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 23 mg (1 mmol) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě "bez sodíku".

3. Jak se přípravek Gapulsid užívá

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

Nezapomínejte svůj lék užívat.

Užívání u dětí a dospívajících

Používání cinitapridu u dětí a dospívajících se nedoporučuje z důvodu nedostatečných zkušeností s používáním u těchto věkových skupin.

Užívání u dospělých (od 20 let)

Doporučená dávka u dospělých pacientů (od 20 let) je 1 tableta 3 krát denně, 15 minut před každým jídlem.

Zvýšení doporučené dávky nepřináší ani vyšší účinnost, ani nezlepšuje subjektivní pocit pacienta.

Váš lékař Vám řekne, jak dlouho přípravek užívat. Neukončujte léčbu dříve.

Tabletu polkněte a zapijte ji sklenicí vody.

Pokud máte pocit, že účinek cinitapridu je příliš silný nebo slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Pokud užijete příliš mnoho tablet cinitapridu, okamžitě kontaktujte svého lékaře, lékařskou pohotovost nebo lékárníka.

Příznaky předávkování mohou zahrnovat ospalost, dezorientaci a extrapyramidové reakce (nechtěné pohyby svalů obličeje, krku a jazyka), které obvykle po přerušení léčby ustanou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Gapulsid

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Zapomenutou dávku si vezměte okamžitě, jakmile si vzpomenete, a pokračujte následující dávkou ve stanovený čas. Pokud ale zbývá krátký čas do další plánované dávky, zapomenutou dávku již neužívejte a počkejte na další dávku v plánovaném čase.

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.

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Méně časté (postihují až 1 osobu ze 100)

Někteří pacienti zaznamenají lehký útlum nebo ospalost.

Četnost není známa (četnost není možné odhadnout z dostupných údajů)

- Extrapyramidové reakce (nechtěné pohyby svalů obličeje, krku a jazyka).
- Kožní reakce jako je vyrážka, svědění, angioedém (otok rtů, jazyka, hrdla), gynekomastie (nadměrný růst prsních žláz) a galaktorea (sekrece mléka).

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 přípravek Gapulsid uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. 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 přípravek Gapulsid obsahuje

- Léčivou látkou je cinitaprid (ve formě hydrogen-tartarátu). Jedna tableta obsahuje 1 mg cinitapridu.
- Dalšími složkami jsou laktóza, mikrokrytalická celulóza (E460), sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát (E470b). Viz bod 2 Gapulsid obsahuje laktózu.

Jak přípravek Gapulsid vypadá a co obsahuje toto balení

Gapulsid jsou kulaté, bikonvexní, žluté tablety. Krabička obsahuje 50 nebo 100 tablet v PVC/PVDC/Al blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Novatin Limited
230, Second Floor
Eucharistic Congress Road
Mosta, MST 9039
Malta

Výrobce

SAG Manufacturing, S.L.U.
Crta. N-I, Km 36, San Agustin de Guadalix
28750 Madrid,
Španělsko

nebo

Galenicum Health, S.L.U.
Sant Gabriel, 50
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona,
Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název produktu
Česká republika	Gapulsid
Chorvatsko	Gapulsid 1 mg tablete
Španělsko	Gapulsid 1 mg comprimidos EFG

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 10. 2023