

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Itoprid FMK 50 mg tablety**

itoprid-hydrochlorid

**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 Itoprid FMK 50 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Itoprid FMK 50 mg užívat
3. Jak se přípravek Itoprid FMK 50 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Itoprid FMK 50 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Itoprid FMK 50 mg a k čemu se používá**

Přípravek Itoprid FMK 50 mg obsahuje léčivou látku itoprid, která zlepšuje motilitu trávicího ústrojí (automatické pohyby střeva a žaludku, které jsou nutné pro průchod potravy trávicím traktem) a brání vzniku pocitu na zvracení a zvracení.

Přípravek Itoprid FMK 50 mg se používá k léčbě příznaků způsobených zpomaleným vyprazdňováním žaludku, které ovlivňuje posun trávené potravy zažívacím ústrojím a které není způsobeno vředem nebo orgánovým onemocněním. Příznaky zahrnují pocit plného žaludku, až bolestivého tlaku v nadbřišku (epigastrium), ztrátu chuti k jídlu, pálení žáhy, pocit na zvracení a zvracení.

Itoprid FMK 50 mg se používá pouze u dospělých.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Itoprid FMK 50 mg užívat**

##### **Neužívejte přípravek Itoprid FMK 50 mg:**

- jestliže jste alergický(á) na itoprid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste ve stavu, při němž by zrychlené vyprazdňování žaludku mohlo být škodlivé, například při krvácení z trávicího traktu v důsledku mechanické neprůchodnosti nebo proděravění.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Itoprid FMK 50 mg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lék není vhodný pro děti, těhotné a kojící ženy.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Itoprid FMK 50 mg**

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

Přípravek Itoprid FMK 50 mg a další léky se mohou vzájemně ovlivňovat.

- Anticholinergika (léky používané k léčbě průduškového astmatu, chronického (dlouhodobého) onemocnění plic, průjmu, Parkinsonovy choroby a léky používané k uvolnění křečí hladkého svalstva - například v močovém měchýři) snižují účinek itopridu.
- Itoprid FMK 50 mg může ovlivnit vstřebávání dalších léků, díky jeho účinku na pohyblivost trávicího traktu, zejména léků s úzkým terapeutickým rozmezím, léků s prodlouženým uvolňováním a enterosolventních léků (potažených vrstvou, která chrání léčivou látku před žaludeční kyselinou). Zeptejte se svého lékaře, pokud se vás cokoliv z výše uvedeného týká.

Žádné další interakce (účinek itopridu na další léky a účinek dalších léků na itoprid) nebyly hlášeny.

### **Itoprid FMK 50 mg s jídlem a pitím**

Itoprid FMK 50 mg se má užívat před jídlem.

### **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.

Vzhledem k nedostatku údajů o bezpečnosti se tento lék nemá používat během těhotenství, kojení nebo u žen s podezřením na těhotenství, pokud terapeutické přínosy významně nepřevyšují rizika.

Pokud se vás kterýkoliv z těchto stavů týká, poraďte se před užitím tohoto léku se svým lékařem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nebyl pozorován žádný vliv na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje. Není možné vyloučit narušenou schopnost koncentrace v důsledku vzácného výskytu závratě. Pokud k tomu u vás dojde, neřídte vozidla ani neobsluhujte stroje, dokud tyto příznaky neustoupí.

### **Itoprid FMK 50 mg obsahuje monohydrát laktózy**

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

## **3. Jak se přípravek Itoprid FMK 50 mg užívá**

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

Tableta má na jedné straně půlící rýhu a lze ji rozdělit na stejné dávky.

Užívejte tabletu celou nebo rozdělenou na půlky před jídlem a zapíjejte vodou.

Doporučenou dávku a délku léčby určuje lékař.

### **Použití u dospělých**

Doporučená dávka je jedna tableta třikrát denně před jídlem.

Tato dávka se může snížit podle průběhu choroby (např. půl tablety třikrát denně).

### **Použití u dětí**

V důsledku nedostatku bezpečnostních údajů se tento lék nemá používat u dětí.

### **Použití u pacientů s poruchou funkce jater nebo ledvin a u starších pacientů**

Pokud máte poruchu funkce jater nebo ledvin nebo jste starší osoba, váš lékař vás bude důkladně sledovat. Pokud se objeví jakékoliv nežádoucí účinky, kontaktujte svého lékaře. Váš lékař může doporučit snížení dávky nebo ukončení léčby.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Itoprid FMK 50 mg, než jste měl(a)**

Není známá žádná zkušenost s předávkováním u člověka.

Pokud vy nebo kdokoliv jiný užijete příliš mnoho tablet, nebo dítě náhodně užije přípravek Itoprid FMK 50 mg, okamžitě kontaktujte pohotovost nebo svého lékaře.

V případě předávkování je běžným opatřením výplach žaludku a léčba příznaků předávkování.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Itoprid FMK 50 mg**

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Itoprid FMK 50 mg, pokračujte ve svém pravidelném dávkovacím schématu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

**Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Itoprid FMK 50 mg**

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Itoprid FMK 50 mg předčasně, vaše příznaky se mohou zhoršit. Obrátte se na svého lékaře před přerušením léčby. Máte-li nějaké další otázky týkající se užívání tohoto léku, 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 tento lék a navštivte lékaře nebo běžte na pohotovost,** pokud se objeví otoky rukou, nohou, kotníků, tváře, rtů nebo hrdla, které mohou způsobit potíže s polykáním nebo dýcháním. Můžete také zaznamenat vyrážku nebo svědění. Může jít o alergickou reakci.

Při užívání přípravku Itoprid FMK 50 mg se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

**Méně časté** (postihují méně než 1 osobu ze 100)

- průjem,
- bolest břicha,
- zácpa,
- zvýšená tvorba slin,
- bolest hlavy
- porucha spánku,
- závratě,
- bolest zad nebo bolest na hrudi,
- únava,
- podrážděnost,
- zvýšená hladina látek označovaných jako kreatinin a dusík močoviny v krvi (BUN),
- snížené množství leukocytů (bílé krvinky) – leukopenie,
- zvýšená hladina hormonu prolaktinu v krvi (může vést k vylučování mléka nebo zvětšení prsní žlázy)

**Vzácné** (postihují méně než 1 osobu z 1000)

- vyrážka,
- zarudnutí kůže,
- svědění.

**Neznámé** (četnost není možné odhadnout z dostupných údajů)

- snížení počtu krevních destiček (může se projevit jako modřiny nebo krvácení),
- třes, nevolnost (pocit na zvracení),
- zvětšení prsní žlázy u mužů (gynekomastie),
- zežloutnutí kůže (žloutenka),
- zvýšená hladina určitých enzymů v krvi - AST, ALT, GGT, alkalická fosfatáza a barviva bilirubinu,
- anafylaktoidní reakce (závažná alergická reakce).

V případě tvorby nebo vylučování mléka z prsní žlázy mimo kojení (galaktorea) nebo zvětšení prsní žlázy u mužů (gynekomastie) léčbu přerušte a kontaktujte svého lékaře.

#### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Itoprid FMK 50 mg uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 Itoprid FMK 50 mg obsahuje**

Léčivou látkou je itoprid-hydrochlorid. Jedna tableta obsahuje 50 mg itoprid-hydrochloridu.

Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, předbobtnalý škrob, sodná sůl kroskarmelosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

#### **Jak přípravek Itoprid FMK 50 mg vypadá a co obsahuje toto balení**

Itoprid FMK 50 mg jsou bílé až téměř bílé, okrouhlé bikonvexní tablety s půlicí rýhou na jedné straně, o průměru 7 mm. Tabletou je možné rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90 a 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Farmak International Sp. z o. o.

Aleja Jana Pawła II 22

00-133 Warszawa

Polsko

#### **Výrobce**

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Slovenská republika

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

Česká republika: Itoprid FMK

Slovenská republika: Itoprid FMK 50 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

20. 11. 2024