

Písomná informácia pre používateľa

Kinito **50 mg filmom obalené tablety** itopridiumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Kinito a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Kinito
3. Ako užívať Kinito
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Kinito
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Kinito a na čo sa používa

Kinito obsahuje liečivo itoprid, ktoré zlepšuje motilitu tráviaceho traktu (automatické pohyby žalúdka a čriev, ktoré sú potrebné pre prechod potravy tráviacim traktom) a zamedzuje nevoľnosti a vracaniu.

Liek je určený na liečenie príznakov spôsobených spomaleným vyprázdňovaním žalúdka, ako napríklad pocit plného žalúdka až bolestivého tlaku v epigastriu (hornej časti brucha), nechutenstvo, pálenie záhy, nevoľnosť a vracanie pri poruchách trávenia spôsobených inými príčinami ako vredová choroba alebo orgánové ochorenie, ktoré spôsobujú zmeny prechodu tráviacou trubicou.

Liek je určený pre dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Kinito

Neužívajte Kinito

- ak ste alergický na itoprid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak trpíte stavom, v ktorom môže byť zrýchlené vyprázdňovanie žalúdka škodlivé, napr. pri krvácaní z tráviaceho traktu, pri mechanickej nepriechodnosti alebo perforácii (prederavení).

Liek nie je určený pre deti, tehotné a dojčiacie ženy.

Iné lieky a Kinito

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky Kinita a súbežne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať.

- Anticholinérgné látky (používané na liečbu astmy, dlhodobého ochorenia pľúc, hnačky, Parkinsonovej choroby a na obmedzenie kŕčov hladkého svalstva – napr. v močovom mechúre) znižujú účinok itopridu.

- Kinito môže ovplyvniť vstrebávanie iných liekov vzhľadom na jeho účinok na motilitu tráviaceho traktu, najmä liekov s úzkym terapeutickým indexom, s predĺženým uvoľňovaním a gastrorezistentných liekov (obalených vrstvou, ktorá chráni liečivo pred žalúdočnou kyselinou). Opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika, či sa to týka vašich liekov.
- Žiadne ďalšie interakcie (pôsobenie itopridu na iné lieky a pôsobenie iných liekov na itoprid) neboli zistené.

Kinito a jedlo a nápoje

Liek sa má užívať pred jedlom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Vzhľadom na nedostatok údajov o bezpečnosti sa liek nemá užívať počas tehotenstva, dojčenia, alebo u žien, u ktorých je podozrenie na tehotenstvo, pokiaľ jeho liečebný prínos výrazne neprevyšuje možné riziko.

Ak sa niektorá z týchto podmienok vzťahuje na vás, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete tento liek užívať.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Hoci sa nezistil vplyv lieku na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, nie je možné vylúčiť zhoršenie schopnosti sústrediť sa v dôsledku zriedkavého výskytu závratov. Ak sa vám to stane, neved'te vozidlo.

Kinito obsahuje monohydrát laktózy

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Kinito

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tableta má deliacu ryhu na jednej strane a môže sa rozdeliť na dve rovnaké dávky.

Tabletu pred jedlom prehltnite celú alebo rozpolenú a zapite vodou.

Presné dávkovanie lieku a dĺžku liečby určuje lekár.

Dospelí

Obvyklá denná dávka pre dospelých je jedna tableta 3-krát denne pred jedlom.

Táto dávka môže byť znížená podľa priebehu ochorenia (napr. na ½ tablety 3-krát denne).

Použitie u detí

Vzhľadom na nedostatok údajov o bezpečnosti liek nie je určený pre deti.

Pacienti s poškodením funkcie pečene alebo obličiek a starší pacienti

Ak máte poškodenú funkciu pečene alebo obličiek alebo ste starší pacient, lekár vás bude sledovať pozornejšie. Ak sa objaví ktorákoľvek nežiaduca reakcia, informujte svojho lekára. Váš lekár vám môže odporučiť zníženie dávky alebo prerušenie liečby.

Ak užijete viac Kinita ako máte

Nie sú žiadne skúsenosti s predávkovaním u ľudí.

Ak ste vy alebo niekto iný užili príliš veľa tabliet, alebo ak dieťa náhodne užije Kinito, kontaktujte bezodkladne najbližšiu pohotovosť alebo svojho lekára.

V prípade predávkovania sú obvyklými opatreniami výplach žalúdka a symptomatická liečba.

Ak zabudnete užiť Kinito

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte užívať liek a navštívte lekára alebo choďte do nemocnice okamžite, ak:

- dostanete opuch rúk, nôh, členkov, tváre, pier alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním. Môžete si tiež všimnúť vyrážku alebo svrbenie. To môže znamenať, že máte alergickú reakciu.

V priebehu podávania itopridu (liečivo v lieku Kinito) sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- hnačka, bolesti brucha, zápcha, zvýšené slinenie, bolesť hlavy, poruchy spánku, závraty, bolesť chrbta alebo bolesť na hrudi, únava, podráždenosť, zvýšenie hladín látok nazývaných kreatinín a dusíka močoviny v krvi (blood urea nitrogen, BUN), pokles počtu bielych krviniek v krvi (leukopénia), zvýšené hladiny hormónu prolaktínu v krvi (môže viesť k vylučovaniu mlieka a/alebo zväčšeniu prsnej žľazy).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- vyrážka, sčervenanie kože a svrbenie.

Neznáme (častosť nie je možné určiť z dostupných údajov):

- pokles počtu krvných doštičiek (môže sa prejavovať ako podliatiny alebo krvácanie), tras, nevoľnosť (pocit na vracanie), zväčšenie prsnej žľazy (gynekomastia), žlté sfarbenie kože (žltáčka), zvýšená hladina niektorých enzýmov AST, ALT, GGT, alkalickéj fosfatázy a farbiva bilirubín v krvi.

V prípade tvorby a vylučovania mlieka z prsnej žľazy mimo obdobia dojčenia (galaktorea) alebo zväčšenia prsnej žľazy u mužov (gynekomastia) je treba liečbu prerušiť a poradiť sa so svojim lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Kinito

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a papierovej skladacej škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Kinito obsahuje

- Liečivo je itopridiumchlorid. Každá filmom obalená tableta obsahuje 50 mg itopridiumchloridu.
- Ďalšie zložky sú:
Zloženie jadra:
monohydrát laktózy, predželatinovaný kukuričný škrob, sodná soľ kroskarmelózy, bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý.
Zloženie filmotvornej vrstvy:
hypromelóza 2910/5, makrogol 6000, oxid titaničitý, mastenec.

Ako vyzerá Kinito a obsah balenia

Kinito je biela až takmer biela okrúhla bikonvexná (z oboch strán vypuklá) filmom obalená tableta s deliacou ryhou na jednej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Liek je balený v blistri (transparentná PVC/PVDC/Al fólia). Každý blister obsahuje 10 alebo 20 filmom obalených tabliet.

Vonkajší obal je papierová skladacia škatuľka.

Každá papierová skladacia škatuľka obsahuje písomnú informáciu pre používateľa.

Veľkosť balenia

40 filmom obalených tabliet (4 x 10 alebo 2 x 20 tabliet)

100 filmom obalených tabliet (10 x 10 alebo 5 x 20 tabliet)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zentiva, a.s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca:

Zentiva k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Zentiva, a.s.,
Einsteinova 24,
851 01 Bratislava
zentiva@zentiva.sk

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Kinito
Slovenská republika	Kinito 50 mg, filmom obalené tablety

Poľsko	Zirid
Litva	Zirid
	50 mg plévele dengtos tabletès
Bulharsko	ЗИРИД 50 mg филмирани таблетки

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.