

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je GASTRIX a na čo sa používa

GASTRIX patrí do skupiny liekov nazývaných prokinetiká. Prokinetiká sú lieky, ktoré normalizujú alebo zlepšujú a urýchľujú pohyb čriev (motilitu). Po ich podaní dochádza k urýchleniu vyprázdňovania žalúdka, zrýchľuje sa prechod natrávenej potravy tenkým črevom a zvyšuje sa tonus (napätie) dolného pažerákového zvierača. GASTRIX tiež potláča nutkanie na vracanie.

GASTRIX je určený na liečenie príznakov spôsobených spomaleným vyprázdňovaním žalúdka, napr. pocit plného žalúdka, bolesť v hornej časti brucha, nechutenstvo, pálenie záhy, nevoľnosť a vracanie pri poruchách trávenia, ktoré nie sú spôsobené vredovým ochorením alebo organickým ochorením ovplyvňujúcim pohyb natrávenej potravy zažívacím ústrojenstvom.

GASTRIX je určený pre dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete GASTRIX

Neužívajte GASTRIX

- ak ste alergický na itoprid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak pre vás môže byť zrýchlené vyprázdňovanie obsahu žalúdka škodlivé, napr. pri krvácaní do tráviaceho traktu, jeho nepriechodnosti alebo prederavení.

GASTRIX nie je určený na použitie u detí.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať GASTRIX, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

U starších pacientov je potrebná zvýšená opatnosť.

Iné lieky a GASTRIX

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

Účinky lieku GASTRIX a iných súčasne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať.

Anticholinergné látky (používané na liečbu astmy, chronického obštrukčného ochorenia pľúc, hnačky, Parkinsonovej choroby a na uvoľnenie kŕčov hladkého svalstva, napr. močového mechúra) môžu znížiť účinok itopridu.

Itoprid môže ovplyvniť vstrebávanie iných liekov vzhľadom na jeho účinok na tráviaci trakt, obzvlášť liekov s úzkym terapeutickým rozpätím, liekov s predĺženým uvoľňovaním a liekov rozpustných v čreve.

Lieky podávané na zníženie žalúdočnej kyseliny ako je cimetidín, ranitidín, teprenón a cetraxát neovplyvňujú účinok itopridu na pohyb čriev (motilitu).

Itoprid nevykazuje žiadnu interakciu pri súčasnom užívaní s warfarínom, diazepamom, diklofenakom, tiklopidínom, nefedipínom a nikardipínom.

Tehotenstvo a dojčenie

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.

Bezpečnosť itopridu nebola stanovená u tehotných žien. Váš lekár vám odporučí GASTRIX len v prípade, pokiaľ prínos liečby výrazne prevýši možné riziká.

Pokiaľ dojčíte, váš lekár z dôvodu možných vedľajších účinkov na dieťa rozhodne, buď ukončiť podávanie lieku GASTRIX alebo prerušiť dojčenie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Hoci sa zatiaľ nezistil žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, nie je možné vylúčiť zníženie alebo zhoršenie pozornosti, pretože sa zriedkavo vyskytuje závrat.

V týchto prípadoch nevedzte vozidlá alebo neobsluhujte stroje, kým tieto príznaky nevymiznú.

GASTRIX obsahuje laktózu

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

3. Ako užívať GASTRIX

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

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

Dávka sa môže znížiť v závislosti od veku a priebehu ochorenia. Presné dávkovanie lieku a dĺžku liečby určí lekár.

Pacienti s poruchou funkcie pečene alebo obličiek a starší pacienti

Pokiaľ máte poruchu funkcie pečene alebo obličiek, alebo pokiaľ ste starší, váš lekár vás bude pozornejšie sledovať. Ak sa objaví akýkoľvek vedľajší účinok, informujte svojho lekára. Váš lekár vám môže odporučiť zníženie dávky alebo prerušenie liečby.

Ak užijete viac lieku GASTRIX ako máte

Ak užijete viac lieku GASTRIX ako máte, kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete užiť GASTRIX

Ak zabudnete užiť GASTRIX, pokračujte vo svojom pravidelnom dávkovacom režime. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať GASTRIX

Ak prestanete užívať GASTRIX príliš skoro, vaše príznaky sa môžu zhoršiť. Pred ukončením liečby sa poraďte so svojím lekárom.

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 GASTRIX a informujte svojho lekára:

- ak sa u vás vyskytne opuch rúk, nôh, opuch tváre, pier alebo hrdla, ktoré vám môžu spôsobiť ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní. Môže sa tiež vyskytnúť vyrážka alebo svrbenie. To môže znamenať, že máte alergickú reakciu.

Počas liečby liekom GASTRIX sa môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky:

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

- znížený počet bielych krviniek
- zvýšené hladiny prolaktínu
- závrat, bolesť hlavy, poruchy spánku
- hnačka
- zápcha
- bolesť brucha
- zvýšená tvorba slín
- zvýšené hladiny dusíka močoviny a kreatinínu v krvi pri laboratórnych testoch
- bolesť na hrudníku alebo bolesť chrbta
- únava
- podráždenosť

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

- kožné vyrážky
- sčervenenie kože
- svrbenie

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- žlté sfarbenie kože a očí
- nevoľnosť
- tras
- zväčšenie prs u mužov
- znížený počet krvných doštičiek
- zvýšenie laboratórnych hodnôt v krvi (AST – aspartátaminotransferázy, ALT – alanínaminotransferázy, gama-GTP – gamaglutamyltranspeptidázy, alkalické fosfatázy, bilirubínu)

Hlásenie vedľajších účinkov

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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať GASTRIX

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke 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 GASTRIX obsahuje

- Liečivo je itoprid. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 50 mg itopridiumchloridu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, karmelóza, predželatinovaný škrob, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearan horečnatý, hypromelóza 2910, oxid titaničitý (E171), makrogol 6000, mastenec.

Ako vyzerá GASTRIX a obsah balenia

GASTRIX tablety sú biele, okrúhle, z oboch strán vypuklé, filmom obalené tablety s priemerom 7 mm.

Priehľadné PVC/PE/PVDC-Al blistre a priehľadné PVC/PVDC-Al blistre.

GASTRIX je dodávaný v blistroch, veľkosti balenia: 20, 30, 40 a 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Medochemie LTD, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca:

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)

pod nasledovnými názvami:

Estónsko: GASTRIX

Slovenská republika: GASTRIX

Maďarsko: ITOPRIDE SUPREMEX

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2025.