

Písomná informácia pre používateľa

Ganaton

50 mg filmom obalené tablety

itopridium-chlorid

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

1. Čo je Ganaton a na čo sa používa

Ganaton je liek s obsahom itopridium-chloridu (itoprid). Účinkuje tak, že aktivuje pohyblivosť tráviacej sústavy protichodným účinkom na tzv. dopamínový D₂-receptor a potlačením účinku acetylcholinesterázy (enzýmu, ktorý rozkladá acetylcholín, teda látku navodzujúcu zvýšený pohyb tráviacej sústavy). Tým urýchľuje vyprázdňovanie obsahu žalúdka. Okrem týchto účinkov pôsobí Ganaton obdobným mechanizmom proti vracaniu.

Ganaton sa používa na liečbu žalúdočno-črevných príznakov spôsobených spomaleným vyprázdňovaním žalúdka, ako je pocit nafúknutia, pocit plnosti žalúdka, bolesť v hornej časti brucha, nevoľnosť, nechutenstvo, pálenie záhy, nutkanie na vracanie a vracanie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ganaton

Neužívajte Ganaton

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

Upozornenia a opatrenia

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

Nakoľko Ganaton zosilňuje účinok acetylcholínu, pri jeho užívaní je potrebná zvýšená opatrnosť.

Aj keď klinické štúdie uvádzajú, že výskyt vedľajších účinkov u pacientov starších ako 65 rokov nie je vyšší v porovnaní s mladšími pacientmi, môžu sa vzhľadom na všeobecne zníženú funkciu pečene a obličiek objaviť u starších pacientov vedľajšie účinky.

Deti a dospievajúci

Ganaton sa nemá podávať deťom a dospievajúcim mladším ako 16 rokov.

Iné lieky a Ganaton

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

Účinky Ganatonu a účinky iných súbežne užívaných liekov sa môžu vzájomne ovplyvňovať.

Nie je známe vzájomné pôsobenie Ganatonu s warfarínom, diazepamom, diklofenakom, tiklopidínom, nifedipínom a nikardipínom.

Keďže Ganaton urýchľuje vyprázdňovanie obsahu žalúdka, môže ovplyvniť vstrebávanie súbežne podávaných perorálnych liekov (podávaných cez ústa).

Anticholinergické látky (lieky používané na liečbu rôznych porúch, napríklad kŕčov v tráviacej sústave, kŕčov močového mechúra, astmy, nevoľnosti pri cestovaní, svalových kŕčov, Parkinsonovej choroby a na podporu anestézie) môžu znížiť účinok Ganatonu.

Antiulcerózne lieky (lieky na predchádzanie a liečbu vredov v tráviacom trakte) ako cimetidín, ranitidín, teprenón a cetraxát neovplyvňujú účinok Ganatonu na pohyblivosť tráviacej sústavy.

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.

Ganaton môžu užívať tehotné ženy a ženy, u ktorých existuje pravdepodobnosť tehotenstva, len na odporúčanie lekára a to v prípade, ak prínos liečby týmto liekom pre ženu výrazne preváži možné riziká pre plod.

Ak dojčíte, váš lekár vzhľadom na riziko výskytu vedľajších účinkov u dojčeného dieťaťa rozhodne o prerušení liečby Ganatonom alebo o ukončení dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vplyv Ganatonu na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje sa neskúmal.

Ganaton obsahuje laktózu

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

3. Ako užívať Ganaton

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

Odporúčaná denná dávka pre dospelých je jedna tableta 3-krát denne pred jedlom. Váš lekár môže dávku znížiť v závislosti od vášho veku a príznakov ochorenia.

Dĺžku liečby určí lekár. Ganaton sa nemá užívať dlhodobo, ak nedochádza k zlepšeniu žalúdočno-črevných príznakov.

Použitie u detí a dospievajúcich

Vzhľadom na bezpečnosť sa Ganaton nemá podávať deťom a dospievajúcim mladším ako 16 rokov.

Ak užijete viac Ganatonu, ako máte

Ak užijete viac lieku, ako je odporúčané, alebo ak liek náhodne užije dieťa, obráťte sa na svojho lekára. Nie sú známe prípady predávkovania Ganatonom.

Ak zabudnete užít Ganaton

Ak ste zabudli užít dávku lieku, užite ju ihneď, ako si spomeniete. Ak je však už takmer čas na vašu ďalšiu dávku, zabudnutú dávku vynechajte. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku Ganatonu.

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.

Pri užívaní Ganatonu sa u vás môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky s častotou neznáme (z dostupných informácií):

- hnačka, zápcha, bolesť brucha, zvýšená tvorba slín, nutkanie na vracanie,
- žltáčka,
- bolesť hlavy, závrat, tras,
- zvýšená tvorba prolaktínu (hormónu predného laloku hypofýzy), zväčšenie prsných žliaz u mužov,
- závažná reakcia z precitlivenosti, ktorá môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním,
- kožná vyrážka, sčervenanie a svrbenie kože,
- znížený počet bielych krviniek, znížený počet krvných doštičiek,
- zvýšenie laboratórnych hodnôt pečeneových enzýmov (AST-aspartátaminotransferázy, ALT-alanínaminotransferázy, GTP-gamaglutamyltranspeptidázy), zvýšenie alkalickej fosfatázy (enzýmu podporujúceho činnosť buniek) a zvýšenie bilirubínu (žltové farbivo),
- palpitácie a arytymia.

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 Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ganaton

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 Ganaton obsahuje

- Liečivo je itoprídium-chlorid. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 50 mg itoprídium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, karmelóza, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý, hypromelóza 2910/6, makrogol 6000, oxid titaničitý (E171), karnaubský vosk.

Ako vyzerá Ganaton a obsah balenia

Ganaton sú biele okrúhle filmom obalené tablety, s deliacou ryhou na jednej strane a s vyrazeným „HC 803“ na druhej strane.

Dodávajú sa v PVC/PVDC/Al blistroch v papierovej skladačke.

Veľkosť balenia: 20, 40 a 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Viatrix Healthcare Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca:

Mylan Hungary Kft.

Mylan utca 1, Komárom 2900, Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2025.