

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

ITOMED 50 mg comprimate filmate

Itopridum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați, acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Itomed și pentru ce se utilizează.
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Itomed
3. Cum să utilizați Itomed.
4. Reacții adverse posibile.
5. Cum se păstrează Itomed.
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE ITOMED ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Preparatul Itomed aparține unui grup de medicamente, numite prokinetice. Medicamentele prokinetice includ produsele medicamentoase care normalizează sau îmbunătățesc și accelerează motilitatea (motorică) tractului digestiv. După administrarea medicamentului are loc accelerarea procesului de evacuare a conținutului gastric, accelerarea trecerii alimentelor digerate în intestinul subțire și creșterea tonusului (tensiunii) sfincterului esofagian inferior. Itomed, de asemenea, inhibă voma.

Medicamentul este destinat pentru tratamentul tulburărilor digestive, condiționate de scăderea motilității gastrice, cum ar fi senzația de repleție (plenitudine) gastrică, durerile cauzate de presiunea în epigastru, lipsa poftei de mâncare, arsurile la nivelul stomacului, greața și voma, tulburările digestive, cauzate de dereglarea trecerii alimentelor digerate prin tractul digestiv, care nu sunt legate cu ulcerul gastric sau alte tulburări organice, ce influențează trecerea alimentelor digerate prin tractul gastrointestinal.

Medicamentul Itomed este destinat adulților.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ITOMED

Nu utilizați Itomed

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de itoprid sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- dacă procesul de accelerare a evacuării conținutului gastric vă poate fi dăunător, de exemplu, în cazul sîngerărilor din tractul digestiv, obstrucției sau perforațiilor tractului gastrointestinal.

Interacțiuni cu alte produse medicamentoase

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați sau ați utilizat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Efectele medicamentului Itomed și a altor medicamente utilizate concomitent cu acesta se pot influența reciproc.

- Anticolinergicele (utilizate pentru tratamentul astmului bronșic, bolii pulmonare cronice obstructive, diareei, bolii Parkinson, precum și pentru a reduce spasmul musculaturii netede - cum ar fi cea a vezicii urinare) pot reduce efectul itopridului.
- Itoprid poate afecta absorbția altor medicamente, datorită efectului său asupra sistemului digestiv, în special, în cazul medicamentelor cu un diapazon terapeutic îngust, cu o perioadă mai lungă de eliberare și medicamentelor care se dizolvă în intestin.

Utilizarea preparatului Itomed împreună cu alimente și băuturi

Medicamentul Itomed se administrează înainte de mese.

Sarcina și lactația

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Siguranța medicamentului în timpul sarcinii nu a fost stabilită. Prin urmare, la femeile însărcinate și femeile cu suspiciune la prezența sarcinii, medicamentul poate fi utilizat numai dacă beneficiile terapeutice depășesc semnificativ riscul potențial.

Din cauza lipsei de date privind posibilele consecințe nocive ale utilizării acestui medicament în timpul perioadei de lactație, nu este recomandată utilizarea preparatului Itomed în timpul alăptării.

Conducerea de autovehicule și folosirea utilajelor

În pofida faptului că nu a fost determinată influența medicamentului Itomed asupra capacității de a conduce autovehicule sau de a folosi utilaje, nu poate fi exclusă scăderea atenției la utilizarea acestora. În cazuri rare, pot apărea, de asemenea, amețeli și iritabilitate. În aceste cazuri, este interzisă conducerea autovehiculelor sau folosirea utilajelor pînă la dispariția simptomelor descrise.

Informații importante cu privire la unele componente ale preparatului Itomed

Medicamentul conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament

3. CUM SĂ UTILIZAȚI ITOMED

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum va spus medicului dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza zilnică uzuală pentru un adult este de un comprimat de trei ori pe zi, înainte de mese.

Această doză poate fi redusă în funcție de evoluția bolii. Doza exactă a medicamentului Itomed și durata tratamentului va fi stabilită de către medicul dumneavoastră.

Utilizarea la copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea la copii și adolescenți nu a fost încă stabilită.

Mod de administrare

Comprimatele trebuie înghițite întregi cu o cantitate suficientă de lichid.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului în cazul în care aveți dificultăți la înghițirea comprimatului întreg

Dacă utilizați o doză mai mare de Itomed decât trebuie

Dacă ați administrat o doză mai mare de Itomed sau dacă copilul a înghițit accidental comprimate de Itomed, trebuie să solicitați imediat ajutor medical.

Dacă uitați să utilizați Itomed

Dacă ați uitat să administrați Itomed, continuați administrarea medicamentului la intervale regulate de timp, ca și mai înainte. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Itomed

Înteruperea prematură a administrării preparatului Itomed poate duce la agravarea stării dumneavoastră. Consultați în prealabil medicul dumneavoastră cu privire la înteruperea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Itomed poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: pot afecta până de 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

Cu frecvență necunoscută care nu poate fi estimată din datele disponibile

Înterupeți administrarea preparatului Itomed și informați imediat medicul dumneavoastră

- dacă apar edeme ale mâinilor, picioarelor, feței, buzelor sau a gâtului, care pot determina dificultăți la înghițire sau respirație. Este posibil să apară, de asemenea,

erupții cutanate sau prurit. Acest lucru poate însemna că sunteți alergic la acest medicament.

În timpul tratamentului cu Itomed pot să apară următoarele reacții adverse:

Mai puțin frecvente: : pot afecta până la 1 din 100 persoane

- diaree,
- constipații,
- dureri abdominale,
- salivă excesivă,
- dureri de cap,
- iritabilitate,
- tulburări de somn,
- greață,
- dureri în spate sau în piept,
- oboseală,
- creșterea nivelului de prolactină,
- modificarea indicilor de laborator (scăderea numărului de leucocite, creșterea ureei și creatininei).

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- erupții cutanate, hiperemie și prurit.

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

- creștere a valorilor indicilor de laborator (AST, ALT, gamma-GTP, fosfataza alcalină, bilirubina),
- scădere a numărului de trombocite (se poate manifesta prin prezența vîntărilor și hemoragiilor crescute),
- tremor,
- greață,
- icter,
- mărirea glandelor mamare la bărbați.

La apariția unor astfel de semne, precum galactoreea (formarea și secreția de lapte de către glandele mamare în afara perioadei de lactație) sau ginecomastia (mărirea glandelor mamare la bărbați), tratamentul trebuie întrerupt sau suspendat definitiv.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ ITOMED

Acest produs medicamentos nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după **Exp.** Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Itomed

Substanța activă a medicamentului este clorhidrat de itopridă. Un comprimat filmat conține 50 mg de clorhidrat de itopridă.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb pregelatinizat, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, complex de substanțe ale filmului Opadry II 85F18422 alb (polivinilalcool parțial hidrolizat, dioxid de titan, macrogol 3350, talc).

Cum arată Itomed și conținutul ambalajului

Itomed este disponibil sub formă de comprimate filmate de culoare albă sau aproape albă, biconvexe, cu diametrul de 7 mm, cu o linie mediană pe una din părți. Această linie mediană contribuie la ruperea comprimatului pentru a facilita înghițirea acestuia și nu de divizare în două doze.

Preparatul Itomed este livrat în blistere a câte 10, 20, 40 sau 100 comprimate filmate. Nu toate dimensiunile ambalajului pot fi comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 1, 140 00 Praga 4, Republica Cehă

Fabricantul

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 1, 140 00 Praga 4, Republica Cehă

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>