

PROKIT, 50 mg, tabletki powlekane

(Itopridi hydrochloridum)

 PRO.MED.CS
Praha a.s.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Prokit i w jakim celu się go przyjmuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Prokit
3. Jak przyjmować lek Prokit
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Prokit
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Prokit i w jakim celu się go przyjmuje

Prokit należy do grupy leków zwanych lekami prokinetycznymi. Leki prokinetyczne poprawiają lub pobudzają i nasilają motorykę (ruchliwość) przewodu pokarmowego. Podanie tych leków powoduje przyspieszenie opróżniania żołądka i przejścia treści pokarmowej przez jelito cienkie oraz zwiększenie napięcia dolnego zwieracza przełyku. Dodatkowo lek Prokit ma działanie przeciwwymiotne.

Prokit wskazany jest w leczeniu objawów wynikających z powolnego opróżniania żołądka, takich jak uczucie pełności w żołądku lub ból w górnej części brzucha, utrata apetytu, zgaga, nudności i wymioty w zaburzeniach żołądkowo-jelitowych, które nie są spowodowane chorobą wrzodową lub chorobą organiczną wpływającą na szybkość przejścia treści pokarmowej przez przewód pokarmowy.

Prokit jest wskazany do stosowania u dorosłych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Prokit

Kiedy nie przyjmować leku Prokit:

- jeśli pacjent ma uczulenie na itopryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli przyspieszone opróżnianie żołądka może być szkodliwe, np. u pacjentów z krwawieniem z przewodu pokarmowego, z niedrożnością lub perforacją.

Prokit nie jest wskazany do stosowania u dzieci, kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Prokit a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Prokit i inne jednocześnie stosowane leki mogą wpływać wzajemnie na swoje działanie.

- Leki antycholinergiczne (stosowane w leczeniu astmy, przewlekłej, obturacyjnej choroby płuc, biegunki, choroby Parkinsona lub w celu zmniejszenia skurczów mięśni gładkich np.

pecherza moczowego) mogą zmniejszać działanie itoprydu.

- Ze względu na działanie itoprydu na przewód pokarmowy, może on wpływać na wchłanianie innych leków, szczególnie leków o wąskim indeksie terapeutycznym, leków o przedłużonym uwalnianiu lub uwalnianych w jelicie cienkim.

Prokit z jedzeniem i piciem

Prokit należy przyjmować przed posiłkiem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku Prokit u kobiet w ciąży. Z tego względu itopryd może być stosowany w okresie ciąży lub u kobiet, u których nie można wykluczyć ciąży wyłącznie wtedy, gdy korzyści z leczenia przewyższają potencjalne ryzyko.

Nie zaleca się stosowania leku u kobiet karmiących piersią, ze względu na brak doświadczeń dotyczących stosowania itoprydu w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Chociaż nie obserwowano wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, nie można jednak wykluczyć osłabienia koncentracji uwagi. Bardzo rzadko mogą wystąpić zawroty głowy. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Prokit zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Prokit

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka u dorosłych to 1 tabletki trzy razy na dobę, przed posiłkiem.

Dawka może być zmniejszona w zależności od przebiegu choroby. Dokładne dawkowanie leku Prokit oraz czas trwania leczenia będą ustalone przez lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Prokit

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Prokit lub przypadkowego przyjęcia leku przez dziecko, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Prokit

W razie pominięcia przyjęcia dawki leku Prokit należy kontynuować jego przyjmowanie zgodnie z regularnym schematem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Prokit

Jeśli pacjent zbyt wcześnie przerwie stosowanie leku Prokit, objawy mogą się nasilić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać przyjmowanie leku Prokit i poinformować lekarza:

- Jeśli wystąpi obrzęk rąk, nóg, obrzęk twarzy, warg lub gardła, powodujący trudności w połykaniu lub oddychaniu. Może także wystąpić wysypka i świąd. Mogą to być objawy reakcji alergicznej.

Podczas leczenia lekiem Prokit mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- biegunka
- ból brzucha
- nadmierne wydzielanie śliny
- ból głowy
- drażliwość
- zaburzenia snu
- zawroty głowy
- ból w klatce piersiowej lub ból pleców
- zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny
- zmiany laboratoryjnych wyników badań krwi (zmniejszenie liczby białych krwinek, zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny)

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- wysypka, zaczerwienienie i świąd skóry
- Nie znana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zwiększenie wartości wyników badań krwi (AspAT, ALAT, GGTP, fosfataza alkaliczna, bilirubina)
 - zmniejszenie liczby płytek krwi (co może objawiać się siniakami i nasilonymi krwawieniami)
 - drżenie
 - nudności
 - żółtaczka
 - powiększenie piersi u mężczyzn

Jeśli wystąpi mlekokot (produkcja i wydzielanie mleka, nie związane z karmieniem piersią) lub ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn) należy przerwać lub zakończyć leczenie tym lekiem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane,

w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceute. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Prokit

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Prokit

Substancją czynną leku jest itoprydu chlorowodorek. Każda tabletką powlekana zawiera 50 mg itoprydu chlorowodorku.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, żelowana, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, otoczka Opadry II White 85F18422 (alkohol poliwinylowy częściowo zhydrolizowany, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 4000, talk).

Jak wygląda lek Prokit i co zawiera opakowanie

Lek Prokit to białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie powlekane tabletki, z wytłoczoną linią podziału, o średnicy 7 mm. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Lek Prokit dostarczany jest w opakowaniach blistrowych (Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium lub przezroczysty blister PVC/PVDC/Aluminium) w opakowaniach zawierających 20, 40, 90 lub 100 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4

Republika Czeska

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska: Progit

Litwa: Progit 50 mg plėvele dengtos tabletds

Polska: Prokit

Republika Słowacka: Progit 50 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

01.07.2017