

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Gapulsid 1 mg tablete

cinitaprid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Gapulsid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Gapulsid
3. Kako uzimati Gapulsid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Gapulsid
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Gapulsid i za što se koristi

Gapulsid sadrži cinitaprid koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju prokinetici, koji djeluju stimuliranjem motiliteta probavnog sustava.

Ovaj lijek indiciran je u odraslih za liječenje gastroezofagealnog refluksa kako bi se poboljšao učinak inhibitora protonske pumpe (lijekovi koji smanjuju proizvodnju želučane kiseline) i blagih do umjerenih funkcionalnih poremećaja motiliteta probavnog sustava.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Gapulsid

Nemojte uzimati Gapulsid

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate krvarenje, opstrukciju ili puknuće u probavnom sustavu
- ako ste u povijesti bolesti imali tardivnu diskineziju izazvanu neurolepticima (brzi, ponavljani pokreti glave, vrata, trupa ili udova koji se mogu javljati mjesecima nakon prekida liječenja).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete cinitaprid:

- ako ste stariji bolesnik i uzimate lijek tijekom produljenog vremenskog razdoblja, lijek može uzrokovati tardivnu diskineziju (brzi, ponavljani pokreti glave, vrata, trupa ili udova koji se mogu javljati mjesecima nakon prekida liječenja).

Drugi lijekovi i Gapulsid

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Cinitaprid može povećati učinke nekih lijekova na živčani sustav, osobito lijekova koji se koriste za

liječenje bolesti živčanog sustava, nesanicu i ublažavanje umjerene ili jake boli.

Cinitaprid može smanjiti učinak digoksina, lijeka koji se koristi za liječenje zatajenja srca.

S druge strane, neki lijekovi mogu smanjiti djelovanje cinitaprida. To je slučaj s nekim lijekovima koji se koriste za liječenje Parkinsonove bolesti, boli u trbuhu ili bolesti dišnog sustava poput kroničnog bronhitisa.

Gapulsid s hranom, pićem i alkoholom

Cinitaprid se ne smije uzimati s alkoholom jer alkohol pojačava njegove sedativne učinke.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Nema podataka o primjeni cinitaprida u trudnica. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na reprodukciju. Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu cinitaprida tijekom trudnoće.

Vaš će liječnik odlučiti smijete li uzimati ovaj lijek.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se ovaj lijek u majčino mlijeko. Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu ovog lijeka tijekom dojenja.

Plodnost

Nema dostupnih podataka o plodnosti pri primjeni cinitaprida u ljudi.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte upravljati vozilima ili raditi s opasnim strojevima tijekom liječenja ovim lijekom.

Gapulsid sadrži laktozu

Ovaj lijek sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Gapulsid sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Gapulsid

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Nemojte zaboraviti uzeti svoj lijek.

Primjena u djece i adolescenata

Ne preporučuje se primjena cinitaprida u djece i adolescenata jer nema iskustva o njegovoj primjeni u tim dobnim skupinama.

Primjena u odraslih (starijih od 20 godina)

Preporučena doza za odrasle (stariji od 20 godina) je 1 tableta, 3 puta na dan, 15 minuta prije svakog obroka.

Uzimanjem veće količine lijeka od preporučene doze neće se postići bolji učinak lijeka.

Vaš liječnik obavijestit će Vas o trajanju liječenja ovim lijekom. Nemojte ranije prekidati liječenje.

Tablete se uzimaju kroz usta s čašom vode.

Obratite se liječniku ili ljekarniku ako mislite da je učinak cinitaprida prejak ili preslab.

Ako uzmete više lijeka Gapulsid nego što ste trebali

Ako ste uzeli više cinitaprida nego što ste trebali, odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku ili nazovite Centar za kontrolu otrovanja na broj telefona +385 1 2348 342 navodeći lijek i količinu koje ste uzeli.

Simptomi predoziranja mogu uključivati omamljenost, dezorijentiranost i ekstrapiramidalne nuspojave (nevoljni pokreti mišića lica, vrata i jezika) koje se obično povlače nakon prekida liječenja.

Ako ste zaboravili uzeti Gapulsid

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Zaboravljenu dozu uzmite kad se sjetite i zatim nastavite prema uobičajenom rasporedu. Međutim, ako je preostalo malo sati do uzimanja sljedeće doze, nemojte uzeti zaboravljenu dozu, nego pričekajte s uzimanjem sljedeće doze prema rasporedu uzimanja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave mogu biti:

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

Neki bolesnici mogu primijetiti blagu sedaciju ili omamljenost.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Mogu se javiti ekstrapiramidalne nuspojave (nevoljni pokreti mišića lica, vrata i jezika).
- Mogu se javiti reakcije na koži kao što su osip, svrbež, angioedem (oticanje usana i jezika koje može zahvatiti grkljan), ginekomastija (prekomjerni razvoj mliječnih žlijezda) i galaktoreja (lučenje mlijeka).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Gapulsid

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti spremnike i lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Gapulsid sadrži

- Djelatna tvar je cinitaprid (u obliku cinitapridhidrogentartrata). Jedna tableta sadrži 1 mg cinitaprida.
- Drugi sastojci su laktoza, mikrokristalična celuloza (E460), natrijev škroboglikolat (vrste A), bezvodni koloidni silicijev dioksid i magnezijev stearat (E470b). Pogledajte dio 2. Gapulsid sadrži laktozu.

Kako Gapulsid izgleda i sadržaj pakiranja

Gapulsid 1 mg tablete su okrugle, bikonveksne, žute tablete. Jedna kutija sadrži 50 ili 100 tableta u PVC/PVDC/aluminijskim blister pakiranjima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Novatin Limited
230, Second Floor. Eucharistic Congress Road
Mosta, MST 9039
Malta

Proizvođač

SAG Manufacturing, S.L.U.
Crt. N-I, Km 36, San Agustin de Guadalix
28750 Madrid
Španjolska

ili

Galenicum Health, S.L.U.

Sant Gabriel, 50
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Španjolska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Novatin d.o.o.
Ivana Šibla 9
10 000 Zagreb
Tel. +385 1 2339 450

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

<i>Naziv države članice</i>	<i>Naziv lijeka</i>
Češka Republika	Gapulsid
Hrvatska	Gapulsid 1 mg tablete
Španjolska	Gapulsid 1 mg Comprimidos EFG

Način i mjesto izdavanja lijeka:

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2023.