

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Itonorm 50 mg filmom obložene tablete

itopridklorid

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 Itonorm 50 mg i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Itonorm 50 mg
3. Kako uzimati Itonorm 50 mg
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Itonorm 50 mg
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Itonorm 50 mg i za što se koristi

Itonorm 50 mg pripada skupini lijekova koji se nazivaju prokinetici. Prokinetici su lijekovi koji normaliziraju ili pojačavaju i ubrzavaju rad crijeva (motilitet).

Itonorm 50 mg je indiciran za liječenje simptoma nastalih zbog usporenog pražnjenja želuca, kao što su osjećaj punoće želuca uz bolove u gornjem dijelu trbuha, gubitak teka, žgaravica, mučnina i povraćanje, a koji nisu uzrokovani ulkusnom bolešću ili organskim poremećajem koji utječe na brzinu prolaska probavljene hrane kroz probavni trakt.

Itonorm 50 mg namijenjen je odraslima.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Itonorm 50 mg

Nemojte uzimati Itonorm 50 mg

- ako ste alergični na itoprid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako Vam ubrzano pražnjenje želuca može naškoditi, npr. ako imate krvarenje, opstrukciju ili perforaciju u probavnom traktu.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek.

Itopridklorid pojačava djelovanje acetilkolina, stoga je kod primjene lijeka Itonorm 50 mg potreban oprez.

U slučaju pojave nuspojave u starijih bolesnika, liječnik će poduzeti odgovarajuće mjere kao što su smanjenje doze ili prekid primjene lijeka.

Drugi lijekovi i Itonorm 50 mg

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

Nisu opažene interakcije kod istodobne primjene s varfarinom, diazepamom, diklofenakom, tiklopidinom, nifedipinom i nikardipinom.

Budući da Itonorm ima gastrokinetičke učinke, može utjecati na apsorpciju lijekova primijenjenih kroz usta.

Antikolinergici (koriste se za liječenje astme, kronične opstruktivne plućne bolesti, proljeva, kao potporna terapija kod anestezije, Parkinsonove bolesti i za smanjenje grčenja glatkih mišića – npr. mokraćni mjehur, probavni trakt) mogu smanjiti učinak itoprida.

Lijekovi protiv čireva (koriste se za sprječavanje i liječenje čireva u probavnom traktu) kao što su cimetidin, ranitidin, teprenon i cetreksat ne utječu na djelovanje lijeka Itonorm na motilitet probavnog sustava.

Itoprid može utjecati na apsorpciju drugih lijekova zbog svojeg djelovanja na probavni trakt, osobito lijekova s uskom terapijskom širinom, lijekova s produljenim oslobađanjem i lijekova koji se oslobađaju u crijevima.

Itonorm 50 mg s hranom i pićem

Itonorm 50 mg treba uzeti prije jela.

Trudnoća i dojenje

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

U trudnoći ili u žena u kojih se trudnoća ne može isključiti Itonorm može se primijeniti samo po preporuci liječnika ako korist liječenja značajno nadmašuje moguće rizike.

Zbog mogućeg rizika od nuspojava u dojenčadi liječnik treba donijeti odluku o prekidu dojenja ili o prekidu liječenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Iako utjecaj lijeka Itonorm 50 mg na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima nije opažen, ne može se isključiti smanjena budnost. U vrlo rijetkim slučajevima može se javiti omaglica. Ako se to dogodi, nemojte upravljati vozilima i strojevima dok ti simptomi traju.

Itonorm 50 mg sadrži laktozu

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

Natrij

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

3. Kako uzimati Itonorm 50 mg

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

Preporučena dnevna doza za odrasle je 1 tableta triput dnevno prije jela.

Liječnik može smanjiti dozu ovisno o Vašoj dobi i simptomima bolesti.

Trajanje liječenja određuje liječnik. Itonorm ne smije se primjenjivati dulje od 8 tjedana.

Primjena u djece i adolescenata

Itonorm ne smije se davati djeci i adolescentima mlađim od 16 godina.

Ako uzmete više Itonorm 50 mg nego što ste trebali

Ako uzmete više Itonorm 50 mg tableta nego što ste trebali ili ako ih dijete zabunom proguta, obratite se liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Itonorm 50 mg

Ako ste zaboravili uzeti Itonorm, nastavite s uzimanjem prema uobičajenom rasporedu doziranja. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Itonorm 50 mg

Ako prestanete uzimati Itonorm 50 mg prijevremeno, simptomi se mogu pogoršati. Obratite se liječniku za savjet prije prestanka liječenja.

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.

Prestanite uzimati Itonorm 50 mg i obavijestite liječnika

- ako se pojavi oticanje ruku, nogu, lica, usana ili grla koje može uzrokovati otežano gutanje ili disanje. Mogu se također javiti osip i svrbež. To može upućivati na pojavu alergijske reakcije.

Sljedeće nuspojave mogu se javiti tijekom liječenja lijekom Itonorm 50 mg:

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

- proljev
- zatvor
- bol u trbuhu
- prekomjerno stvaranje sline
- glavobolja
- omaglica
- povišena razina hormona prolaktina
- promjena vrijednosti krvne slike (nizak broj bijelih krvnih zrnaca, nizak broj krvnih pločica).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- pojava kožnog osipa, crvenila i svrbeža.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- povišene vrijednosti na krvnoj slici (AST, ALT, gama-GTP, alkalna fosfataza, bilirubin)
- smanjen broj krvnih pločica (može se očitovati nagnječinama i pojačanim krvarenjem)
- nevoljno drhtanje
- mučnina
- žutica
- povećanje grudi u muškaraca.

U slučaju pojave galaktoreje (stvaranje i lučenje majčinog mlijeka koje nije povezano s dojenjem) ili ginekomastije (povećanje grudi u muškaraca), liječenje se mora privremeno ili trajno prekinuti.

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:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [Dodatku V](#) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Itonorm 50 mg

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 i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Itoprom 50 mg sadrži

- Djelatna tvar je itopridklorid. Jedna filmom obložena tableta sadrži 50 mg itopridklorida.
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat, prethodno geliran kukuruzni škrob, umrežena karmelozanatrij, bezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat; ovojnica tablete: Opadry II bijela 85F18422 (djelomično hidroliziran poli(vinil-alkohol)), titanijev dioksid (E171), makrogol 3350, talk).

Kako Itonorm 50 mg izgleda i sadržaj pakiranja

Itonorm 50 mg su bijele do bjelkaste, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete s urezom, promjera 7 mm.

Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu ako je ne možete progutati cijelu.

Itonorm 50 mg dostupan je u blister pakiranjima s 15, 20, 40, 90, 100 ili 120 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 377/1
Michle, 140 00 Prag 4
Češka Republika

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PONTUS PHARMA d.o.o.
Ulica kralja Zvonimira 62
10000 Zagreb
Tel 01 7709007

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

Češka Republika	Itopride PMCS
Austrija	Itomed 50mg Filmtabletten
Belgija	Itoprom 50 mg comprimés pelliculés
Irska	REFLAD 50 mg film-coated tablets
Luksemburg	Itoprom 50 mg comprimés pelliculés
Litva	PROGIT 50 mg plėvele dengtos tabletės
Grčka	Progit 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2023.

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: Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) Internetska stranica: [Dodatku V](#) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.