

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20160236

Разрешение №

B6/MK/MK 52866

пациента

05. 01. 2021

Одобрение №

Листовка: информация за

МЕДОПРИД 50 mg филмирани таблетки
MEDOPRIDE 50 mg film-coated tablets
итоприд хидрохлорид/ Itopride hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява МЕДОПРИД и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете МЕДОПРИД
3. Как да приемате МЕДОПРИД
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МЕДОПРИД
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява МЕДОПРИД и за какво се използва

МЕДОПРИД принадлежи към група лекарства, наречени прокинетични агенти. Прокинетичните агенти са лекарства, които нормализират или засилват и ускоряват движението на червата (мотилитет). Техният прием води до ускорено изпразване на червата, ускорени темпове на преминаване на смянатата храна през тънкото черво и повишен тонус на долния езофагиален сфинктер. В допълнение МЕДОПРИД потиска повръщането.

МЕДОПРИД е показан за лечение на симптомите в резултат на бавно изпразване на червата, като чувство на пълнота в стомаха, болка в горната част на корема, липса на апетит, киселини в стомаха, гадене и повръщане и стомашно-чревни разстройства, които не са причинени от язва или органично заболяване, което засяга скоростта на преминаване на смянатата храна през стомашно-чревния тракт.

МЕДОПРИД е предназначен за употреба при възрастни.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете МЕДОПРИД

Не приемайте МЕДОПРИД:

- ако сте алергични към итоприд или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)

- ако ускореното изпразване на червата може да Ви навреди, например ако страдате от стомашно-чревно кървене, обструкция или перфорация.

МЕДОПРИД не е предназначен за употреба при деца.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете МЕДОПРИД.

Необходимо е внимание при пациенти в старческа възраст.

Други лекарства и МЕДОПРИД



Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ефектът на МЕДОПРИД и ефектът на другите съвместно приемани лекарства могат да си взаимодействат.

Антихолинергичните агенти (използвани за лечение на астма, хронична обструктивна белодробна болест, диария, болест на Паркинсон и за понижаване на спазмите на гладката мускулатура – например пикочния мехур) могат да понижат ефекта на итоприд.

Итоприд може да повлияе абсорбцията на други лекарствени продукти, поради ефекта му върху храносмилателния тракт, и по-специално лекарства с тесен терапевтичен обхват, лекарства с продължително освобождаване и лекарства, които се освобождават в червата.

Лекарствата, използвани за намаляване на киселините в стомаха, като циметидин, ранитидин, тепренон и цетрексат не повлияват ефекта на итоприд върху движението на червата (мотилитета).

МЕДОПРИД не си взаимодейства с варфарин, диазепам, диклофенак, тиклопидин, нифедипин и никардипин при съвместно приложение.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Безопасността на МЕДОПРИД при бременни жени не е установена. Вашият лекар ще Ви посъветва да приемате МЕДОПРИД, само ако ползата от лечението значително надвишава възможните рискове.

Поради вероятността от нежелани лекарствени реакции при кърмачето, ако кърмите, Вашият лекар ще реши или да спрете приложението на МЕДОПРИД, или да преустановите кърменето.

Шофиране и работа с машини

Въпреки че не са установени ефекти върху способността за шофиране и работа с машини, намалено или влошено внимание не може да бъде изключено, тъй като много рядко може да се появи замаяност.

В тези случаи не трябва да шофирате или работите с машини докато симптомите не отшумят.

МЕДОПРИД съдържа лактоза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои видове захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате МЕДОПРИД

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната дневна доза при възрастни е 1 таблетка 3 пъти дневно преди хранене.

Дозата може да бъде намалена в зависимост от Вашата възраст и наличието на заболяване. Точната доза и продължителност на лечението ще бъдат определени от Вашия лекар.

Пациенти с чернодробно или бъбречно увреждане и пациенти в старческа възраст

Ако страдате от увреждане на чернодробната или бъбречната функция или сте пациент в старческа възраст, Вашият лекар ще Ви наблюдава по-внимателно. Ако се появят някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар. Вашият лекар може да Ви посъветва да намалите дозата или да преустановите лечението.

Ако сте приели повече МЕДОПРИД от необходимото

Ако сте приели повече МЕДОПРИД от необходимото, трябва да се посъветвате с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете МЕДОПРИД



Ако сте забравили да приемете МЕДОПРИД, продължете приема по обичайния начин. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на МЕДОПРИД

Ако спрете да приемате МЕДОПРИД по-рано, Вашите симптоми може да се влошат. Посъветвайте се с Вашия лекар преди да спрете лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на МЕДОПРИД и уведомете Вашия лекар:

- Ако получите оток на ръцете, краката, оток на лицето, устните или гърлото, които затрудняват преглъщането или дишането. Обрив и пруритус също могат да се появят. Това може да са признаци, че имате алергична реакция.

Следните нежелани реакции могат да се проявят по време на лечението с МЕДОПРИД

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- понижен брой на белите кръвни клетки;
- повишени нива на пролактин;
- замаяност, главоболие, нарушения на съня;
- диария;
- запек;
- болки в стомаха;
- повишено слюноотделяне;
- повишени стойности на урея и креатинин в кръвта при лабораторни изследвания на кръвта;
- болка в гърдите и гърба;
- умора;
- раздразнителност.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- кожни обриви;
- зачервяване;
- сърбеж.

С неизвестна честота: честотата не може да бъде установена от наличните данни:

- пожълтяване на кожата и бялото на очите;
- гадене;
- тремор;
- уголемяване на гърдите при мъже;
- понижен брой на тромбоцитите;
- повишени стойности при изследване на кръвта (AST, ALT, гамма – GTP, алкална фосфатаза и билирубин).

Съобщаване на нежелани лекарствени реакции



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 28903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате МЕДОПРИД

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа МЕДОПРИД

- Активното вещество е итоприд (itopride). Всяка филмирана таблетка съдържа 50 mg итоприд хидрохлорид (itopride hydrochloride).

- Другите съставки са: лактоза монохидрат, кармелоза, прежелатинизирано нишесте, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, хипромелоза 2910, титанов диоксид E171, макрогол 6000, талк.

Как изглежда МЕДОПРИД и какво съдържа опаковката

МЕДОПРИД таблетки са бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър 7 mm.

Прозрачни PVC/PE/PVDC-алуминий блистери и прозрачни PVC/PVDC-алуминий блистери.

МЕДОПРИД е наличен в блистерни опаковки по 20, 30, 40 и 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Кипър

Производител

Medochemie Ltd.,

Central Factory: 1-10 Constantinoupoleos Street,

3011, Limassol, Кипър

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държави членки на ЕИП под следните имена:

	0207	0213
Естония	ASRIPAL	GASTRIX
България	МЕДОПРИД	
Кипър	TOPRISAN	



Чехия	ASKETON	
Литва	ASTIPAL	
Малта	TOPRISAN	
Румъния	ASKETON	
Словакия	ASKETON	GASTRIX
Унгария		ITOPRIDE SUPREMEX

Дата на последно преразглеждане на листовката 03/2017.

