

Листовка: информация за пациента

Зирид 50 mg филмирани таблетки
итоприд хидрохлорид

Zirid 50 mg film-coated tablets
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 от това, че техните симптоми са същите както 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 Зирид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зирид
3. Как да приемате Зирид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Зирид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рез. №	20110023
Разрешение №	BG/MP/MP-53461/18-02-21
Одобрение №	26090 / 15-06-2022

1. Какво представлява Зирид и за какво се използва

Зирид съдържа активно вещество итоприд, което усилва мотилитета на стомашно-чревния тракт (автоматизираните движения на стомаха и червата, които са от съществено значение за преминаване на храната през стомашно-чревния тракт) и предотвратява гаденето и повръщането.

Продуктът е предназначен за лечение на симптоми, причинени от забавеното изпразване на стомаха, като усещането за пълен стомах или дори болезнено усещане за натиск в епигастриума, загуба на апетита, пирозис, гадене и повръщане, свързани с увреждане на храносмилането по причини, различни от язвена болест или органични заболявания, причиняващи промяна в пасажа през стомашно-чревния тракт.

Продуктът е предназначен за възрастни.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зирид

Не приемайте Зирид

- ако сте алергични към итоприд, лактоза или някоя от останалите съставки на това лекарство, (изброени в точка 6).
- ако страдате от състояние, при което ускореното изпразване на стомаха може да бъде вредно, като при кървене от стомашно-чревния тракт, механична обструкция или перфорация.

Продуктът не е предназначен за деца и бременни, както и кърмещи жени.

Други лекарства и Зирид



Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Приемът на Зирид и други медикаменти може взаимно да повлияе действията им.

- Антихолинергичните вещества (използвани за лечение на астма, хронични белодробни заболявания, диария, болест на Паркинсон, и за потискане на спазми на гладката мускулатура - напр. в пикочния мехур) понижават ефекта на итоприд.
- Зирид може да повлияе абсорбцията на други лекарства, поради своя ефект върху мотилитета на стомашно-чревния тракт, особено на медикаменти с тесен терапевтичен индекс, удължено освобождаване и таблетки с ентэрално покритие. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.
- Не са установени други взаимодействия (действие на итоприд върху други лекарства и действие на други лекарства върху итоприд).

Зирид с храни и напитки

Продуктът трябва да се приема преди хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет

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. Поради липса на данни за безопасност продуктът не трябва да се прилага по време на бременност, при кърмене или при жени, при които има съмнения за бременност, освен ако терапевтичният ефект не надвишава значимо възможния риск.

Ако някое от тези състояния се отнася до Вас, консултирайте се с Вашия лекар преди да вземате това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Въпреки че не е установено влияние на продукта върху способността за шофиране и работа с машини, нарушаването на концентрацията не може да бъде изключено поради рядко появяващо се замаяване. Не шофирайте, ако Ви се случи това.

Зирид съдържа лактоза монохидрат. Ако знаете, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар преди да вземате този продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Зирид

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

Таблетката има делителна черта от едната страна и може да бъде разделена на равни дози.

Приемайте таблетката цяла или половина с чаша вода преди ядене.

Точната дозировка на продукта и продължителността на лечение се определят от лекар.

Възрастни

Обичайната дневна доза за възрастни е една таблетка 3 пъти дневно преди ядене.

Тази доза може да бъде намалена в зависимост от хода на заболяването (напр. до 1/2 таблетка 3 пъти дневно).

Употреба при деца

Поради липса на данни за безопасност продуктът не е предназначен за деца.

Хора с чернодробно или бъбречно увреждане и такива в напреднала възраст



Ако имате увредена чернодробна или бъбречна функция или сте в напреднала възраст, Вашият лекар ще ви наблюдава по-внимателно. Ако се появи нежелана реакция, уведомете Вашия лекар. Той може да Ви посъветва да намалите дозата или прекъснете лечението.

Ако сте взели повече от необходимата доза Зирид

Няма опит с предозиране при хора.

Ако Вие или някой друг вземе прекалено много таблетки или ако дете вземе по невнимание Зирид, обърнете се към спешното отделение на най-близката болница или незабавно уведомете Вашия лекар.

В случай на предозиране обичайните предприемани мерки включват промивка на стомаха и симптоматично лечение.

Ако пропуснете да вземете Зирид

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате тази, която сте пропуснали.

Ако имате някакви допълнителни въпроси за 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.

Преустановете приема на лекарството и се обърнете веднага към Вашия лекар или най-близката болница, ако:

- получите тежко подуване на ръцете, ходилата, глезените, лицето, устните или гърлото, което може да причини трудности в преглъщането или дишането. Можете да забележите също обрив или сърбеж.
Това може да означава, че имате алергична реакция.

При прилагането на итоприд (активната съставка на Зирид) могат да се появят следните нежелани реакции

Нечести (могат да засегнат не повече от 1 на 100 души):

- диария, коремна болка, запек, повишено слюноотделяне, главоболие, нарушен сън, замаяване, болка в гърба или гърдите, умора, раздразнителност, повишаване на креатинина и уреята в кръвта, понижаване броя на белите кръвни клетки в кръвта (левкопения), повишени нива на хормона пролактин в кръвта (може да доведе до отделяне на кърма и/или уголемяване на млечните жлези).

Редки (могат да засегнат не повече от 1 на 1000 души):

- обрив, зачервяване на кожата и сърбеж.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- понижен брой тромбоцити (може да се прояви чрез кръвонасядане или кръвене), тремор, гадене, уголемяване на млечните жлези (гинекомастия), пожълтяване на кожата (жълтеница), повишено ниво на някои ензими - ASAT(SGOT), ALAT (SGPT), гама-GTP, алкална фосфатаза и пигмента билирубин в кръвта.

При продуциране и отделяне на кърма от млечната жлеза след периода на кърмене (галакторея) или уголемяване на млечната жлеза при мъжете (гинекомастия) е необходимо да прекъснете лечението и да се консултирате с Вашия лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националния център за



съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" №8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Зирид

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонена кутията след „Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква 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 Зирид

Активното вещество е итоприд хидрохлорид. Всяка филмирана таблетка съдържа 50 mg итоприд хидрохлорид.

Другите съставки са:

Съцевина:

Лактоза монохидрат, царевично нишесте прежелатинизирано, кроскармелоза натрий, силициев диоксид, колоиден, безводен, магнезиев стеарат

Състав на филмово покритие

Хипромелоза 2910/5, макрогол 6000, титанов диоксид E171, талк

Как изглежда Зирид и какво съдържа опаковката

Зирид са бели до почти бели, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на равни половини.

Продуктът е опакован в блистер (прозрачно PVC / PVDC / Al фолио). Всеки блистер съдържа 10 или 20 филмирани таблетки.

Външната опаковка представлява картонена кутия.

Всяка сгъваща се картонена кутия съдържа листовка за пациента.

Размер на опаковките

40 филмирани таблетки (4 x 10 или 2 x 20 таблетки),

100 филмирани таблетки (10 x 10 или 5 x 20 таблетки),

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Prague 10, Чешка република

Производител, освободил партидата, за страната, от която е внесен лекарственият продукт:

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Словакия

Притежател на разрешението за паралелен внос:

"Беста Мед" ЕООД, ул. "Кънчо Скорчев" №8, 5350 Трявна, България

Производител, отговорен за преопаковане и освобождаването на партиди след преопаковане:

"Вета Фарма" АД, ул. "Дълга лъка" 32, 5000 Велико Търново, България

"Адисан Фарма" ЕООД, ул. „Недялка Шилева“ № 31, 4023 Пловдив, България

"Беста Фармасютикълс" ЕООД, бул. "Цариградско шосе" №425, Сграда 1, район

България



Този лекарствен продукт е регистриран в страните членки на ЕИП под следните наименования

CZ Kinito
50mg, potahovane tablety
SK Kinito
50 mg, filmom obalene tablety
PL Zirid
LT Zirid
50 mg plevele dengtos tabletes
BG ЗИРИД 50 mg филмирани таблетки

Дата на последно преразглеждане на листовката:
11.05.2021г.

