

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Zirid, 50 mg, tabletki powlekane

Itopridi hydrochloridum

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

- Należy zachować ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych 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 Zirid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Zirid
3. Jak przyjmować Zirid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Zirid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Zirid i w jakim celu się go stosuje

Zirid zawiera substancję czynną itopryd, który zwiększa motorykę przewodu pokarmowego (samoczynne ruchy żołądka i jelit niezbędne do pasażu (transportu) zawartości pokarmu przez przewód pokarmowy) i zapobiega występowaniu nudności i wymiotów.

Lek jest przeznaczony do leczenia objawów wynikających ze zwolnionego opróżniania żołądka, takich jak uczucie pełności w żołądku lub nawet bolesny ucisk w nadbrzuszu, utrata łaknienia, zgaga, nudności i wymioty związane z zaburzeniami trawienia, z przyczyn innych niż choroba wrzodowa lub choroby narządowe powodujące zmianę pasażu w przewodzie pokarmowym.

Lek przeznaczony do stosowania u dorosłych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Zirid

Kiedy nie przyjmować leku Zirid

- jeśli pacjent ma uczulenie na itopryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje stan, w którym przyspieszone opróżnianie żołądka może być szkodliwe, taki jak krwawienie z przewodu pokarmowego, niedrożność mechaniczna lub perforacja.

Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci oraz kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Zirid 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.

Zirid i inne jednocześnie stosowane leki mogą wzajemnie na siebie oddziaływać.

- Substancje o działaniu antycholinergicznym (stosowane w leczeniu astmy, przewlekłych chorób płuc, biegunki, choroby Parkinsona i w celu zniesienia skurczu mięśni gładkich np. w pęcherzu moczowym) zmniejszają działanie itoprydu.
- Zirid działa na ruchliwość przewodu pokarmowego, dlatego może wpływać na wchłanianie innych leków. Należy zachować ostrożność zwłaszcza w przypadku leków o wąskim indeksie

terapeutycznym (mała różnica między dawką leczniczą a szkodliwą), leków o przedłużonym uwalnianiu i tabletek lub kapsułek powlekanych dojelitowych. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy dotyczy to leków przyjmowanych przez pacjenta.

- Nie wykazano innych interakcji (tzn. działania itoprydu na inne leki oraz działania innych leków na itopryd).

Zirid z jedzeniem i pićm

Lek należy przyjmować przed posiłkiem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, leku nie należy stosować w okresie ciąży, karmienia piersią lub u kobiet, u których podejrzewana jest ciąża chyba, że korzyści z leczenia znacznie przewyższają potencjalne ryzyko.

Jeśli powyższe dotyczy pacjentki, przed zastosowaniem leku powinna skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Chociaż nie stwierdzono wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn, nie można jednak wykluczyć osłabienia zdolności do koncentracji uwagi w wyniku rzadko występujących zawrotów głowy. Nie należy prowadzić pojazdów, jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy.

Zirid zawiera laktozę jednowodną

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

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować Zirid

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

Tabletka ma linię podziału z jednej strony i można ją podzielić na równe dawki.

Tabletkę należy połykać w całości lub podzieloną, popijając wodą, przed posiłkiem.

Dokładne dawkowanie leku i czas trwania leczenia ustala lekarz.

Dorośli

Zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych to jedna tabletka 3 razy na dobę przed posiłkiem.

Dawka ta może być zmniejszona w zależności od przebiegu choroby (np. do ½ tabletki 3 razy na dobę).

Stosowanie u dzieci

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, nie zaleca się stosowania leku u dzieci.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek i pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek a także w podeszłym wieku będą ściśle monitorowani przez lekarza. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku lub przerwanie leczenia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Zirid

Brak doświadczeń dotyczących przedawkowania leku u ludzi.

W przypadku zażycia zbyt dużej liczby tabletek lub w przypadku przypadkowego połknięcia leku Zirid przez dziecko, należy niezwłocznie zgłosić się do najbliższego szpitala lub skontaktować się z lekarzem.

W przypadku przedawkowania zwykle stosuje się płukanie żołądka i leczenie objawowe.

Pominięcie przyjęcia leku Zirid

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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 stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala w razie wystąpienia:

- obrzęku rąk, stóp, kostek, twarzy, warg lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu. Może także wystąpić wysypka lub swędzenie. Może to oznaczać, że u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna.

Podczas stosowania itoprydu (substancji czynnej leku Zirid) mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 pacjentów):

- biegunka, ból brzucha, zaparcie, zwiększone wydzielanie śliny, ból głowy, zaburzenia snu, zawroty głowy, ból pleców lub ból w klatce piersiowej, zmęczenie, pobudliwość, zwiększenie ilości substancji zwanych kreatyniną i azotem mocznika (BUN) we krwi, zmniejszenie ilości białych krwinek we krwi (leukocytów), zwiększenie zawartości hormonu prolaktyny we krwi (może to prowadzić do wydzielania mleka i (lub) powiększenia gruczołu piersiowego).

Rzadkie (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- wysypka, zaczerwienienie skóry i swędzenie.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszenie liczby płytek krwi (może się objawiać siniaczeniem lub krwawieniem), drżenie, nudności (uczucie potrzeby wymiotowania), powiększenie gruczołu piersiowego (ginekomastia), zażółcenie skóry (żółtaczką), zwiększenie aktywności niektórych enzymów AspAT (SGOT), AlAT (SGPT), gamma-GTP, fosfatazy alkalicznej i zawartości barwnika bilirubiny we krwi.

W przypadku wytwarzania i wydzielania mleka przez gruczoł piersiowy poza okresem karmienia piersią (mlekozucie) lub powiększenia gruczołu piersiowego u mężczyzn (ginekomastia), należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Zirid

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Zirid

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

Pozostałe składniki to:

Skład rdzenia tabletki:

laktoza jednowodna, skrobia żelowana kukurydziana, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Skład otoczki:

hypromeloza 2910/5, makrogol 6000, tytanu dwutlenek, talk.

Jak wygląda Zirid i co zawiera opakowanie

Zirid to białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek jest pakowany w blistry (przezroczysta folia PVC/PVDC/Aluminium). Każdy blister zawiera 10 lub 20 tabletek powlekanych.

Opakowaniem zewnętrznym jest pudełko tekturowe.

Każde pudełko zawiera ulotkę dla pacjenta.

Wielkość opakowania

40 tabletek powlekanych (4 x 10 lub 2 x 20 tabletek)

100 tabletek powlekanych (10 x 10 lub 5 x 20 tabletek)

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

Wytwórca

Zentiva k.s., U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2021