

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Predox, 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 tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek 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 lek Predox i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Predox
3. Jak stosować lek Predox
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Predox
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Predox należy do grupy leków zwanych lekami prokinetycznymi. Leki prokinetyczne poprawiają lub pobudzają i nasilają motorykę (ruchliwość) przewodu pokarmowego. Podanie tych leków powoduje przyspieszenie opróżniania żołądka i przejścia treści pokarmowej przez jelito cienkie oraz zwiększenie napięcia dolnego zwieracza przełyku. Dodatkowo lek Predox ma działanie przeciwwymiotne.

Predox jest wskazany w leczeniu objawów wynikających z powolnego opróżniania żołądka, takich jak uczucie wzdęcia brzucha, uczucie nadmiernej pełności w żołądku, ból w górnej części brzucha, utrata apetytu, zgaga, nudności i wymioty w zaburzeniach żołądkowo-jelitowych, które nie są spowodowane chorobą wrzodową lub chorobą organiczną wpływającą na szybkość przejścia treści pokarmowej przez przewód pokarmowy.

Predox jest również wskazany do objawowego leczenia choroby refluksowej przełyku w monoterapii lub jako terapia uzupełniająca do inhibitorów pompy protonowej (leki zmniejszające wydzielanie kwasu solnego w żołądku).

Predox jest wskazany do stosowania u dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Predox

Kiedy nie przyjmować lek Predox

- jeśli pacjent ma uczulenie na itopryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli przyspieszone opróżnianie żołądka może być szkodliwe, np. u pacjentów z krwawieniem z przewodu pokarmowego, z niedrożnością mechaniczną lub perforacją przewodu pokarmowego.

Predox nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Predox 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.

Lek Predox i inne jednocześnie stosowane leki mogą wpływać wzajemnie na swoje działanie.

- Leki antycholinergiczne (stosowane w leczeniu astmy, przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, biegunki, choroby Parkinsona lub w celu zmniejszenia skurczów mięśni gładkich np. pęcherza moczowego) mogą zmniejszać działanie itoprydu.
- Ze względu na działanie itoprydu na przewod pokarmowy, może on wpływać na wchłanianie innych leków, szczególnie leków o wąskim indeksie terapeutycznym, leków o przedłużonym uwalnianiu lub uwalnianych w jelicie cienkim.

Predox z jedzeniem i piciem

Predox należy przyjmować przed posiłkiem.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania itoprydu w okresie ciąży. Stosowanie itoprydu w okresie ciąży można rozważyć jedynie w przypadku, gdy potencjalne korzyści z leczenia przewyższają ryzyko dla matki oraz płodu.

Nie zaleca się stosowania leku u kobiet karmiących piersią, ze względu na brak doświadczeń dotyczących stosowania itoprydu w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie obserwowano wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, jednak nie można wykluczyć osłabienia koncentracji uwagi. Mogą wystąpić zawroty głowy. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Predox zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Predox

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

W przypadku dolegliwości żołądkowo-jelitowych czynnościowej niestrawności niezwiązanej z chorobą wrzodową, zalecana dawka dobową dla dorosłych to 1 tabletka trzy razy na dobę przed posiłkiem przez maksymalnie 8 tygodni.

W przypadku choroby refluksowej przełyku zalecana dawka dobową dla dorosłych to 1 tabletka trzy razy na dobę przed posiłkiem przez maksymalnie 6 tygodni, gdy Predox jest stosowany w monoterapii i maksymalnie przez 12 tygodni, gdy Predox jest stosowany jako terapia uzupełniająca do inhibitorów pompy protonowej (ang. *proton pump inhibitors*, PPI).

Dawka może być zmniejszona w zależności od wieku pacjenta i przebiegu choroby. Dokładne dawkowanie leku Predox oraz czas trwania leczenia będą ustalone przez lekarza.

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 bardzo uważnie kontrolowani przez lekarza. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku lub przerwanie podawania leku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Predox

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Predox lub przypadkowego przyjęcia leku przez dziecko, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Predox

W razie pominięcia przyjęcia dawki leku Predox należy kontynuować jego przyjmowanie zgodnie z regularnym schematem dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Predox

Jeśli pacjent zbyt wcześnie przerwie stosowanie leku Predox, objawy mogą się nasilić. Przed zaprzestaniem stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem.

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 natychmiast przerwać przyjmowanie leku Predox i poinformować lekarza:

- Jeśli wystąpi obrzęk rąk, nóg, obrzęk twarzy, warg lub gardła, powodujący trudności w połykaniu lub oddychaniu. Może także wystąpić wysypka i świąd. Mogą to być objawy reakcji alergicznej.

Podczas leczenia lekiem Predox mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- biegunka
- zaparcie
- ból brzucha
- nadmierne wydzielanie śliny
- ból głowy
- drażliwość
- zaburzenia snu
- zawroty głowy
- zmęczenie
- ból w klatce piersiowej lub ból pleców
- zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny
- zmiany laboratoryjnych wyników badań krwi (zmniejszenie liczby białych krwinek, zwiększenie stężenia azotu mocznikowego i kreatyniny)

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

- wysypka, zaczerwienienie i świąd skóry

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zwiększenie wartości wyników badań krwi (AspAT, AlAT, GGTP, fosfataza alkaliczna, bilirubina)
- zmniejszenie liczby płytek krwi (co może objawiać się siniakami i nasilonymi krwawieniami)
- drżenie

- nudności
- żółtaczka
- powiększenie piersi u mężczyzn

Jeśli wystąpi mlekotok (produkcja i wydzielanie mleka, niezwiązane z karmieniem piersią) lub ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn) należy przerwać lub zakończyć leczenie tym lekiem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

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 lek Predox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

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 lek Predox

- Substancją czynną leku jest itoprydu chlorowodorek.
Każda tabletka powlekana zawiera 50 mg itoprydu chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia żelowana, kukurydziana, karmeloza, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.
Skład otoczki: hypromeloza 2910, makrogol 6000, talk, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Predox i co zawiera opakowanie

Predox to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 7 mm.

Opakowanie zawiera 40, 90 lub 100 tabletek powlekanych, umieszczonych w blistrach PVC/PVDC/Aluminium.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Medochemie Ltd - Central Factory
1-10 Constantinoupoleos Street, 3011, Limassol, Cypr

Data ostatniej aktualizacji ulotki: