

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### ITOMED 50 mg comprimate filmate Itopridum hydrochloridum

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați, acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Itomed 50 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Itomed 50 mg
3. Cum să utilizați Itomed 50 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Itomed 50 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. CE ESTE ITOMED ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Preparatul Itomed 50 mg aparține unui grup de medicamente, numite prokinetice. Medicamentele prokinetice includ produsele medicamentoase care normalizează sau îmbunătățesc și accelerează motilitatea (motorică) tractului digestiv. După administrarea medicamentului are loc accelerarea procesului de evacuare a conținutului gastric, accelerarea trecerii alimentelor digerate în intestinul subțire și creșterea tonusului (tensiunii) sfincterului esofagian inferior. Itomed 50 mg, de asemenea, inhibă voma.

Itomed 50 mg este destinat pentru tratamentul tulburărilor digestive, condiționate de scăderea motilității gastrice, cum ar fi senzația de repleție (plenitudine) gastrică, durerile cauzate de presiunea în epigastru, lipsa poftei de mâncare, arsurile la nivelul stomacului, greața și voma, tulburările digestive, cauzate de dereglarea trecerii alimentelor digerate prin tractul digestiv, care nu sunt legate cu ulcerul gastric sau alte tulburări organice, ce influențează trecerea alimentelor digerate prin tractul gastrointestinal.

Itomed 50 mg este destinat adulților.

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ITOMED**

##### **Nu utilizați Itomed:**

- dacă sunteți alergic la itoprid sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă procesul de accelerare a evacuării conținutului gastric vă poate fi dăunător, de exemplu, în cazul sângerărilor în tractul digestiv, obstrucției sau perforațiilor tractului gastrointestinal.

Itomed 50 mg nu este destinat copiilor, femeilor însărcinate sau care alăptează.

#### **Atenționări și precauții**

Dacă apar reacții adverse la pacienții vârstnici, medicul va lua măsurile necesare, cum ar fi reducerea dozei sau întreruperea administrării medicamentului.

### **Itomed 50 mg împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Efectele medicamentului Itomed 50 mg și a altor medicamente utilizate concomitent cu acesta, se pot influența reciproc.

- Anticolinergicele (utilizate pentru tratamentul astmului bronșic, bolii pulmonare cronice obstructive, diareei, bolii Parkinson, precum și pentru a reduce spasmul musculaturii netede, cum ar fi cea a vezicii urinare) pot reduce efectul itopridului.
- Itopridul poate afecta absorbția altor medicamente, datorită efectului său asupra sistemului digestiv, în special, în cazul medicamentelor cu un diapazon terapeutic îngust, medicamentele cu eliberare prelungită și medicamente eliberate în intestin.

### **Itomed împreună cu alimente și băuturi**

Medicamentul Itomed 50 mg se administrează înainte de mese.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a începe să luați acest medicament.

Siguranța medicamentului Itomed 50 mg în timpul sarcinii nu a fost stabilită. Prin urmare, la femeile însărcinate și femeile cu suspiciune la prezența sarcinii, medicamentul poate fi utilizat numai dacă beneficiile terapeutice depășesc semnificativ riscul potențial.

Din cauza lipsei de date privind posibilele consecințe nocive ale utilizării acestui medicament în timpul perioadei de alăptare, nu este recomandată utilizarea preparatului Itomed în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Deși efectul medicamentului Itomed asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje nu a fost stabilit, nu poate fi exclusă scăderea atenției. În cazuri rare, pot apărea amețeli. În aceste cazuri, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până la dispariția acestor simptome.

### **Itomed 50 mg conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI ITOMED**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum va spus medicului dumneavoastră.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza zilnică uzuală pentru un adult este de un comprimat de trei ori pe zi, înainte de mese.

Această doză poate fi redusă în funcție de evoluția bolii. Doza exactă a medicamentului și durata tratamentului va fi stabilită de către medicul dumneavoastră.

### **Dacă utilizați o doză mai mare de Itomed decât trebuie**

Dacă ați administrat o doză mai mare de medicament sau dacă copilul a înghițit accidental comprimate Itomed, trebuie să solicitați imediat ajutor medical.

### **Dacă uitați să utilizați Itomed 50 mg**

Dacă ați uitat să administrați Itomed 50 mg, continuați administrarea medicamentului la intervale regulate de timp, ca și mai înainte. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Itomed 50 mg**

Înteruperea prematură a administrării preparatului poate duce la agravarea stării dumneavoastră. Consultați în prealabil medicul dumneavoastră cu privire la întreruperea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Înterupeți administrarea Itomed 50 mg și informați imediat medicul dumneavoastră:

- dacă apar edeme ale mâinilor, picioarelor, feței, buzelor sau a gâtului, care pot determina dificultăți la înghițire sau respirație. Este posibil să apară, de asemenea, erupții cutanate sau prurit. Acest lucru poate însemna că sunteți alergic la acest medicament.

În timpul tratamentului cu Itomed 50 mg pot să apară următoarele reacții adverse:

**Mai puțin frecvente:** pot afecta până la 1 din 100 persoane:

- diaree,
- constipație,
- dureri abdominale,
- salivatie excesivă,
- dureri de cap,
- iritabilitate,
- tulburări de somn,
- amețeli,
- dureri în spate sau în piept,
- oboseală,
- creșterea nivelului de prolactină,
- modificarea indicilor de laborator (scăderea numărului de leucocite, creșterea ureei și creatininei).

**Rare:** pot afecta până la 1 din 1000 persoane:

- erupții cutanate, hiperemie și prurit.

**Cu frecvență necunoscută:** care nu poate fi estimată din datele disponibile:

- creștere a valorilor indicilor de laborator (AST, ALT, gamma-GTP, fosfataza alcalină, bilirubina),
- scădere a numărului de trombocite (se poate manifesta prin prezența vânătăilor și hemoragiilor crescute),
- tremor,
- greață,

- icter,
- mărirea glandelor mamare la bărbați.

La apariția galactoreei (formarea și secreția de lapte de către glandele mamare în afara perioadei de lactație) sau ginecomastia (mărirea glandelor mamare la bărbați), tratamentul trebuie întrerupt sau suspendat.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ ITOMED**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicamentos nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după **Exp.** Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Itomed 50 mg**

- Substanța activă a medicamentului este clorhidratul de itopridă. Un comprimat filmat conține 50 mg clorhidrat de itopridă.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb pregelatinizat, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, filmul Opadry II 85F18422 alb (alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan, macrogol 3350, talc).

### **Cum arată Itomed 50 mg și conținutul ambalajului**

Itomed 50 mg este disponibil sub formă de comprimate filmate de culoare albă sau aproape albă, biconvexe, cu diametrul de 7 mm, cu o linie mediană pe una dintre părți.

Această linie mediană contribuie la ruperea comprimatului pentru a facilita înghițirea acestuia.

Preparatul Itomed este livrat în blistere din PVC/PVDC/Al a câte 40 și 100 comprimate filmate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

PRO.MED.CS Praha a.s.,

Telčská 377/1 Michle, 140 00 Praga 4,  
Republica Cehă

**Fabricantul**

PRO.MED.CS Praha a.s.,  
Telčská 377/1 Michle, 140 00 Praga 4,  
Republica Cehă

**Acest prospect a fost aprobat în August 2021.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>