

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Motoprid 50 mg comprimate filmate

Clorhidrat de itopridă

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 reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Motoprid și pentru ce se utilizează

Motoprid face parte dintr-o clasă de medicamente numite prokinetice gastrointestinale. Agenții prokinetici sunt medicamente care normalizează sau accelerează și îmbunătățesc tranzitul intestinal (motilitatea intestinală). Rezultatele administrării lor sunt golirea gastrică accelerată, o rata accelerată de trecere a alimentelor digerate prin intestinul subțire și un tonus crescut ale sfincterului esofagian inferior. În plus Motoprid suprimă vărsăturile.

Motoprid este indicat pentru tratamentul simptomelor care rezultă din golirea gastrică lentă, cum sunt senzația de „stomac plin”, dureri abdominale superioare, lipsa poftei de mâncare, arsuri la stomac, greață și vărsături în tulburări gastro-intestinale care nu sunt cauzate de ulcer sau boli organice care afectează rata de trecere a alimentelor digerate prin tractul gastro-intestinal.

Motoprid este destinat adulților.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Motoprid Nu luați Motoprid:

- dacă sunteți alergic la itoprid sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- în cazul în care accelerarea golirii stomacului poate fi dăunătoare, de exemplu, dacă prezentați sângerare gastro-intestinală, obstrucție mecanică sau perforație.

Motoprid nu este destinat utilizării la copii și adolescenți.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Motoprid, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Se recomandă prudență la pacienții vârstnici.

Motoprid împreună cu alte medicamente

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

orice alte medicamente.

Asocierea cu alte medicamente necesită atenție și vigilență din partea medicului, pentru a evita efecte neașteptate rezultate din interacțiuni nedorite.

Agenții anticolinergici (utilizați pentru tratamentul astmului bronșic, boli pulmonare obstructive cronice, diaree, boală Parkinson și pentru scăderea spasmelor musculaturii netede) pot scădea efectul itoprimei. Itoprimea poate influența absorbția altor medicamente, din cauza efectului său asupra tractului digestiv, în special medicamente cu interval terapeutic îngust, medicamentele cu eliberare prelungită și medicamente eliberate în intestin.

Medicamente utilizate pentru a reduce aciditatea din stomac, cum sunt cimetidina, ranitidina, teprenona și cetrexat nu afectează efectul itoprimei asupra tranzitului intestinal (motilitatea).

Motoprid nu prezintă nicio interacțiune la utilizarea concomitentă cu warfarină, diazepam, diclofenac, ticlopidină, nifedipină și nicardipină.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Siguranța utilizării itoprimei în timpul sarcinii nu a fost stabilită. Prin urmare, Motoprid trebuie să fie administrat femeilor gravide doar dacă beneficiul terapeutic depășește riscul potențial.

Din cauza posibilității apariției efectelor adverse la sugar, o decizie trebuie luată dacă se întrerupe alăptarea sau utilizarea Motoprid, ținând cont de importanța medicamentului pentru mama care alăptează

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cu toate că nu a fost identificat nici un efect asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, afectarea atenției nu poate fi exclusă deoarece foarte rar pot apărea amețeli. În aceste cazuri, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până când aceste simptome nu dispar.

Motoprid conține lactoză

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

3. Cum să luați Motoprid

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Doza recomandată la adulți (pe bază de prescripție medicală) este de 1 comprimat de 3 ori pe zi înainte de mese.

Doza poate fi redusă în funcție de vârstă și de istoricul bolii. Doza exactă și durata tratamentului va fi stabilită de către medicul dumneavoastră.

Pacienți cu insuficiență hepatică sau renală și vârstnici

În cazul în care aveți insuficiență renală sau hepatică sau sunteți în vârstă, medicul dumneavoastră vă va observa mai atent. În cazul în care apare orice reacție adversă, spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda reducerea dozei sau întreruperea tratamentului.

Dacă luați mai mult Motoprid decât trebuie

Dacă luați mai mult Motoprid decât trebuie, adresați-vă unui medic.

Dacă uitați să luați Motoprid

Dacă uitați să luați Motoprid, continuați cu doza următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să luați Motoprid

Dacă încetați să luați Motoprid simptomele dumneavoastră se pot agrava. Adresați-vă medicului înainte de a întrerupe tratamentul.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Nu mai luați Motoprid și informați medicul dumneavoastră:

-dacă observați umflarea mâinilor, picioarelor, umflarea feței, buzelor sau a gâtului, care poate provoca dificultăți de respirație sau de înghițire. De asemenea apariția de erupții trecătoare pe piele sau prurit.

Acest lucru poate indica faptul că aveți o reacție alergică.

Următoarele reacții adverse pot să apară în timpul tratamentului cu Motoprid

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- scăderea numărului de celule albe din sânge,
- scăderea numărului de trombocite din sânge,
- creșterea nivelurilor de prolactină,
- amețeli, dureri de cap,
- diaree,
- constipație,
- dureri de stomac,
- creșterea cantității de salivă,
- erupție cutanată tranzitorie, înrosirea pielii și mâncărime,
- icter,
- iritabilitate.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane) :

- erupții trecătoare pe piele,
- Roșeață,
- Mâncărime,

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- colorarea în galben a pielii și a ochilor,
- greață,
- tremor,
- mărirea sânilor la bărbați,
- scăderea numărului de trombocite,

- valori crescute ale AST, ALT, gamma-GTP, fosfază alcalină și bilirubină.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: 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 Motoprid

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor. Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe etichetă 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 Motoprid

- Substanța activă este itoprida. Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de itopridă 50 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleu, lactoză monohidrat, carmeloză, amidon de porumb pregelatinizat, lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu

Film:

Amestec pentru filmarea cu Opadray II White, hipromeloză (hidroxipropil metilceluloză), polietilen glicol, dioxid de titan (E 171), triacetin.

Cum arată Motoprid și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de culoare albă, rotunde, biconvexe.

Cutie cu 1, 2 sau 4 blistere dein PVC/Al a câte 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Uzina de vitamine din Kiev SA, Ucraina.

04073, or. Kiev, str. Kopîlovskaya, 38.

Fabricantul

Uzina de vitamine din Kiev SA, Ucraina.

04073, or. Kiev, str. Kopîlovskaya, 38.

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2022.

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