

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Název přípravku

Ganaton

(Itopridi hydrochloridum)

Potahované tablety

Držitel rozhodnutí o registraci

Abbott GmbH & Co. KG, Wiesbaden, Německo

Výrobce

Abbott GmbH & Co. KG, Ludwigshafen, Německo

Abbott Logistics B.V., Breda, Nizozemsko

Složení

Léčivé látky:

Itopridi hydrochloridum 50 mg v 1 potahované tabletě

Pomocné látky: laktosa, kukuřičný škrob, karmelosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, ,magnesium-stearát, hypromelosa 2910/6, makrogol 6000, oxid titaničitý, karnaubský vosk.

Indikační skupina

Prokinetikum

Charakteristika

Ganaton aktivizuje gastrointestinální motilitu součinností antagonistického účinku dopaminových D2 receptorů a inhibicí acetylcholinesterázy. Vedle tohoto účinku má Ganaton ještě antiemetický účinek na bázi antagonistického účinku dopaminových D2 receptorů.

Indikace

Přípravek je určen pro léčbu příznaků způsobených zpomaleným vyprázdňováním žaludku, jako např. pocitu plného žaludku, až bolestivého tlaku v nadbříšku, nechutenství, pálení žáhy, nevolnosti a zvracení při poruchách trávení, které nejsou způsobeny vředovým onemocněním nebo organickým onemocněním, způsobujícím změny pasáže trávicí trubcí. Přípravek je určen pro dospělé.

Kontraindikace

Známa přecitlivělost na itopridi nebo jinou složku přípravku. Ganaton se nesmí podávat pacientům, pro něž by zrychlené vyprázdňování žaludku mohlo být škodlivé, např. při krvácení z trávicího traktu, mechanické neprůchodnosti nebo perforaci.

Přípravek není určen pro děti a těhotné a kojící ženy.

Nežádoucí účinky

Zřídka se mohou vyskytnout např. průjem, bolest v nadbříšku, zvýšená tvorba slin, bolest hlavy, podrážděnost, poruchy spánku a závrať, bolesti v zádech nebo na prsou a únava.

Zřídka může dojít ke zvýšení hladiny hormonu prolaktinu. Pokud se vyskytne např. galaktorea (tvorba a vylučování mléka mléčnou žlázou mimo období kojení) nebo gynekomastie (zvětšení prsních žláz u mužů), je nutno léčbu přerušit nebo ukončit.

Vzácně se může vyskytnout např. vyrážka, zarudnutí a pocit svědění.

Při výskytu těchto nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším užívání přípravku poraďte s lékařem.

Interakce

Účinky přípravku Ganaton a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař by měl být informován o všech lécích, které v současné době užíváte, nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis

i bez něj. Než začnete současně s užíváním přípravku Ganaton užívat nějaký jiný i volně prodejný lék, poraďte se s lékařem, bez rady s ním ho neužívejte. Nebyla zjištěna interakce při současném podání Ganatonu s warfarinem, diazepamem, diklofenakem, tiklopidinem nifedipinem a nikardipinem. Anticholinergní látky snižují účinek itopridu. Látky jako např. cimetidin, ranitidin, tepronon a cetraxat neovlivňují prokinetickou aktivitu itopridu.

Dávkování a způsob podání

Obvyklá denní dávka pro dospělé je 3krát denně jedna tableta před jídlem. Tato dávka může být snížena podle průběhu onemocnění (např. na ½ tablety 3krát denně). Přesné dávkování přípravku a délku léčby určí lékař.

Upozornění

Ačkoliv vliv přípravku na schopnost řízení motorových vozidel a obsluhy strojů nebyl zjištěn, zhoršení pozornosti není možno vyloučit. Velmi vzácně se vyskytuje závrať a podrážděnost.

Pacienty, kteří lék užívají, je třeba pozorně sledovat a v případě výskytu nežádoucích reakcí provést vhodná opatření, jako např. snížit dávku nebo terapii přerušit. V klinických studiích se prokázalo, že výskyt nežádoucích účinků u pacientů ve věku 65 let a starších nebyl vyšší než u mladších pacientů.

Bezpečnost přípravku v těhotenství nebyla prozkoumána, proto se u těhotných nebo u žen, u kterých je podezření, že jsou těhotné, smí přípravek používat pouze v případě, že jeho terapeutický přínos výrazně převyšuje možné riziko.

Itoprid je vylučován do mateřského mléka, proto je nutno se podávání Ganatonu v průběhu kojení vyvarovat.

Předávkování

S předávkováním u lidí nejsou zkušenosti. Při předávkování je obvyklým opatřením výplach žaludku a symptomatická terapie.

Uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Varování

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Přípravek uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Velikost balení

40 a 100 potahovaných tablet

Datum poslední revize

22.4.2010