

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. Název přípravku

Ganaton®

2. Složení

Itopridi hydrochloridum 50 mg v 1 potahované tabletě

3. Léková forma

Potahované tablety

Popis přípravku: bílé, kulaté, potahované tablety s pŮlicí rýhou na jedné straně a vyraženým nápisem „HC 803“ na druhé straně.

4. Klinické údaje

4.1 Indikace

Přípravek je určen pro léčbu gastrointestinálních příznaků způsobených sníženou gastrointestinální motilitou, jako např. pocitu plného žaludku, až bolestivého tlaku v nadbřišku, anorexie, pálení žáhy, neusey a zvracení při poruchách trávení, které nejsou způsobeny vředovým onemocněním nebo organickým onemocněním, způsobujícím změny pasáže trávicí trubici.

Přípravek je určen pro dospělé.

4.2 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 a délka terapie závisí na klinickém stavu pacienta.

4.3 Kontraindikace

Známa přecitlivělost na itopridi nebo jinou složku přípravku. Ganaton se nesmí podávat pacientům, pro něž by zvýšená gastrointestinální motilita mohla být škodlivá, např. při gastrointestinálním krvácení, mechanické obstrukci nebo perforaci.

Přípravek není určen pro děti a těhotné a kojící ženy.

4.4 Speciální upozornění

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. Při podávání Ganatonu může dojít ke zvýšení účinku acetylcholinu.

4.5 Interakce

Nebyla zjištěna interakce při současném podání Ganatonu s warfarinem, diazepamem, diklofenakem, tiklopidinem, nifedipinem a nikardipinem.

Interakce na úrovni cytochromu P 450 se nepředpokládají, protože itopridi je metabolizován hlavně prostřednictvím flavin monooxygenázy.

Anticholinergní látky snižují účinek itopridu. Látky jako např. cimetidin, ranitidin, tepronon a cetrexat neovlivňují prokinetickou aktivitu itopridu.

4.6 Těhotenství a laktace

Bezpečnost přípravku v těhotenství nebyla prověřena, 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. Teratogenní působení přípravku nebylo u zvířat zjištěno.

Itopridi je vylučován do mateřského mléka, proto je nutno se podávání Ganatonu v průběhu laktace vyvarovat.

4.7 Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluhy strojů

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.

4.8 Nežádoucí účinky

(Klasifikace: vzácně: <0,1%, zřídka: 0,1% - 5%, nespecifikováno: \geq 5% nebo není známa četnost výskytu)

Alergické příznaky, jako jsou např. vyrážka, zarudnutí a pocit svědění, se mohou vyskytnout vzácně.

Gastrointestinální příznaky, jako např. průjem, bolest v nadbříšku, zvýšená tvorba slin, se mohou vyskytnout zřídka.

Psychoneurotické příznaky, jako např. bolest hlavy, podrážděnost, poruchy spánku a závrať, se mohou vyskytnout zřídka.

Endokrinologie

Zřídka může dojít ke zvýšení hladiny prolaktinu. Pokud se vyskytne např. galaktorea nebo gynekomastie, je nutno léčbu přerušit nebo ukončit.

Hematologie

Zřídka se může vyskytnout leukocytopenie. Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům během hematologického vyšetření. Při výskytu neobvyklých příznaků je nutno léčbu přerušit.

Ledviny - zřídka může dojít ke zvýšení BUN a kreatininu.

Ostatní - zřídka se mohou vyskytnout bolesti v zádech nebo na prsou a únava.

4.9 Předávkování

S předávkováním u lidí nejsou zkušenosti. Orálně podaná jednotlivá letální dávka byla 2000 mg/kg u myši a krys a kolem 600 mg/kg u psů. Při předávkování je obvyklým opatřením výplach žaludku a symptomatická terapie.

Itoprid neprodlužuje QT interval.

5. Farmakologické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina – prokinetika

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Itoprid je rychle a téměř stoprocentně absorbován gastrointestinálním traktem. Relativní biologická dostupnost asi 60% je daná metabolismem při prvním průchodu játry (first-pass metabolism). Jídlo neovlivňuje biologickou dostupnost přípravku. Maximální plazmatické koncentrace (C_{max} 0,73 μ g/ml) bylo dosaženo 0,5 hodiny po podání 50 mg itopridu. U krys je itoprid distribuován rovnoměrně do těla ($V_{d\beta}$ = 6.1 l/kg) a v nízké koncentraci do mozku. Z 96 % je itoprid u lidí vázán na plazmatické bílkoviny.

Itoprid se transformuje játry hlavně pomocí flavin monoxygenázy do tří metabolitů, z nichž pouze jeden vykazuje menší aktivitu bez farmakologického významu.

Itoprid a jeho metabolity jsou vylučovány ze 75% močí. Poločas vylučování itopridu je 6 hodin. Farmakokinetika je v rozsahu terapeutické dávky lineární.

6. Farmaceutické údaje

6.1 Seznam všech pomocných látek (kvalitativně)

Monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, karmelosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesiumstearát, hypromelosa 2910/6, makrogol 6000, oxid titaničitý, karnaubský vosk.

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Uchovávání

Uchovávat při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu

PVC/PVDC/Al blistr, krabička.
Velikost balení: 40 a 100 tablet.

6.6 Návod k použití

Tablety k vnitřnímu užití.

7. Držitel rozhodnutí a registraci

Abbott GmbH & Co. KG, Wiesbaden, Německo

8. Registrační číslo

49/263/00-C

9. Datum první registrace/prodloužení registrace

26. 4. 2000/ 20.2.2008

10. Datum revize textu

21.8.2009.