



# Ganaton<sup>®</sup>

## Příbalová informace

**Informace pro použití, čtěte pozorně!**

### Název přípravku

**Ganaton<sup>®</sup>**  
(Itopridi hydrochloridum)

### Potahované tablety

### Držitel rozhodnutí o registraci

Abbott GmbH & Co. KG, Wiesbaden, Německo

### Výrobce

**Abbott GmbH & Co. KG, Ludwigshafen, Německo**

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG, Uetersen, Německo

### Složení

**Léčivá látka:** 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 vyprazdňováním žaludku, jako např. pocitu plného žaludku, až bolestivého tlaku v nadbřišku, nechutenství, pálení žáhy, nevolnosti a zvracení při poruchách trávení, které nejsou způsobeny vředovým onemocněním nebo organickým onemocněním, způsobujícím změny pasáže trávicí trubice. Přípravek je určen pro dospělé.

### Kontraindikace

Známá přecitlivělost na itopridi nebo jinou složku přípravku. Ganaton se nesmí podávat pacientům, pro něž by zrychlené vyprazdňování 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 nadbřišku, 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 poradte 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, poradte se s lékařem, bez porady 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 cetrexát 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 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 převyší 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 nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Přípravek uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

### **Velikost balení**

40 a 100 potahovaných tablet

### **Datum poslední revize**

20. 2. 2008