

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Itomed 50 mg comprimidos revestidos por película
cloridrato de itoprida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Itomed e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Itomed
3. Como tomar Itomed
4. Possíveis efeitos indesejáveis
5. Como conservar Itomed
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Itomed e para que é utilizado

Itomed pertence a um grupo de medicamentos denominados medicamentos procinéticos. Os medicamentos procinéticos são medicamentos que normalizam ou aumentam e aceleram a evacuação (motilidade).

Itomed é indicado para o tratamento de sintomas decorrentes do esvaziamento gástrico lento, como sensação de plenitude gástrica até dor abdominal superior, falta de apetite, azia, náuseas e vômitos, que não são causados por úlcera ou doença orgânica que afeta a velocidade de passagem dos alimentos digeridos pelo trato gastrointestinal.

Itomed destina-se a utilização por adultos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Itomed

Não tome Itomed

- Se tem alergia à itoprida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- Se o esvaziamento gástrico acelerado lhe pode ser prejudicial, por exemplo, se sofre de hemorragia gastrointestinal, obstrução ou perfuração.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O cloridrato de itoprida aumenta a ação da acetilcolina e deve ter-se cuidado ao administrar Itomed.

No caso de ocorrerem efeitos indesejáveis em doentes idosos, o médico tomará as medidas adequadas, como a redução da dose ou a suspensão do medicamento.

Outros medicamentos e Itomed

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não foram observadas interações quando a itoprida foi co-administrada com varfarina, diazepam, diclofenac, ticlopidina, nifedipina e nicardipina.

Dado que Itomed tem efeitos gastrocinéticos, pode influenciar a absorção de medicamentos administrados concomitantemente por via oral.

Os medicamentos anticolinérgicos (utilizados para o tratamento da asma, doença pulmonar obstrutiva crónica, diarreia, suporte da anestesia, doença de Parkinson e para diminuição dos espasmos dos músculos lisos - por exemplo, bexiga, trato gastrointestinal) podem diminuir o efeito da itoprida.

Os medicamentos antiúlceras (utilizados para prevenir e tratar úlceras no trato digestivo), como a cimetidina, a ranitidina, a teprenona e o cetrexato não afetam o efeito de Itomed na motilidade gastrointestinal.

A itoprida pode influenciar a absorção de outros medicamentos devido ao seu efeito no trato digestivo, em particular medicamentos com intervalo terapêutico estreito, medicamentos de libertação prolongada e medicamentos libertados no intestino.

Itomed com alimentos e bebidas

Itomed deve ser tomado antes das refeições.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Em grávidas ou em mulheres nas quais a gravidez não pode ser excluída, Itomed apenas pode ser utilizado sob recomendação do médico se os benefícios terapêuticos ultrapassarem consideravelmente os riscos.

Devido ao risco potencial de efeitos indesejáveis em lactentes, o médico deve decidir se deve interromper a amamentação ou interromper o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Apesar de não se terem observado quaisquer efeitos da influência de Itomed na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas, não pode ser excluída a diminuição do estado de alerta. Muito raramente, podem ocorrer tonturas. Nestes casos, não deve conduzir nem utilizar máquinas até estes sintomas desaparecerem.

Itomed contém lactose

Caso o seu médico lhe tenha dito que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Itomed contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é essencialmente "isento de sódio".

3. Como tomar Itomed

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada para adultos é de 1 comprimido três vezes por dia antes das refeições.

Esta dose pode ser reduzida pelo seu médico de acordo com a sua idade e os sintomas da doença.

A duração do tratamento que será determinada pelo seu médico. Itomed não deve ser utilizado durante mais de 8 semanas.

Utilização em crianças e adolescentes

Itomed não deve ser administrado a crianças e adolescentes com menos de 16 anos de idade.

A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão.

Se tomar mais Itomed do que deveria

Se tomar mais Itomed do que deveria, ou em caso de ingestão acidental por crianças, consulte um médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Itomed

Caso se tenha esquecido de tomar Itomed, continue a tomar o medicamento no horário habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Itomed

Se parar de tomar Itomed precocemente, os seus sintomas podem piorar. Consulte o seu médico antes de interromper o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Itomed e informe o seu médico

- Se tiver inchaço das mãos, pernas, rosto, lábios ou garganta que pode causar dificuldade em engolir ou respirar. Também pode aparecer erupção cutânea ou prurido. Isto pode indicar que tem uma reação alérgica.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer durante o tratamento com Itomed :

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Diarreia.
- Prisão de ventre.
- Dor abdominal.
- Produção excessiva de saliva.
- Dor de cabeça.
- Tonturas.
- Níveis aumentados da hormona prolactina.
- Alterações nos valores de análises laboratoriais (contagens baixas de glóbulos brancos, contagem baixa de plaquetas).

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Formação de erupção, vermelhidão e comichão na pele.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Valores de análises ao sangue aumentados (AST, ALT, gama-GTP, fosfatase alcalina, bilirrubina).
- Diminuição da quantidade de plaquetas (pode manifestar-se com contusões e aumento de hemorragias).
- Tremor.
- Náuseas.
- Icterícia.
- Aumento das mamas em homens.

Se ocorrer galactorreia (produção e secreção de leite materno não associada com a amamentação) ou ginecomastia (aumento das mamas em homens), o tratamento tem de ser suspenso ou interrompido.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Itomed

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento não exige quaisquer condições especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Itomed

- A substância ativa é o cloridrato de itoprida. Cada comprimido revestido por película contém 50 mg de cloridrato de itoprida.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido de milho pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, revestimento Opadry II Branco 85F18422 (ácido polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco).

Qual o aspeto de Itomed e conteúdo da embalagem

Itomed g são comprimidos biconvexos revestidos por película redondos, brancos ou quase brancos, com ranhura, com um diâmetro de 7 mm.

A ranhura destina-se a ajudá-lo a partir o comprimido se tiver dificuldades em engoli-lo inteiro.

Itomed está disponível em embalagens blister de 15, 20, 30, 40, 60, 100 ou 120 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução do Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução do Mercado

Kappler Pharma Consult GmbH, Fonyoder Strasse 18, 89340 Leipheim, Alemanha

Fabricante

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, República Checa

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

República Checa	Refla
Estónia	Itoprom
Letónia	Progit 50 mg apvalkotās tabletes
Espanha	Progit 50 mg comprimidos recubiertos con película
EFG	
Itália	Progit
Dinamarca	Progit
Bulgária	Progit 50 mg филмирани таблетки
Finlândia	Progit 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
Portugal	Itomed

Este folheto foi revisto pela última vez em

[A ser completado nacionalmente]