

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Itoprom 50 mg Filmtabletten Itopridhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Itoprom 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Itoprom 50 mg beachten?
3. Wie ist Itoprom 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Itoprom 50 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Itoprom 50 mg und wofür wird es angewendet?

Itoprom 50 mg gehört zu einer Arzneimittelgruppe namens Prokinetika. Prokinetika sind Arzneimittel, welche die Darmbewegung (Motilität) normalisieren oder verstärken und beschleunigen. Itoprom 50 mg wird angewendet zur Behandlung der langsamen Entleerung des Magens. Symptome sind Völlegefühl im Magen bis hin zu Schmerzen im Oberbauch, Appetitverlust, Sodbrennen, Übelkeit und Erbrechen, die alle nicht durch Magengeschwüre verursacht werden oder durch Organerkrankungen, welche die Passage von verdauter Nahrung durch den Magen-Darm-Trakt beeinflussen.

Itoprom 50 mg ist zur Anwendung bei Erwachsenen gedacht.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Itoprom 50 mg beachten?

Itoprom 50 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Itoprid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn eine beschleunigte Magenentleerung schädlich für Sie sein kann, z. B. wenn Sie an Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Verstopfung oder Löchern im Darm leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Itopridhydrochlorid verstärkt die Wirkung von Acetylcholin. Daher ist Vorsicht geboten bei der Anwendung von Itoprom.

Treten bei älteren Patienten Nebenwirkungen auf, wird der Arzt geeignete Maßnahmen wie eine Verringerung der Dosierung ergreifen oder das Arzneimittel absetzen.

Einnahme von Itoprom 50 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Bei gemeinsamer Anwendung von Warfarin, Diazepam, Diclofenac, Ticlopidin, Nifedipin und Nicardipin wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.

Da Itoprom die Darmbewegung anregt, kann es die Aufnahme von gemeinsam eingenommenen Arzneimitteln beeinflussen.

Anticholinergika (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma, chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung, Durchfall, Parkinson-Krankheit, Unterstützung der Anästhesie und Verringerung von Krämpfen der glatten Muskulatur wie z. B. in der Harnblase oder im Magen-Darm-Trakt) können die Wirkung von Itoprid abschwächen.

Arzneimittel zur Vermeidung und Behandlung von Geschwüren im Verdauungstrakt, wie etwa Cimetidin, Ranitidin, Teprenon und Cetrexat, beeinflussen nicht die Wirkung von Itoprom auf die Magen-Darm-Bewegung.

Itoprid kann aufgrund seiner Wirkung auf den Verdauungstrakt die Aufnahme anderer Arzneimittel beeinflussen, insbesondere Arzneimittel, die genau dosiert werden müssen oder die ihren Wirkstoff verzögert oder nur im Darm freisetzen.

Einnahme von Itoprom 50 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Itoprom 50 mg sollte vor den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei schwangeren Frauen oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden kann, wird der Arzt Itoprom nur dann empfehlen, wenn der therapeutische Nutzen die möglichen Risiken deutlich überwiegt.

Da ein Risiko für Nebenwirkungen bei gestillten Säuglingen besteht, wird der Arzt eine Entscheidung darüber treffen, ob das Stillen oder die Behandlung beendet werden soll.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Obwohl keine Auswirkung von Itoprom 50 mg auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet wurde, kann eine Einschränkung der Wachsamkeit nicht ausgeschlossen werden. Sehr selten kann Schwindelgefühl auftreten. In diesen Fällen dürfen Sie kein Auto fahren oder Maschinen bedienen, bis diese Symptome verschwunden sind.

3. Wie ist Itoprom 50 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Tagesdosis für Erwachsene beträgt 1 Tablette dreimal täglich vor einer Mahlzeit. Ihr Arzt kann diese Dosis in Abhängigkeit von Ihrem Alter und den Krankheitssymptomen verringern. Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt. Itoprom darf nicht länger als 8 Wochen angewendet werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Itoprom darf Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Itoprom 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Suchen Sie einen Arzt auf, wenn Sie mehr Tabletten von Itoprom 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn Kinder diese versehentlich eingenommen haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Itoprom haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 245 245).

Wenn Sie die Einnahme von Itoprom 50 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Itoprom 50 mg vergessen haben, setzen Sie das normale Dosierschema fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Itoprom 50 mg abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Itoprom 50 mg vorzeitig abbrechen, können sich Ihre Symptome verschlechtern. Fragen Sie vor Abbruch der Behandlung Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von Itoprom 50 mg und informieren Sie Ihren Arzt

- wenn Sie Schwellungen an Händen, Beinen, im Gesicht, den Lippen oder im Rachen bemerken, die Probleme beim Schlucken oder Atmen verursachen. Es können auch Ausschlag oder Juckreiz auftreten. Dies kann ein Anzeichen für eine allergische Reaktion sein.

Die folgenden Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Itoprom 50 mg auftreten:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Durchfall
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- übermäßige Speichelproduktion
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- erhöhte Spiegel des Hormons Prolaktin
- Änderungen der Blutwerte bei Laboruntersuchungen (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen, niedrige Anzahl an Blutplättchen).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Ausschlag, Rötung und Juckreiz auf der Haut.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Erhöhung bestimmter Blutwerte bei Laboruntersuchungen (AST, ALT, Gamma-GTP, alkalische Phosphatase, Bilirubin)
- verringerte Anzahl an Blutplättchen (kann bei Prellungen und erhöhter Blutungsneigung offensichtlich werden)
- Muskelzittern
- Übelkeit
- Gelbsucht
- Vergrößerung der Brustdrüse bei Männern.

Tritt Galaktorrhoe (Produktion und Ausscheidung von Brustmilch, ohne dass gestillt wird) oder Gynäkomastie (Brustvergrößerung bei Männern) auf, muss die Behandlung unterbrochen oder beendet werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax: (+33) 3 83 65 61 33

E-mail: crpv@chru-nancy.fr

Oder

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

Fax: (+352) 2479 5615

E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire:

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Itoprom 50 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Itoprom 50 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Itopridhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 50 mg Itopridhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Povidon 25, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Tablettenüberzug Opadry TF weiß 269F280005 (teilweise hydrolysiertes Polyvinylalkohol, Calciumcarbonat, Macrogol 3350, Talkum).

Wie Itoprom 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Itoprom 50 mg sind weiße bis fast weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe und einem Durchmesser von 7 mm.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Itoprom 50 mg ist erhältlich in Blisterpackungen mit 15, 20, 40, 90, 100 oder 120 Filmtabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Prag 4, Tschechische Republik

Örtlicher Vertreter

Truvion Healthcare N.V., Walgoedstraat 12 A, 9140 Temse, Belgien

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

BE596586

LU: 2022020041

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Tschechische Republik	Itopride PMCS
Österreich	Itomed 50mg Filmtabletten
Belgien	Itoprom 50 mg comprimés pelliculés
Irland	REFLAD 50 mg film-coated tablets
Luxemburg	Itoprom 50 mg comprimés pelliculés
Litauen	PROGIT 50 mg plėvele dengtos tabletės
Kroatien	Itonorm 50 mg filmom obložene tablete
Griechenland	Progit 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2026.