

Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel.

Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik)

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel wordt gebracht in België:

Itoprom 50 mg filmomhulde tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Itoprom 50 mg filmomhulde tabletten

Ingevoerd uit de Tsjechische republiek

Ingevoerd door onder de verantwoordelijkheid van:

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Denemarken

Herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tsjechische Republiek

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in de Tsjechische republiek:

Itoprid PMCS 50 mg potahované tablety

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Itoprom 50 mg filmomhulde tabletten

Itopridehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Itoprom 50 mg en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Itoprom 50 mg en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Itoprom 50 mg behoort tot een groep medicijnen die prokinetische middelen heten. Prokinetische middelen zijn medicijnen die de beweging (motiliteit) van de darmen normaal maken of versterken en versnellen.

Itoprom 50 mg is bedoeld voor de behandeling van symptomen die het gevolg zijn van langzame leging van de maag. Voorbeelden hiervan zijn een vol gevoel in de maag tot pijn in de bovenbuik, verminderde eetlust, brandend maagzuur, misselijkheid en braken. Die symptomen zijn van invloed op de snelheid waarmee verteerd voedsel door het maag-darmkanaal gaat en ze worden niet veroorzaakt door zweerziekte of organische ziekte (ziekte waarbij een proces in het lichaam zichtbaar en meetbaar is).

Itoprom 50 mg is bedoeld voor volwassenen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als een versnelde leging van de maag schadelijk voor u kan zijn, bijvoorbeeld als u een bloeding, verstopping of perforatie in het maag-darmkanaal heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Itopridehydrochloride versterkt de werking van acetylcholine. Itoprom moet met voorzichtigheid worden toegediend.

Als er bij oudere patiënten bijwerkingen optreden, moet de arts passende maatregelen nemen zoals verlaging van de dosering of stopzetting van het medicijn.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Itoprom nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er werd geen wisselwerking gezien bij gelijktijdige toediening van warfarine, diazepam, diclofenac, ticlopidine, nifedipine en nicardipine.

Omdat Itoprom invloed heeft op de samentrekkingen van de maag, kan het ook invloed hebben op de opname van gelijktijdig via de mond toegediende medicijnen.

Medicijnen die de werking van acetylcholine onderdrukken (gebruikt voor de behandeling van astma, chronische obstructieve longziekte (COPD), diarree, ondersteuning van verdovingsmiddelen, ziekte van Parkinson en voor het verminderen van spasmen van gladde spieren, zoals de urineblaas, het maag-darmkanaal) kunnen het effect van itopride verminderen.

Medicijnen tegen zweren (gebruikt om zweren in het spijsverteringskanaal te voorkomen en behandelen) zoals cimetidine, ranitidine, teprenon en cetrexaat hebben geen invloed op de werking van Itoprom op de beweeglijkheid van het maag-darmkanaal.

Itopride kan van invloed zijn op de opname van andere medicijnen door het effect ervan op het spijsverteringskanaal, vooral medicijnen waarbij u weinig mag afwijken van de voorgeschreven dosering, medicijnen met gecontroleerde afgifte en medicijnen die in de darmen worden afgegeven.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Itoprom 50 mg moet vóór een maaltijd worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Bij zwangere vrouwen of bij vrouwen bij wie zwangerschap niet kan worden uitgesloten mag Itoprom alleen op advies van de arts worden gebruikt als de therapeutische voordelen aanzienlijk zwaarder wegen dan de mogelijke risico's.

Vanwege het mogelijke risico van bijwerkingen bij zuigelingen die borstvoeding krijgen, moet de arts besluiten of de borstvoeding of de behandeling moet worden gestopt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Hoewel er geen invloed van Itoprom 50 mg op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen is waargenomen, kan verminderde alertheid niet worden uitgesloten. In zeer zeldzame gevallen kan er duizeligheid optreden. Als u hier last van krijgt, mag u niet rijden en geen machines gebruiken.

Itoprom 50 mg bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Itoprom 50 mg bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dagelijkse dosis voor volwassenen is 1 tablet drie keer per dag vóór de maaltijd.

Uw arts kan deze dosis verlagen, afhankelijk van uw leeftijd en de symptomen van de ziekte.

Uw arts bepaalt de duur van de behandeling. Itoprom mag niet langer dan 8 weken gebruikt worden.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Itoprom mag niet aan kinderen en jongeren (tot 16 jaar) worden gegeven.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel tabletten van dit medicijn heeft ingenomen, of als een kind per ongeluk tabletten heeft ingenomen, neem dan contact op met een arts.

Wanneer u teveel aan Itoprom hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen? Ga dan verder met uw normale doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Als u te vroeg stopt met het innemen van dit medicijn, kunnen uw symptomen verergeren. Praat met uw arts voordat u stopt met de behandeling.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het innemen van dit medicijn en neem contact op met uw arts als u last krijgt van gezwollen handen, benen, gezicht, lippen of keel, waardoor u moeite met slikken of ademen kunt krijgen. U kunt ook huiduitslag of jeuk krijgen. Deze verschijnselen kunnen erop wijzen dat u een allergische reactie heeft.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens de behandeling met Itoprom 50 mg:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Diarree.
- Verstopping (obstipatie).
- Buikpijn.
- Overmatige aanmaak van speeksel.
- Hoofdpijn.
- Duizeligheid.
- Te veel van het hormoon prolactine.
- Verandering in uitslagen van bloedonderzoek (laag aantal witte bloedcellen, laag aantal bloedplaatjes).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Huiduitslag, rode en jeukende huid.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Te hoge waarden bij uitslagen van bloedonderzoek (ASAT, ALAT, gamma-GTP, alkalische fosfatase, bilirubine).
- Te weinig bloedplaatjes (kan zich uiten in blauwe plekken en toegenomen bloeding).
- Onvrijwillig beven (tremor).
- Misselijkheid.
- Geelzucht.
- Vergrote borsten bij mannen.

In het geval van overvloedige afscheiding van melk uit de tepel (galactorroe) terwijl u geen borstvoeding geeft, of vergrote borsten bij mannen (gynaecomastie), moet de behandeling worden onderbroken of gestopt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de doordrukstrip na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is itopridehydrochloride. Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg itopridehydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, gepregelatineerd maïszetmeel, croscarmellose natrium, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, buitenlaag (coating) van de tablet Opadry II wit 85F18422 (gedeeltelijk gehydrolyseerde polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk).

Hoe ziet Itoprom 50 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Itoprom 50 mg zijn witte tot bijna witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met breukstreep, met een diameter van 7 mm.

De breukstreep is alleen om het breken te vergemakkelijken als u moeite heeft om de tablet in zijn geheel in te slikken.

Itoprom 50 mg wordt geleverd in blisterverpakkingen van 20, 40, 100 of 120 filmomhulde tabletten. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel en fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praag 4, Tsjechische Republiek

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel in België:

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praag 4, Tsjechische Republiek

Lokale vertegenwoordiger

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

2444 PI 200 F3

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Tsjechische Republiek	Itopride PMCS
Oostenrijk	Itomed 50mg Filmtabletten
België	Itoprom 50 mg comprimés pelliculés
Ierland	REFLAD 50 mg film-coated tablets

Luxemburg
Litouwen
Kroatië
Griekenland

Itoprom 50 mg comprimés pelliculés
PROGIT 50 mg plėvele dengtos tabletės
Itonorm 50 mg filmom obložene tablete
Progit 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2024.