

*“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”*

**Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :**

Itoprom 50 mg comprimés pelliculés

**Nom du médicament belge de référence :**

Itoprom 50 mg comprimés pelliculés

**Importé de Pologne.**

**Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :**

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

**Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :**

Prokit, 50 mg, tabletki powlekane

---

**Notice : information de l'utilisateur**

**Itoprom 50 mg comprimés pelliculés**

chlorhydrate d'itopride

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est que Itoprom et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Itoprom 50 mg
3. Comment prendre Itoprom 50 mg
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Itoprom 50 mg
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. Qu'est que Itoprom et dans quel cas est-il utilisé**

Itoprom 50 mg appartient à un groupe de médicaments appelés agents procinétiques. Les agents procinétiques sont des médicaments qui normalisent ou améliorent et accélèrent le mouvement de l'intestin (motilité).

Itoprom 50 mg est indiqué pour le traitement des symptômes résultant de la vidange gastrique lente, tels que sensation de plénitude gastrique jusqu'à des douleurs abdominales supérieures, manque d'appétit, brûlures d'estomac, nausées et vomissements, qui ne sont pas causés par un ulcère ou une maladie organique affectant le taux de passage des aliments digérés dans le tractus gastro-intestinal.

Itoprom 50 mg est destiné aux adultes.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Itoprom 50 mg**

### **Ne prenez jamais Itoprom 50 mg**

- si vous êtes allergique à l'itopride ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si la vidange gastrique accélérée peut être nocive pour vous, par exemple si vous souffrez de saignements gastro-intestinaux, d'obstruction ou de perforation.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Le chlorhydrate d'itopride améliore l'action de l'acétylcholine et il convient de faire preuve de prudence lors de l'administration de l'Itoprom.

Si des effets indésirables surviennent chez des patients âgés, le médecin prendra les mesures appropriées telles qu'une réduction de la posologie ou l'arrêt du médicament.

### **Autres médicaments et Itoprom 50 mg**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Aucune interaction n'a été observée avec l'administration concomitante de warfarine, de diazépam, de diclofénac, de ticlopidine, de nifédipine et de nicardipine.

Étant donné que l'Itoprom a des effets gastro-cinétiques, il pourrait influencer sur l'absorption de médicaments administrés par voie orale en concomitance.

Les agents anticholinergiques (utilisés pour le traitement de l'asthme, de la maladie pulmonaire obstructive chronique, de la diarrhée, du soutien à l'anesthésie, de la maladie de Parkinson et pour la diminution des spasmes des muscles lisses, par exemple la vessie urinaire, le tractus gastro-intestinal, peuvent diminuer l'effet de l'itopride.

Les agents antiulcéreux (utilisés pour prévenir et traiter les ulcères du tube digestif tels que la cimétidine, la ranitidine, la téprénone et le cétrexate n'affectent pas l'effet de l'Itoprom sur la motilité gastro-intestinale.

L'itopride peut influencer l'absorption d'autres médicaments en raison de son effet sur le tube digestif, en particulier les médicaments à marge thérapeutique étroite, les médicaments à libération prolongée et les médicaments libérés dans l'intestin.

### **Itoprom 50 mg avec des aliments et boisson**

Itoprom 50 mg doit être pris avant les repas.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Chez les femmes enceintes ou les femmes enceintes pendant cette grossesse ne peuvent pas être exclues, Itoprom ne peut être utilisé que sur recommandation du médecin si les avantages thérapeutiques l'emportent considérablement sur les risques possibles.

En raison du risque potentiel d'effets secondaires chez les nourrissons allaités, une décision devrait être prise par le médecin de cesser les soins infirmiers ou d'interrompre le traitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Bien qu'aucune influence de l'Itoprom 50 mg sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ait été observée, une vigilance réduite ne peut pas être exclue. Très rarement, des étourdissements peuvent survenir. Dans ces cas, vous ne devez pas conduire ou utiliser de machines tant que ces symptômes ne disparaissent pas.

### **Itoprom 50 mg contient du lactose**

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **Itoprom 50 mg contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### **3. Comment prendre Itoprom 50 mg ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose quotidienne recommandée pour les adultes est de 1 comprimé trois fois par jour avant le repas. Cette dose peut être réduite par votre médecin en fonction de votre âge et des symptômes de la maladie. La durée du traitement sera déterminée par votre médecin. Itoprom ne doit pas être utilisé pendant plus de 8 semaines.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Itoprom ne doit être pris ni par les enfants ni par les adolescents âgés de moins de 16 ans.

### **Si vous avez pris plus d'Itoprom 50 mg que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus de comprimés d'Itoprom 50 mg que vous n'auriez dû, ou en cas d'ingestion accidentelle par des enfants, consultez un médecin.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Itoprom, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre Itoprom 50 mg**

Si vous oubliez de prendre Itoprom 50 mg, continuez à suivre votre programme de dosage régulier. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Itoprom 50 mg**

Si vous arrêtez de prendre Itoprom 50 mg plus tôt, vos symptômes peuvent s'aggraver. Consultez votre médecin avant d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Cessez de prendre Itoprom 50 mg et informez votre médecin

- Si vous ressentez une enflure des mains, des jambes, du visage, des lèvres ou de la gorge qui peut vous causer des difficultés à avaler ou à respirer. Une éruption cutanée ou un prurit peut également apparaître. Cela peut indiquer que vous avez une réaction allergique.

Les effets indésirables suivants peuvent se manifester durant le traitement par Itoprom 50 mg :

#### **Peu fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Diarrhée.
- Constipation.
- Douleurs abdominales.
- Production excessive de salive.
- Maux de tête.

- Étourdissements.
- Augmentation des taux de l'hormone prolactine.
- Modification des valeurs sanguines de laboratoire (faible numération des globules blancs, faible numération plaquettaire).

**Rare** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Apparition d'éruptions cutanées, rougeur et démangeaisons de la peau.

**Fréquence indéterminée** (ne peut pas être estimée d'après les données disponibles)

- Augmentation des valeurs sanguines de laboratoire (ASAT, ALAT, gamma-GTP, phosphatase alcaline, bilirubine).
- Diminution de la quantité de plaquettes (elle peut se manifester avec des contusions et une augmentation des saignements).
- Tremblement.
- Nausée.
- Jaunisse.
- Augmentation de la taille des seins chez les hommes.

En cas de galactorrhée (production et sécrétion de lait maternel non associées à l'allaitement) ou de gynécomastie (augmentation de la taille des seins chez les hommes), le traitement doit être interrompu ou arrêté.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance :

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver Itoprom 50 mg**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite aucune précaution particulière de stockage.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et les plaquettes thermosoudées après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que Itoprom 50 mg contient

- La substance active est le chlorhydrate d'itopride Chaque comprimé pelliculé contient 50 mg de chlorhydrate d'itopride
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, amidon de maïs pré-gélatinisé, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, pelliculage du comprimé Opadry II blanc 85F18422 (alcool polyvinylique partiellement hydrolysé, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc).

### Aspect de l'Itoprom 50 mg et contenu de l'emballage extérieur

Itoprom 50 mg sont des comprimés pelliculés blancs à presque blancs, ronds, biconvexes, avec une barre de cassure, de 7 mm de diamètre.

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier.

Itoprom 50 mg est disponible sous forme de plaquettes de 15, 20, 40, 90, 100 ou 120 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant du médicament de référence et du médicament importé

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

### Représentant local

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

### Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

### Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

1637 PI 741 F3

### Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

République tchèque	Itopride PMCS
Autriche	Itomed 50 mg Filmlipletten
Belgique	Itoprom 50 mg comprimés pelliculés
Irlande	REFLAD 50 mg film-coated tablets
Luxembourg	Itoprom 50 mg comprimés pelliculés
Lituanie	PROGIT 50 mg plėvele dengtos tabletės
Croatie	Itonorm 50 mg filmom obložene tablete
Grèce	Progit 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2024.**