

Příbalová informace: informace pro uživatele

Kinito 50 mg, potahované tablety

itopridi hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Kinito a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kinito užívat
3. Jak se přípravek Kinito užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Kinito uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Kinito a k čemu se používá

Přípravek Kinito obsahuje léčivou látku itoprid, která zvyšuje a urychluje motilitu trávicího ústrojí (automatické pohyby žaludku a střev, které jsou nezbytné pro průchod trávené potravy zažívacím ústrojím) a potlačuje nevolnost a zvracení.

Přípravek je určen k léčbě 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 ovlivňujícím průchod trávené potravy zažívacím ústrojím.

Přípravek Kinito je určen pro dospělé.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Kinito užívat

Neužívejte přípravek Kinito

- jestliže jste alergický(á) na itoprid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže by pro Vás mohlo být zrychlené vyprazdňování žaludku škodlivé, např. při krvácení z trávicího traktu, mechanické neprůchodnosti nebo perforaci (proděravění) trávicího ústrojí.

Přípravek není určen pro děti a těhotné a kojící ženy.

Další léčivé přípravky a přípravek Kinito

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Účinky přípravku Kinito a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

- Anticholinergní látky (používané pro léčbu astmatu, chronických onemocnění plic, průjmu, Parkinsonovy choroby a pro zmírňování křečí hladkých svalů – například v močovém měchýři) snižují účinek itopridu.
- Díky svým účinkům na motilitu (pohyby) trávicího ústrojí může přípravek Kinito ovlivnit vstřebávání jiných léčiv, zejména léčiv s úzkým terapeutickým rozmezím, přípravků s prodlouženým uvolňováním a přípravků rozpouštějících se až ve střevě. Poradte se s lékařem nebo lékárníkem, zda se to týká léků, které užíváte.
- Nebyly zjištěny žádné jiné lékové interakce (působení itopridu na jiná léčiva nebo působení jiných léčiv na itoprid).

Přípravek Kinito s jídlem a pitím

Přípravek se užívá před jídlem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Kvůli nedostatku údajů o bezpečnosti nemá být tento přípravek podáván během těhotenství a kojení nebo ženám, u kterých je podezření na těhotenství, pokud jeho terapeutický přínos výrazně nepřevýší možné riziko.

Pokud se Vás něco z toho týká, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat tento lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ačkoli vliv přípravku na schopnost řízení motorových vozidel a obsluhy strojů nebyl zjištěn, není možno vyloučit zhoršení pozornosti jako důsledek vzácně se vyskytujících závratí. Pokud se u Vás tyto příznaky vyskytnou, neřidte dopravní prostředky.

Přípravek Kinito obsahuje monohydrát laktózy. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Kinito užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tableta má na jedné straně půlicí rýhu a lze ji rozdělit na stejné dávky.

Tablety užívejte před jídlem, celé nebo rozpuštěné, a zapíjejte vodou.

Přesné dávkování a délku užívání přípravku určí lékař.

Dospělí

Obvyklá denní dávka pro dospělé je 3krát denně jedna tableta před jídlem.

Tato dávka může být snížena podle průběhu onemocnění (např. ½ tablety 3krát denně).

Použití u dětí

Kvůli nedostatku údajů o bezpečnosti, není tento přípravek určen pro děti.

Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin a starší pacienti

Pokud máte poruchu funkce jater nebo ledvin nebo pokud jste vyššího věku, Váš lékař Vás bude sledovat se zvýšenou pečlivostí. Pokud se objeví jakýkoli nežádoucí účinek, řekněte to svému lékaři. Váš lékař Vám může doporučit snížení dávky nebo přerušeni léčby.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Kinito, než jste měl(a)

Zkušenosti s předávkováním u lidí nejsou k dispozici.

Jestliže jste Vy nebo někdo jiný užil(a) větší množství přípravku nebo při náhodném požití přípravku Kinito dítětem, kontaktujte nejbližší pohotovost nebo to okamžitě sdělte svému lékaři. Při předávkování jsou obvyklými opatřeními výplach žaludku a léčba příznaků předávkování.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Kinito

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat přípravek Kinito a okamžitě vyhledejte lékaře nebo pohotovost, pokud:

- se u Vás vyskytne otok rukou, nohou, kotníků, obličeje, rtů nebo hrdla, který může způsobit potíže při polykání nebo dýchání. Také můžete zaznamenat vyrážku nebo svědění. To mohou být příznaky alergické reakce.

Při léčbě itopridem (léčivou látkou přípravku Kinito) se mohou objevit tyto nežádoucí účinky:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- průjem, bolest břicha, zácpa, zvýšená tvorba slin, bolest hlavy, poruchy spánku, závrať, bolesti v zádech nebo na hrudi, únava, podrážděnost, zvýšené hladiny látek zvaných kreatinin a močovinový dusík (BUN) v krvi, snížené množství bílých krvinek v krvi (leukopenie), zvýšené hladiny hormonu prolaktinu v krvi (mohou vést k tvorbě mléka a/nebo zvětšení prsních žláz).

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- vyrážka, zarudnutí kůže a svědění.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- snížení počtu krevních destiček (může se projevit jako tvorba modřin nebo krvácení), třes, nauzea (pocit na zvracení), zvětšení prsních žláz (gynekomastie), zežloutnutí kůže (žloutenka), zvýšené hladiny některých enzymů AST (SGOT), ALT (SGPT), gama-GTP, alkalické fosfatázy a barviva bilirubinu v krvi.

Pokud se vyskytne tvorba a vylučování mléka prsní žlázou mimo období kojení (galaktorea) nebo zvětšení prsních žláz u mužů (gynekomastie), je nutno léčbu přerušit a poradit se se svým lékařem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Kinito uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru nebo papírové skládací krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Kinito obsahuje

- Léčivou látkou je itoprid-hydrochlorid. Jedna potahovaná tableta obsahuje itopridi hydrochloridum 50 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: monohydrát laktosy, předbobtnalý kukuřičný škrob, sodná sůl kroskarmelosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.
Potah tablety: potahová soustava Sepifilm 752 bílá (hypromelosa 2910/6, mikrokrytalická celulóza, makrogol-2000-stearát, oxid titaničitý E171).

Jak přípravek Kinito vypadá a co obsahuje toto balení

Kinito jsou bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Přípravek je balen v průhledných PVC/PVDC/Al blistrech. Jeden blister obsahuje 10 tablet.

Vnější obal je papírová skládací krabička.

Každé balení obsahuje příbalovou informaci.

Velikost balení

40 potahovaných tablet (4 x 10 tablet)

100 potahovaných tablet (10 x 10 tablet)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Saneca Pharmaceuticals, a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Kinito 50 mg, potahované tablety
Slovenská republika	Kinito 50 mg, filmom obalené tablety
Polsko	Zirid
Litva	Zirid 50 mg plėvele dengtos tabletės
Bulharsko	ЗИРИД 50 mg филмирани таблетки

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

8.7.2015