

**PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Itomed® 50 mg Filmtabletten**

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

#### **1. Was ist Itomed und wofür wird es angewendet?**

Itomed gehört zu einer Arzneimittelgruppe namens Prokinetika. Prokinetika sind Arzneimittel, welche die Darmbewegung (Motilität) normalisieren oder verstärken und beschleunigen.

Itomed wird angewendet zur Behandlung von Beschwerden, die durch eine langsame Entleerung des Magens hervorgerufen werden, wie z.B. Völlegefühl im Magen bis hin zu Schmerzen im Oberbauch, Appetitlosigkeit, Sodbrennen, Übelkeit und Erbrechen, die alle nicht durch Magengeschwüre verursacht werden oder durch Organerkrankungen, welche die Geschwindigkeit der Passage von verdauter Nahrung durch den Magen-Darm-Trakt beeinträchtigen.

Itomed ist für Erwachsene bestimmt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Itomed beachten?**

**Itomed 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, Verschluss/Verengung (Obstipation) oder Durchbruch (Perforation) im Magen-Darm-Trakt leiden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Itopridhydrochlorid verstärkt die Wirkung von Acetylcholin. Daher ist Vorsicht geboten bei der Einnahme von Itomed.

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

### **Einnahme von Itomed zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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

Da Itomed die Darmbewegung anregt, kann es die Aufnahme von gleichzeitig 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 Vorbeugung und Behandlung von Geschwüren im Verdauungstrakt, wie etwa Cimetidin, Ranitidin, Teprenon und Cetrexat, beeinflussen nicht die Wirkung von Itomed auf die Magen-Darm-Bewegung.

Itoprid kann aufgrund seiner Wirkung auf den Verdauungstrakt die Aufnahme anderer Arzneimittel beeinflussen, insbesondere Arzneimittel mit enger therapeutischer Breite, Arzneimittel mit verzögerter Freisetzung und Arzneimittel, die im Darm freigesetzt werden.

### **Einnahme von Itomed zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie Itomed vor den Mahlzeiten ein.

### **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 Itomed 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**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Obwohl keine Auswirkung von Itomed 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 Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, bis diese Symptome verschwunden sind.

### **Itomed enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Itomed erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Itomed enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Itomed 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.

Zum Einnehmen

Die empfohlene Tagesdosis für Erwachsene beträgt 1 Filmtablette 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. Itomed soll nicht länger als 8 Wochen angewendet werden.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Itomed ist Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren nicht zu verabreichen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Itomed eingenommen haben, als Sie sollten**

Suchen Sie einen Arzt auf, wenn Sie mehr Filmtabletten von Itomed eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn Kinder diese versehentlich eingenommen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Itomed vergessen haben**

Wenn Sie eine Einnahme von Itomed vergessen haben, setzen Sie die Einnahme nach dem üblichen Dosierungsschema fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Itomed abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Itomed vorzeitig abbrechen, können sich Ihre Beschwerden 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 Itomed 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 Itomed auftreten:

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Durchfall
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- übermäßige Speichelproduktion
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- erhöhte Spiegel des Hormons Prolaktin
- Veränderungen 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 der Haut.

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

- Erhöhung bestimmter Blutwerte bei Laboruntersuchungen (AST, ALT, Gamma-GT, alkalische Phosphatase, Bilirubin)
- verringerte Anzahl an Blutplättchen (kann sich durch Prellungen und verstärkte Blutungen äußern)
- Muskelzittern
- Übelkeit
- Gelbsucht
- Vergrößerung der Brustdrüse bei Männern.

Tritt Galaktorrhoe (Bildung 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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist Itomed 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 „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ 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 Itomed enthält**

- Der Wirkstoff ist: Itopridhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 50 mg Itopridhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Tablettenüberzug Opadry II weiß 85F18422 (teilweise hydrolysiertes Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Talkum).

### **Wie Itomed aussieht und Inhalt der Packung**

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

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

Itomed 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

### **Vertrieb**

SANOVA Pharma GesmbH, Haidestraße 4, 1110 Wien, E-Mail: [sanova.pharma@sanova.at](mailto:sanova.pharma@sanova.at)

**Z.Nr.: 141161**

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

Tschechische Republik	Itopride PMCS
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 überarbeitet im Dezember 2023.**