

**Prokit:** Jedna tabletkowa powlekana zawiera 50 mg chlorowodoru itoprydu.

**Wskazania:** Leczenie objawów żołądkowo-jelitowych czynnościowej, niestrawności nie związanej z chorobą wrzodową, takich jak uczucie wzdęcia brzucha, uczucie nadmiernej pełności w żołądku, ból w nadbrzuszu, dyskomfort, brak łaknienia, zgaga, nudności i wymioty. Leczenie objawowe refluksu żołądkowo-przełykowego w monoterapii lub jako terapia uzupełniająca u pacjentów leczonych inhibitorami pompy protonowej (PPIs).

**Dawkowanie: Objawy żołądkowo-jelitowe czynnościowej, niewrzodowej dyspepsji.** Zalecana dawka dla dorosłych to 150 mg na dobę, tj. 1 tabletkowa 3 razy dziennie przed posiłkiem przez maksymalnie 8 tygodni. Czas podawania w badaniach klinicznych wynosił maksymalnie 8 tygodni.

**Choroba refluksowa przełyku.** Zalecana dawka dla dorosłych wynosi 150 mg na dobę, tj. 1 tabletkowa 3 razy dziennie przed posiłkiem przez maksymalnie 6 tygodni, gdy Prokit jest stosowany w monoterapii i maksymalnie przez 12 tygodni, gdy Prokit jest stosowany jako dodany lek do leczenia inhibitorami pompy protonowej (PPI). Czas podawania w badaniach klinicznych wynosił maksymalnie odpowiednio 6 i 12 tygodni. W razie potrzeby w przebiegu choroby dawki te można zmniejszyć. Dokładne dawkowanie i czas trwania leczenia zależą od stanu klinicznego pacjenta.

**Dzieci i młodzież:** Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności itoprydu u dzieci w wieku poniżej 16 lat.

**Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną (itopryd) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Nie wolno stosować produktu Prokit u pacjentów, u których przyspieszone opróżnianie żołądka może być szkodliwe, np. u pacjentów z krwawieniem z przewodu pokarmowego, z niedrożnością mechaniczną lub perforacją.

**Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Itopryd wzmacnia działanie acetylocholin i może powodować cholinergiczne działania niepożądane. Nie ma dostępnych danych dotyczących długotrwałego stosowania itoprydu. Ten produkt leczniczy zawiera laktozę. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Itopryd wpływa na motorykę przewodu pokarmowego, co może wpływać na wchłanianie jednocześnie stosowanych leków doustnych. Szczególną uwagę należy zwrócić na leki o wąskim indeksie terapeutycznym, leki o przedłużonym uwalnianiu substancji czynnej i powlekaną postacią farmaceutyczną. Substancje o działaniu antycholinergicznym mogą zmniejszać działanie itoprydu. Substancje takie jak: cymetydyna, ranitydyna, teprenon i cetryksat nie wpływają na działanie prokinetyczne itoprydu.

**Ciąża i laktacja:** Nie określono bezpieczeństwa stosowania itoprydu w okresie ciąży. Z tego względu itopryd może być stosowany w okresie ciąży lub u kobiet, u których nie można wykluczyć ciąży wyłącznie wtedy, gdy korzyści z leczenia przewyższają potencjalne ryzyko. Nie zaleca się stosowania itoprydu u kobiet karmiących piersią, ze względu na brak danych dotyczących stosowania produktu w okresie karmienia piersią.

**Działania niepożądane:** *Niezbyt często:* Leukopenia, ból głowy, zaburzenia snu, zawroty głowy, biegunka, zaparcia, bóle brzucha, nadmierne wydzielanie śliny, ból w klatce piersiowej lub ból pleców, hiperprolaktynemia, zmęczenie, drażliwość. *Rzadko:* Wysypka, rumień, świąd. *Nie znana:* Zwiększenie aktywności AspAT, AlAT, GGTP i fosfatazy alkalicznej, zwiększenie stężenia bilirubiny, trombocytopenia, drżenie, nudności, zwiększenie stężenia azotu mocznikowego (BUN) i kreatyniny, ginekomastia, reakcje rzekomoanafilaktyczne, żółtaczkę.

**PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:** PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Republika Czeska. MZ-Nr pozw na

dop do obr: 21664. **Informacji udziela:** PRO. MED. PL Sp. z o.o., Al. Korfantego 141, 40-154 Katowice. Dostępne opakowania: tabl. 50 mg x 40szt., tabl. 50 mg x 90szt., tabl. 50 mg x 100szt. [www.promed.pl](http://www.promed.pl)

# na podstawie decyzji URPLW MiPB z dnia 03.07.2023.