

Prospect: Informații pentru pacient**Asketon 50 mg comprimate filmate**

Clorhidrat de itopridă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Asketon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Asketon
3. Cum să luați Asketon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Asketon
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Asketon și pentru ce se utilizează

Asketon face parte dintr-o clasă de medicamente numite prokinetice gastrointestinale. Agenții prokinetici sunt medicamente care normalizează sau accelerează și îmbunătățesc tranzitul intestinal (motilitatea intestinală). Rezultatele administrării lor sunt golirea gastrică accelerată, o rata accelerată de trecere a alimentelor digerate prin intestinul subțire și un tonus crescut ale sfîcterului esofagian inferior. În plus Asketon suprimă vărsăturile.

Asketon este indicat pentru tratamentul simptomelor care rezultă din golirea gastrică lentă, cum sunt senzația de „stomac plin”, dureri abdominale superioare, lipsa poftei de mâncare, arsuri la stomac, greață și vărsături în tulburări gastro-intestinale care nu sunt cauzate de ulcer sau boli organice care afectează rata de trecere a alimentelor digerate prin tractul gastro-intestinal.

Asketon este destinat adulților.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Asketon**Nu luați Asketon:**

- dacă sunteți alergic la itoprid sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
 - în cazul în care accelerarea golirii stomacului poate fi dăunătoare, de exemplu, dacă prezentați sângerare gastro-intestinală, obstrucție mecanică sau perforație.
- Asketon nu este destinat utilizării la copii și adolescenți.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Asketon, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
Se recomandă prudență la pacienții vârstnici.

Asketon împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Asocierea cu alte medicamente necesită atenție și vigilență din partea medicului, pentru a evita efecte neașteptate rezultate din interacțiuni nedorite.

Agentele anticolinergice (utilizați pentru tratamentul astmului bronșic, boli pulmonare obstructive cronice, diaree, boală Parkinson și pentru scăderea spasmelor musculaturii netede) pot scădea efectul itopridei. Itoprida poate influența absorbția altor medicamente, din cauza efectului său asupra tractului digestiv, în special medicamente cu interval terapeutic îngust, medicamentele cu eliberare prelungită și medicamente eliberate în intestin.

Medicamente utilizate pentru a reduce aciditatea din stomac, cum sunt cimetidina, ranitidina, teprenona și cetraxat nu afectează efectul itopridei asupra tranzitului intestinal (motilitatea).

Asketon nu prezintă nicio interacțiune la utilizarea concomitentă cu warfarină, diazepam, diclofenac, ticlopidină, nifedipină și nicardipină.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Siguranța utilizării Asketon în timpul sarcinii nu a fost stabilită. Prin urmare, Asketon trebuie să fie administrat femeilor gravide doar dacă beneficiul terapeutic depășește riscul potențial.

Din cauza posibilității apariției efectelor adverse la sugar, o decizie trebuie luată dacă se întrerupe alăptarea sau utilizarea Asketon, ținând cont de importanța medicamentului pentru mama care alăptează.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cu toate că nu a fost identificat nici un efect asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, afectarea atenției nu poate fi exclusă deoarece foarte rar pot apărea amețeli. În aceste cazuri, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până când aceste simptome nu dispar.

Asketon conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Asketon

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Doza recomandată la adulți (pe bază de prescripție medicală) este de 1 comprimat de 3 ori pe zi înainte de mese.

Doza poate fi redusă în funcție de vârstă și de istoricul bolii. Doza exactă și durata tratamentului va fi stabilită de către medicul dumneavoastră.

Pacienți cu insuficiență hepatică sau renală și vârstnici

În cazul în care aveți insuficiență renală sau hepatică sau sunteți în vârstă, medicul dumneavoastră vă va observa mai atent. În cazul în care apare orice reacție adversă, spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda reducerea dozei sau întreruperea tratamentului.

Dacă luați mai mult Asketon decât trebuie

Dacă luați mai mult Asketon decât trebuie, adresați-vă unui medic.

Dacă uitați să luați Asketon

Dacă uitați să luați Asketon, continuați cu doza următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să luați Asketon

Dacă încetați să luați Asketon simptomele dumneavoastră se pot agrava. Adresați-vă medicului înainte de a întrerupe tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Nu mai luați Asketon și informați medicul dumneavoastră:

-dacă observați umflarea mâinilor, picioarelor, umflarea feței, buzelor sau a gâtului, care poate provoca dificultăți de respirație sau de înghițire. De asemenea apariția de erupții trecătoare pe piele sau prurit. Acest lucru poate indica faptul că aveți o reacție alergică.

Următoarele reacții adverse pot să apară în timpul tratamentului cu Asketon

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- scăderea numărului de celule albe din sânge,
- creșterea nivelurilor de prolactină,
- amețeli, dureri de cap, tulburări de somn,
- diaree,
- constipație,
- dureri de stomac,
- creșterea cantității de salivă,
- creșterea valorilor sanguine de laborator pentru uree și creatinină
- dureri în piept sau de spate.
- oboseală
- iritabilitate.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane) :

- erupții trecătoare pe piele,
- Roșeață,
- Mâncărime,

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- colorarea în galben a pielii și a ochilor,
- greață,
- tremor,
- mărirea sânilor la bărbați,
- scăderea numărului de trombocite,
- valori crescute ale AST, ALT, gamma-GTP, fosfază alcalină și bilirubină.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agentia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478 – RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Asketon

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Asketon

- Substanța activă este itoprida. Fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de itopridă 50 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, carmeloză, amidon de porumb pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, hipromeloza 2910, dioxid de titan (E 171), macrogol 6000, talc.

Cum arată Asketon și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de culoare albă, rotunde, biconvexe, cu diametrul de 7 mm.

Ambalaje de 20, 30, 40 și 100 comprimate filmate ambalate în blistere din PVC-PE-PVDC/Al sau PVC-PVCD/Al.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

MEDOCHEMIE Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Street, Limassol, 3011

Cipru

Fabricantul

MEDOCHEMIE Ltd.

Central Factory: 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011, Limassol

Cipru

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

	0207	0213
Estonia	ASTIPAL	GASTRIX
Bulgaria	MEDOPRIDE	
Cipru	TOPRISAN	
Republica Cehă	ASKETON	
Lituania	ASTIPAL	
Malta	TOPRISAN	
Romania	ASKETON	
Republica Slovacă	ASKETON	GASTRIX
Ungaria	-	ITOPRIDE SUPREMEX

Acest prospect a fost revizuit în martie 2021.