

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Progit 50 mg kalvopäällysteiset tabletit itopridihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Progit 50 mg on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Progit 50 mg -valmistetta
3. Miten Progit 50 mg -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Progit 50 mg -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Progit 50 mg on ja mihin sitä käytetään

Progit 50 mg kuuluu prokineettien lääkeryhmään. Prokineetit ovat lääkkeitä, jotka normalisoivat tai tehostavat ja nopeuttavat maha-suolikanavan liikkeitä (motiliteettia).

Progit 50 mg on tarkoitettu mahalaukun hitaasta tyhjentymisestä aiheutuvien oireiden, kuten mahalaukun täyttymisen tunteen, ylävatsakivun, ruokahaluttomuuden, närästyksen, pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon silloin, kun oireet eivät johdu mahahaavasta tai elimellisestä sairaudesta, joka vaikuttaa ruokasulan liikkumisnopeuteen maha-suolikanavassa.

Progit 50 mg on tarkoitettu aikuisille.

Itopridihydrokloridi, jota Progit sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Progit 50 mg -valmistetta

Älä ota Progit 50 mg -valmistetta

- jos olet allerginen itopridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos mahalaukun tyhjentymisen nopeutuminen voi olla sinulle haitaksi, esimerkiksi, jos sinulla on maha-suolikanavan verenvuotoa tai maha-suolikanavan tukkeuma tai puhkeama.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat tätä lääkettä.

Itopridihydrokloridi tehostaa asetyylkoliinin vaikutusta, minkä vuoksi Progit-valmistetta käytettäessä pitää noudattaa varovaisuutta.

Jos haittavaikutuksia esiintyy äkkäillä potilailla, lääkäri ryhtyy asianmukaisiin toimenpiteisiin, joita ovat esimerkiksi annoksen pienentäminen tai lääkkeen annon lopettaminen.

Muut lääkevalmisteet ja Progit 50 mg

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Yhteisvaikutuksia ei ole havaittu samanaikaisessa käytössä varfariinin, diatsepaamin, diklofenaakin, tiklopidiinin, nifedipiinin ja nikardipiinin kanssa.

Progit-valmisteen maha-suolikanavan liikkeitä nopeuttava vaikutus saattaa vaikuttaa samanaikaisesti suun kautta annettavien lääkkeiden imeytymiseen.

Antikolinergiset aineet (joita käytetään astman, keuhkohtaumataudin, Parkinsonin taudin ja ripulin hoitoon, nukutusten yhteydessä sekä sileiden lihasten, kuten virtsarakon ja maha-suolikanavan lihasten, voimakkaan supistustilan lievittämiseen) saattavat heikentää itopridin vaikutusta.

Mahahaavalääkkeet (joita käytetään ruuansulatuskanavan haavojen hoitoon ja ehkäisyyn), kuten simetidiini, ranitidiini, teprenoni ja setreksaatti, eivät muuta Progit-valmisteen maha-suolikanavan liikkeitä nopeuttavaa vaikutusta.

Ruuansulatuskanavaan kohdistuvan vaikutuksensa vuoksi itopridi voi muuttaa muiden lääkkeiden imeytymistä. Tämä koskee etenkin sellaisia lääkkeitä, joilla on kapea terapeutinen indeksi tai joiden vaikuttava aine vapautuu hitaasti tai vasta suolistossa.

Progit 50 mg ruuan ja juoman kanssa

Progit 50 mg on otettava ennen aterioita.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaana olevat naiset ja naiset, joilla raskautta ei voida poissulkea, saavat käyttää Progit-valmistetta vain lääkärin suosituksesta, jos hoidosta saatavat hyödyt ylittävät mahdolliset riskit merkittävästi.

Imetettävään lapseen kohdistuvien haittavaikutusten mahdollisen riskin vuoksi lääkärin on päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko hoito.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vaikka Progit 50 mg -valmisteen ei ole havaittu vaikuttavan ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn, vireystilan heikentymistä ei voida poissulkea. Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä huimausta. Jos sinulla esiintyy tällaisia oireita, älä aja tai käytä koneita, ennen kuin oireet ovat hävinneet.

Progit 50 mg sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Progit 50 mg sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Progit 50 mg -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositeltu päivittäinen annos aikuisille on 1 tabletti 3 kertaa päivässä ennen ateriaa. Lääkäri saattaa pienentää tätä annosta ikäsi ja sairautesi oireiden perusteella.

Lääkäri päättää, kuinka kauan hoitoa jatketaan. Progit-valmistetta ei pidä käyttää kauemmin kuin 8 viikon ajan.

Käyttö lapsille ja nuorille

Progit-valmistetta ei saa antaa alle lapsille ja alle 16-vuotiaille nuorille.

Jos otat enemmän Progit 50 mg -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai jos esimerkiksi lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Progit 50 mg -valmistetta

Jos unohdat ottaa Progit 50 mg -valmistetta, jatka annosten ottamista tavanomaisen lääkkeenottoaikataulusi mukaisesti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kertaannoksen.

Jos lopetat Progit 50 mg -valmisteen oton

Jos lopetat Progit 50 mg -valmisteen ottamisen ennen aikaisesti, oireesi saattavat pahentua. Keskustele lääkärin kanssa ennen hoidon lopettamista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Progit 50 mg -valmisteen ottaminen ja kerro lääkärille

- jos sinulla esiintyy käsien tai jalkojen turvotusta tai kasvojen, huulten tai nie-lun turvotusta, joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia. Myös ihottumaa ja kutinaa voi ilmetä. Nämä voivat olla merkkejä allergisesta reaktiosta.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä Progit 50 mg -hoidon aikana:

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta)

- ripuli
- ummetus
- vatsakipu
- liiallinen syljeneritys
- päänsärky
- huimaus
- kohonnut prolaktiinihormonin pitoisuus
- muutokset laboratoriotutkimusten veriarvoissa (alhainen valkosolunäärä, alhainen verihiutalemäärä).

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta)

- ihottuma, ihon punoitus ja kutina.

Tunteettomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- kohonneet veriarvot laboratoriotutkimuksissa (ASAT, ALAT, GGT, AFOS, bilirubiini)
- verihiutalemäärän pienentyminen (voi ilmetä mustelmina ja lisääntyneenä verenvuotona)
- vapina
- pahoinvointi
- keltaisuus
- rintojen kasvumiehillä.

Imetykseen liittymättömän rintojen maitovuodon (galaktorrean) tai miehillä esiintyvän rintojen kasvun (gynekomastian) yhteydessä hoito on keskeytettävä tai lopetettava.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Progit 50 mg -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Progit 50 mg sisältää

- Vaikuttava aine on itopridihydrokloridi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 50 mg itopridihydrokloridia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu maissitärkkelys, kroskarmelloosinatrium, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, Opadry II White 85F18422 -tablettipäällyste (osittain hydrolysoitu polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi [E171]), makrogoli 3350, talkki).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Progit 50 mg -tabletit ovat valkoisia tai lähes valkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia, jakourteellisia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden halkaisija on 7 mm.

Jakourteen tarkoitus on helpottaa tabletin jakamista kahtia siinä tapauksessa, että sinun on vaikea niellä tablettia kokonaisena.

Progit 50 mg toimitetaan läpipainopakkauksissa, joissa on 15, 20, 30, 40, 60, 100 tai 120 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telšská 377/1, Michle

140 00 Praha 4

Tšekki

Markkinoija

Avansor Pharma Oy

Tekniikantie 14

02150 Espoo

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tšekin tasavalta

Viro

Refla

Itoprom

Latvia	Progit 50 mg apvalkotās tabletes
Espanja	Progit 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portugali	Progit 50 mg comprimidos revestidos por película
Italia	Progit
Tanska	Progit
Bulgaria	Progit 50 mg филмрани таблетки

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.11.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

Progit 50 mg filmdragerade tabletter itopridhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Progit 50 mg är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Progit 50 mg
3. Hur du tar Progit 50 mg
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Progit 50 mg ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Progit 50 mg är och vad det används för

Progit 50 mg tillhör en grupp läkemedel som kallas prokinetiska medel. Prokinetiska medel är läkemedel som normaliserar eller ökar och påskyndar magtarmkanalens rörelser (motilitet). Progit 50 mg är avsett för behandling av symtom som beror på långsam tömning av magsäcken, exempelvis känsla av att magen är full, smärta i övre delen av buken, aptitlöshet, halsbränna, illamående och kräkningar, som inte orsakas av magsår eller organisk sjukdom som påverkar hur snabbt den smälta maten passerar genom magtarmkanalen.

Progit 50 mg är avsett för vuxna.

Itopridhydroklorid som finns i Progit kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Progit 50 mg

Ta inte Progit 50 mg

- om du är allergisk mot itoprid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om snabbare tömning av magsäcken kan vara skadligt för dig, till exempel om du har blödning, hinder eller perforation i magtarmkanalen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Itopridhydroklorid förstärker verkan av acetylkolin och användning av Progit ska ske med försiktighet.

Om biverkningar uppstår hos äldre patienter vidtar läkaren lämpliga åtgärder såsom minskning av dosen eller utsättning av läkemedlet.

Andra läkemedel och Progit 50 mg

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Inga interaktioner har observerats när itoprid har administrerats tillsammans med warfarin, diazepam, diklofenak, tiklopidin, nifedipin och nikardipin.

Eftersom Progit har gastrokinetisk effekt (stimulerar magtarmrörelserna) kan det påverka upptaget av andra läkemedel som tas samtidigt genom munnen.

Antikolinerga medel (som används för behandling av astma, kroniskt obstruktiv lungsjukdom, diarré, som stöd vid anestesi, vid Parkinsons sjukdom och för att minska kramper i glatt muskulatur, såsom urinblåsan och magtarmkanalen) kan minska effekten av itoprid.

Medel mot magsår (som används för att förebygga och behandla sår i magtarmkanalen), såsom cimetidin, ranitidin, teprenon och cetrexat påverkar inte effekten av Progit på magtarmrörelserna.

Itoprid kan genom sin effekt på magtarmkanalen påverka upptaget av andra läkemedel. Detta gäller särskilt läkemedel med smalt terapeutiskt område (skillnaden mellan den dos av läkemedlet som ger en optimal effekt och den dos som ger biverkningar), långtidsverkande läkemedel och läkemedel som frisätts i tarmarna.

Progit 50 mg med mat och dryck

Progit 50 mg ska tas före måltid.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Till gravida kvinnor eller kvinnor hos vilka graviditet inte kan uteslutas kan Progit endast användas på rekommendation från läkare och om fördelarna med behandlingen avsevärt överväger de möjliga riskerna.

På grund av risken för eventuella biverkningar hos ammande spädbarn ska läkaren besluta om man ska avbryta amningen eller avsluta behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner

Även om inga effekter av Progit 50 mg på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har observerats, kan nedsatt uppmärksamhet inte uteslutas. I mycket sällsynta fall kan yrsel förekomma. I sådana fall ska du inte köra bil eller hantera maskiner förrän dessa symtom har försvunnit.

Progit 50 mg innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Progit 50 mg innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Progit 50 mg

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad daglig dos för vuxna är 1 tablett tre gånger om dagen före måltid. Läkaren kan minska denna dos utifrån din ålder och dina sjukdomssymtom.

Behandlingens längd bestäms av läkaren. Progit ska inte användas längre än 8 veckor.

Användning för barn och ungdomar

Progit ska inte ges till barn och ungdomar under 16 år.

Om du har tagit för stor mängd av Progit 50 mg

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tfn 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Progit 50 mg

Om du har glömt att ta Progit 50 mg, fortsätter du med ditt vanliga doseringsschema. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Progit 50 mg

Om du slutar att ta Progit 50 mg i förtid kan dina symtom förvärras. Rådgör med läkare innan du avbryter behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Progit 50 mg och meddela din läkare

- om du får svullnad av händer eller ben eller svullnad i ansikte, läppar eller hals som kan göra det svårt att svälja eller andas. Utslag eller klåda kan också uppträda. Detta kan vara tecken på en allergisk reaktion.

Följande biverkningar kan uppstå under behandling med Progit 50 mg:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- diarré
- förstoppning
- buksmärta
- överdriven salivproduktion
- huvudvärk
- yrsel
- ökade nivåer av hormonet prolaktin
- förändrade laboratorieblodvärden (lågt antal vita blodkroppar, lågt antal blodplättar)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- utslag, rodnad och klåda i huden

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- förhöjda laboratorieblodvärden (ASAT, ALAT, GGT, alkaliskt fosfatas, bilirubin)
- minskad mängd blodplättar (kan visa sig som blåmärken och ökad blödningsbenägenhet)
- skakningar
- illamående
- gulsot
- förstörade bröst hos män

Om galaktorrré (produktion och utsöndring av bröstmjölk som inte är relaterad till amning) eller gynekomasti (förstorade bröst hos män) uppstår ska behandlingen avbrytas eller sättas ut.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan)

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret PB

55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Progit 50 mg ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är itopridhydroklorid. Varje filmdragerad tablett innehåller 50 mg itopridhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, tablettdragering: opadry II vit 85F18422 (partiellt hydrolyserad polyvinylalkohol, titandioxid [E171], makrogol 3350 och talk).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Progit 50 mg är vita till nästan vita, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med brytskåra, 7 mm i diameter.

Skåran är endast till för att du ska kunna bryta tablett om du har svårt att svälja den hel.

Progit 50 mg tillhandahålls i blisterförpackningar med 15, 20, 30, 40, 60, 100 eller 120 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle

140 00 Prag 4

Tjeckien

Marknadsförare Avansor Pharma Oy

Teknikvägen 14

02150 Esbo

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tjeckien	Refla
Estland	Itoprom
Lettland	Progit 50 mg apvalkotās tabletes
Spanien	Progit 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Portugal	Progit 50 mg comprimidos revestidos por película
Italien	Progit
Danmark	Progit
Bulgarien	Progit 50 mg филмирани таблетки

Denna bipacksedel ändrades senast 24.11.2023.