

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Astipal, 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid Itopriidvesinikkloriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Astipal ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Astipal'i võtmist
3. Kuidas Astipal'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Astipal'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Astipal ja milleks seda kasutatakse

Astipal kuulub prokineetilisteks aineteks nimetatavate ravimite rühma. Prokineetilised ained on ravimid, mis normaliseerivad või kiirendavad soolestiku tööd. Nende manustamise tulemuseks on mao kiirenenud tühjenemine, seeditud toidu kiirem liikumine läbi peensoole ja söögitoru alumise sulgurlihase toonuse suurenemine. Lisaks sellele pärsib Astipal okserefleksi.

Astipal on näidustatud selliste sümptomite raviks, mille tulemuseks on mao aeglane tühjenemine, nt tunne, et magu on täis, ülakõhuvalu, söögiisu vähenemine, kõrvetised, iiveldus ja oksendamine seedehäirete korral, mis ei ole põhjustatud haavandtõvest või orgaanilisest haigusest, mis mõjutab seeditud toidu läbimise määra seedetraktis.

Astipal on näidustatud täiskasvanutele.

2. Mida on vaja teada enne Astipal'i võtmist

Ärge võtke Astipal'i:

- kui olete itopriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui mao kiirenenud tühjenemine võib olla teile kahjulik, nt kui teil esineb seedetrakti veritsust, sulgust (obstruktsiooni) või mulgustumist (perforatsiooni).

Astipal ei ole mõeldud kasutamiseks lastel.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Astipal'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Eakatel patsientidel tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.

Muud ravimid ja Astipal

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Astipal ja teised samaaegselt manustatavad ravimid võivad anda omavahel koostoimeid.

Antikolinergilised ained (kasutatakse astma, kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse, kõhulahtisuse, Parkinsoni tõve raviks ja silelihaste spasmi vähendamiseks, nt kusepõies) võivad itopriidi toimet vähendada.

Itopriid võib oma toime tõttu seedetraktile mõjutada ka teiste ravimite imendumist, eriti kitsa terapeutilise kasutusala ravimite, toimeaine pikenenud vabanemisega ravimite ja soolestikus vabanevate ravimite toimet.

Maohappe taseme alandamiseks kasutatavad ravimid, nt tsimetidiin, teprenoon ja tsetreksaat ei mõjuta itopriidi toimet soolestiku mootorikale.

Astipal ei oma koostoimeid samaaegsel manustamisel varfariini, diasepaami, diklofenaki, tiklopidiini, nifedipiini ja nikardipiiniga.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Astipal'i ohutust kasutamisel rasedatel naistel ei ole uuritud. Teie arst soovitab teil Astipal'i võtta ainult juhul, kui ravist saadav kasu kaalub oluliselt üles võimalikud riskid.

Kui te olete imetav ema, otsustab teie arst imikul tekkida võivate kõrvaltoimete tõttu kas teie lõpetada Astipal'i kasutamine või katkestada rinnaga toitmine.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kuigi toimeid autojuhtimisele ja masinate käsitlemisele ei ole leitud, ei saa välistada tähelepanuvõime vähenemist, kuna väga harvadel juhtudel on selle ravimi kasutamisel esinenud peeringlust.

Sellistel juhtudel ei tohi te nende sümptomite kadumiseni juhtida autot ega käsitseda masinaid.

Astipal sisaldab laktoosi

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pöörduge enne selle ravimi võtmist oma arsti poole.

3. Kuidas Astipal'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovituslik annus täiskasvanutele on üks tablett 3 korda päevas enne toidukordi.

Sõltuvalt teie vanusest ja haigusloost võidakse annust vähendada. Täpse annuse ja ravi kestuse määrab teie arst.

Maksa- või neerukahjustusega patsiendid ja eakad

Kui teil on maksa- või neerufunktsiooni häire või kui te olete eakas, jälgib teie arst teid tavaliselt hoolikamalt. Mistahes kõrvaltoimete ilmnedes rääkige sellest oma arstile. Teie arst võib soovitada teil annust vähendada või ravi katkestada.

Kui te võtate Astipal'i rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate Astipal'i rohkem kui ette nähtud, pöörduge oma arsti poole.

Kui te unustate Astipal'i võtta

Kui te unustate Astipal'it võtta, jätkake tavapärase annustamisskeemiga. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Astipal'i võtmise

Kui te lõpetate Astipal'i võtmise liiga vara, võivad teie haiguse sümptomid halveneda. Pidage enne ravi lõpetamist nõu oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage Astipal'i võtmine ja pöörduge oma arsti poole:

- kui teil tekib käte, jalgade, näo, huulte või kõri turse, mis võib põhjustada neelamis- ja hingamisraskusi. Ilmneda võib ka löövet ja sügelust. See võib viitada, et teil on allergiline reaktsioon.

Astipal'i ravi ajal võivad esineda järgmised kõrvaltoimed

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100'st)

- vere valgeliblede hulga vähenemine,
- vere prolaktiini taseme suurenemine,
- pearinglus, peavalu, unehäired,
- kõhulahtisus,
- kõhukinnisus,
- kõhuvalu,
- süljeerituse suurenemine,
- veres jääklämmastiku ja kreatiniinisalduse suurenemine,
- valu seljas või rindkeres,
- väsimus,
- ärrituvus.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000'st)

- nahalööbed,
- punetus,
- sügelus.

Esinemissagedus teadmata: esinemissagedust ei saa olemasolevate andmete alusel hinnata

- naha ja silmade kollasus,
- iiveldus,
- värinad,
- rinnanäärmete suurenemine meestel,
- trombotsüütide hulga vähenemine
- ASAT, ALAT, gamma – GPT, alkaalse fosfataasi ja bilirubiini väärtuste suurenemine veres.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Astipal'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Astipal sisaldab

- Toimeaine on itopriid. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 50 mg itopriidvesinikkloriidi.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, karmelloos, eelželtiniseerituditärklis, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat, hüpromelloos 2910, titaandioksiid (E 171), makrogool 6000, talk.

Kuidas Astipal välja näeb ja pakendi sisu

Astipal tabletid on valged, ümmargused, kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille läbimõõt on 7 mm.

Läbipaistvad PVC/PE/PVDC-alumiinium blistrid ja läbipaistvad PVC/PVDC-alumiinium blistrid.

Astipal pakendites on 20, 30, 40 või 100 õhukese polümeerikattega tabletti blisterpakendites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol

Küpros

Tootja

Medochemie Ltd.

Central Factory, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol

Küpros

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

| | |
|----------------|-----------|
| Eesti | ASTIPAL |
| Bulgaaria | MEDOPRIDE |
| Küpros | TOPRISAN |
| Tšehhi Vaariik | ASKETON |
| Leedu | ASTIPAL |
| Malta | TOPRISAN |
| Rumeenia | ASKETON |
| Slovakkia | ASKETON |

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Netdoktor OÜ

Seebi 3, 11316 Tallinn

tel. 56480207

Infoleht on viimati uuendatud mais 2017.