## A. ŽENKLINIMAS

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

PROKIT 50 mg plėvele dengtos tabletės

itoprido hidrochloridas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 50 mg itoprido hidrochlorido.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Plėvele dengta tabletė

40 plėvele dengtų tablečių

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP {mm MMMM}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

Lygiagretus importuotojas UAB „Lex ano“, Naugarduko g. 3, LT-03231 Vilnius, Lietuva

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS (-IAI)**

LT/L/22/1715/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

prokit 50 mg

1. **UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

1. **UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Gamintojas: PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Čekija.

Perpakavo

UAB „ENTAFARMA“, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Lietuva

arba

Lietuvos ir Norvegijos UAB „Norfachema“, Vytauto g. 6, LT-55175 Jonava, Lietuva

arba

CEFEA Sp. z o.o. Sp. K., Ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa, Lenkija

Perpakavimo serija

*Lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas nuo referencinio vaistinio preparato skiriasi tinkamumo laiku: lygiagrečiai importuojamo vaisto - 5 metai, referencinio vaisto – 3 metai; pagalbinėmis medžiagomis: lygiagrečiai importuojamo vaisto – iš dalies hidrolizuotas polivinilo alkoholis, makrogolis 3350, referencinio vaisto - hipromeliozė 2910/5, makrogolis 6000.*

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**PROKIT 50 mg plėvele dengtos tabletės**

itoprido hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra PROKIT ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant PROKIT

3. Kaip vartoti PROKIT

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti PROKIT

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra PROKIT ir kam jis vartojamas**

PROKIT sudėtyje yra veikliosios medžiagos itoprido, kuris stiprina virškinimo trakto motoriką (automatinius skrandžio ir žarnų judesius, būtinus maistui slinkti virškinimo traktu) ir neleidžia pasireikšti pykinimui ir vėmimui.

Vaistas skirtas skrandžio ištuštinimo sulėtėjimo sukeltiems simptomams, pvz., skrandžio pilnumo ar net skausmingo pakrūtinio (epigastriumo) spaudimo pojūčiui, apetito nebuvimui, rėmeniui, pykinimui ir vėmimui, susijusiems su virškinimo sutrikimu, pasireiškusiu ne dėl opos ar organinės ligos, sukėlusios turinio slinkimo virškinimo traktu pokyčius, gydyti.

Šis vaistas skirtas suaugusiems žmonėms.

**2. Kas žinotina prieš vartojant PROKIT**

**PROKIT vartoti draudžiama:**

- jeigu yra alergija itoprido hidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu yra būklė, kurios metu skrandžio ištuštinimo pagreitėjimas gali būti kenksmingas, pvz., kraujavimas iš virškinimo trakto, jo mechaninė obstrukcija arba perforacija.

Vaikams ir nėščioms bei kūdikį žindančioms moterims šis vaistas netinka.

**Kiti vaistai ir PROKIT**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

PROKIT ir kiti kartu vartojami vaistai gali daryti įtaką vienas kito poveikiui.

- Anticholinerginiai preparatai (vaistai, vartojami astmai, lėtinėms plaučių ligoms, viduriavimui ar Parkinsono ligai gydyti bei lygiųjų raumenų, pvz., šlapimo pūslės, spazmams silpninti) silpnina itoprido hidrochlorido poveikį.

- PROKIT dėl sukeliamo poveikio virškinimo trakto motorikai gali veikti kitų vaistų, ypač tų, kurių terapinis indeksas mažas, bei pailginto atpalaidavimo ir skrandyje neirių preparatų, absorbciją.

* Kitokios sąveikos (itoprido poveikio kitiems vaistams ar kitų vaistų poveikio itopridui) nepastebėta.

**PROKIT vartojimas su maistu ir gėrimais**

PROKIT reikia gerti prieš valgį.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Kadangi saugumo duomenų nepakanka, todėl moterims, kurios yra nėščios, žindo kūdikį arba kurioms įtariamas nėštumas, PROKIT vartoti negalima, išskyrus tuos atvejus, kai gydymo nauda ženkliai viršija galimą riziką.

Jeigu kuri nors iš minėtų būklių Jums tinka, pasikalbėkite su savo gydytoju prieš pradėdama vartoti šį vaistą.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nors PROKIT poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nepastebėta, tačiau dėl retais atvejais pasireiškiančio svaigulio, gebėjimo sukaupti dėmesį sutrikimo galimybės atmesti negalima.

**PROKIT sudėtyje yra laktozės monohidrato ir natrio**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti PROKIT**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vienoje tabletės pusėje yra įspausta vagelė, todėl tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Nurykite visą arba padalintą tabletę prieš valgį, užgerdami vandeniu.

Tikslią dozę ir gydymo trukmę nustatys gydytojas.

Suaugusiesiems

Įprasta dozė yra 1 tabletė 3 kartus per parą, prieš valgį.

Priklausomai nuo ligos eigos ši dozė gali būti mažinama (pvz., iki pusės tabletės 3 kartus per parą).

**Vartojimas vaikams**

PROKIT nerekomenduojama vartoti vaikams, nes duomenų apie saugumą nepakanka.

Pacientai, kurių kepenų ar inkstų veikla sutrikusi, bei senyvi žmonės

Jeigu Jūsų kepenų arba inkstų veikla sutrikusi arba esate senyvo amžiaus, Jūsų gydytojas Jus atidžiau stebės. Atsiradus bet kokių šalutinių reakcijų, pasakykite savo gydytojui. Jis gali Jums patarti mažinti dozę arba pertraukti gydymą.

**Ką daryti pavartojus per didelę PROKIT dozę?**

Žmonėms perdozavimo atvejų nepasitaikė.

Jeigu Jūs ar kitas asmuo išgėrėte per daug PROKIT tablečių arba jų per apsirikimą išgėrė vaikas, nedelsdami susisiekite su artimiausios ligoninės skubios medicinos pagalbos skyriumi arba savo gydytoju.

Įprastinės perdozavimo gydymo priemonės yra skrandžio plovimas ir simptominis gydymas.

**Pamiršus pavartoti PROKIT**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Vaisto vartojimą nutraukite ir nedelsdami susisiekite su savo gydytoju arba vykite į ligoninę, jeigu:**

- pasireiškia rankų, kojų, kulkšnių, veido, lūpų arba ryklės patinimas, kuris gali pasunkinti rijimą ar kvėpavimą. Kartu galimas išbėrimas ir niežulys.

Tai gali reikšti, kad Jūs patyrėte alerginę reakciją.

Itoprido hidrochlorido (veiklioji PROKIT tablečių medžiaga) vartojimo metu galimas toliau išvardytas šalutinis poveikis.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)**

Viduriavimas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, seilėtekio padidėjimas, galvos skausmas, miego sutrikimas, svaigulys, nugaros ar krūtinės skausmas, nuovargis, dirglumas, kreatinino ir urėjos kiekio kraujyje padidėjimas, baltųjų kraujo ląstelių kiekio kraujyje sumažėjimas (leukopenija), hormono prolaktino kiekio kraujyje padidėjimas, kuris gali lemti pieno išsiskyrimą ir (arba) pieno liaukų padidėjimą.

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)**

Odos išbėrimas, paraudimas ir niežulys.

**Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)**

Kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas (jis gali pasireikšti kraujosruvomis (mėlynėmis) arba kraujavimu), drebulys, pykinimas (vimdymo pojūtis), pieno liaukų padidėjimas (ginekomastija), odos pageltimas (gelta), kai kurių fermentų (AST (SGOT), ALT (SGPT), gama gliutamiltransferazės, šarminės fosfatazės ir pigmento bilirubino kiekio kraujyje padidėjimas.

Jeigu ne žindymo laikotarpiu pieno liaukose gaminama ir iš jų išsiskiria pieno (galaktorėja) arba jeigu vyrams padidėja pieno liaukos (ginekomastija), PROKIT vartojimą būtina nutraukti ir kreiptis į gydytoją.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti PROKIT**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**PROKIT sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra itoprido hidrochloridas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 50 mg itoprido hidrochlorido.

- Pagalbinės medžiagos. *Tabletės šerdis*: laktozė monohidratas, pregelifikuotas kukurūzų krakmolas, kroskarmeliozės natrio druska, bevandenis koloidinis silicio dioksidas ir magnio stearatas. *Tabletės plėvelė*: iš dalies hidrolizuotas polivinilo alkoholis, makrogolis 3350, titano dioksidas, talkas.

**PROKIT išvaizda ir kiekis pakuotėje**

PROKIT tabletės yra baltos arba balkšvos, apvalios, abipusiai išgaubtos, su vagele vienoje pusėje, dengtos plėvele. Tabletės diametras 7 mm. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Tabletės tiekiamos supakuotos į permatomas PVC/PVDC/aliuminio folijos lizdines plokšteles. Kiekvienoje lizdinėje plokštelėje yra 10 arba 20 plėvele dengtų tablečių.

Išorinė pakuotė − kartono dėžutė.

Kiekvienoje kartono dėžutėje yra pakuotės lapelis.

Pakuotės dydis

40 plėvele dengtų tablečių (4 x 10 arba 2 x 20 tablečių)

**Gamintojas**

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4

Čekija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Lex ano“, Naugarduko g. 3, LT-03231 Vilnius, Lietuva

**Perpakavo**

UAB „ENTAFARMA“, Klonėnų vs. 1, LT-19156 Širvintų r. sav., Lietuva

arba

Lietuvos ir Norvegijos UAB „Norfachema“, Vytauto g. 6, LT-55175 Jonava, Lietuva

arba

CEFEA Sp. z o.o. Sp. K., Ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa, Lenkija

Registruotojas eksportuojančioje valstybėje yra

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Čekija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-08-23**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

*Lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas nuo referencinio vaistinio preparato skiriasi tinkamumo laiku: lygiagrečiai importuojamo vaisto - 5 metai, referencinio vaisto – 3 metai; pagalbinėmis medžiagomis: lygiagrečiai importuojamo vaisto – iš dalies hidrolizuotas polivinilo alkoholis, makrogolis 3350, referencinio vaisto - hipromeliozė 2910/5, makrogolis 6000.*