

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **GASPRID, 5 mg, tabletki** **GASPRID, 10 mg, tabletki** (Cisapridum)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Gasprid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gasprid
3. Jak stosować lek Gasprid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gasprid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Gasprid i w jakim celu się go stosuje**

Gasprid jest lekiem w postaci tabletek do podawania doustnego, zawierającym 5 mg lub 10 mg cyzaprydu. Preparat stosuje się wyłącznie u dorosłych w leczeniu ostrego i ciężkiego zaostżenia objawowego przewlekłego idiopatycznego lub występującego w przebiegu cukrzycy opóźnienia opróżniania żołądka, gdy inne metody leczenia są nieskuteczne.

Gasprid pobudza motorykę przewodu pokarmowego, zwiększa napięcie dolnego zwieracza przełyku, przyspiesza opróżnianie żołądka i dwunastnicy oraz przejście treści pokarmowej przez jelita.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gasprid**

##### **Kiedy nie stosować leku Gasprid**

- jeśli pacjent ma uczulenie na cyzapryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie następujące leki:
  - leki przeciwgrzybicze (np. ketokonazol, flukonazol)
  - antybiotyki makrolidowe (np. azytromycyna, erytromycyna, klarytromycyna)
  - leki przeciw wirusowi HIV (np. rytonawir i indynawir)
  - nefazodon – lek przeciwdepresyjny
  - leki przeciwartymiczne (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, prokainamid) lub (np. amiodaron, sotalol)
  - beperydył – lek przeciwdusznicowy
  - halofantryna – lek przeciwmalaryczny
  - niektóre antybiotyki pochodne chinolonów (szczególnie: sparfloksacyna, grepafloksacyna, gatyfloksacyna, moksyflokscyna)
  - trój – i czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina, maprotylina);
  - winkamina – lek rozszerzający naczynia krwionośne
  - neuroleptyki (takie jak: fenotiazyny, prymozyd, sertyndol, haloperydol, droperydol, sultopryd)
  - zyprazydon – lek przeciwpsychotyczny
  - difemanil

- niektóre leki przeciwhistaminowe (takie jak: astemizol i terfenadyna).
- występuje niedobór potasu lub magnezu
- występuje znaczne zwolnienie pracy serca (bradykardia)
- występują znaczne zaburzenia rytmu
- występuje niewyrównana niewydolność krążenia
- u pacjentów ze stwierdzonym wrodzonym wydłużeniem odstępu QT lub u pacjentów z wrodzonym wydłużeniem odstępu QT w wywiadzie rodzinnym
- występuje nietolerancja fruktozy, zespół złego wchłaniania glukozy i galaktozy lub w niedoborze sacharazy – izomaltazy.

Leku Gasprid nie należy stosować w przypadku, gdy pobudzenie motoryki przewodu pokarmowego może być niebezpieczne (organiczne niedrożności).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Gasprid należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- **jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występowała w przeszłości choroba serca (komorowe zaburzenia rytmu, blok przedsionkowo–komorowy drugiego lub trzeciego stopnia, zaburzenia czynności węzła zatokowego, choroba niedokrwienna serca, niewydolność krążenia).** Lekarz rozważy potencjalne korzyści do ryzyka zastosowania leku Gasprid,
- jeśli w najbliższej rodzinie pacjenta wystąpił nagły zgon,
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek,
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba płuc,
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność oddechowa,
- jeśli u pacjenta występują czynniki predysponujące do zaburzeń równowagi elektrolitowej [szczególnie pacjenci przyjmujący leki moczopędne powodujące hipokaliemię (zmniejszenie stężenia potasu we krwi) oraz pacjenci leczeni z nagłych powodów insuliną],
- jeśli u pacjenta występują silne wymioty i (lub) przewlekła biegunka,
- jeśli pacjent jest leczony doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (oraz w razie wątpliwości), przed przyjęciem leku Gasprid należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **Lek Gasprid a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jednoczesne stosowanie doustnych leków przeciwzakrzepowych (na przykład acenokumarolu) może prowadzić do nasilenia działania leku przeciwzakrzepowego i ryzyka krwotoku. Należy pamiętać o dostosowaniu dawki doustnego leku przeciwzakrzepowego, podczas leczenia i do 8 dni po zakończeniu leczenia cyzaprydem.

Może wystąpić przemijające nasilenie działania uspokajającego diazepam, spowodowane zwiększeniem szybkości wchłaniania.

Nie należy przyjmować jednocześnie z lekiem Gasprid soku grejpfrutowego ani alkoholu.

### **Gasprid z jedzeniem i pićm**

Lek należy przyjmować, co najmniej 15 min. przed posiłkiem oraz przed spoczynkiem nocnym.

Podczas przyjmowania cyzaprydu nie zaleca się, wielokrotnego spożywania soku grejpfrutowego.

Tabletkę należy połykać w całości, nie należy jej dzielić ani rozgryzać.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### Ciąża

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

W badaniach licznej grupy ludzi, cyzapryd nie wpływał na zwiększenie występowania wad u płodu. Niemniej, stosując Gasprid podczas ciąży, szczególnie w pierwszym trymestrze, należy rozważyć spodziewane korzyści z zastosowania leku w zestawieniu z potencjalnym ryzykiem.

#### Karmienie piersią

Pomimo, że przenikanie cyzaprydu do mleka jest minimalne, nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku Gasprid.

#### **Osoby w podeszłym wieku**

U osób w podeszłym wieku nie ma potrzeby zmiany dawkowania leku.

#### **Pacjenci z niewydolnością nerek lub wątroby**

U pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek, zaleca się zmniejszenie o połowę dawki dobowej.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie powoduje uspokojenia lub uczucia senna. Gasprid może jednak przyspieszać wchłanianie substancji działających hamująco na ośrodkowy układ nerwowy, takich jak barbiturany, alkohol. Dlatego, jeśli Gasprid jest przyjmowany jednocześnie z tymi substancjami, należy zachować ostrożność.

#### **Lek Gasprid zawiera laktozę.**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Gasprid zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Gasprid**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Gasprid przeznaczony jest tylko dla dorosłych.

Leczenie preparatem Gasprid powinno być rozpoczęte w warunkach szpitalnych oraz ściśle monitorowane przez lekarza specjalistę, doświadczonego w leczeniu ostrego i ciężkiego zaostrzenia objawowego przewlekłego idiopatycznego lub występującego w przebiegu cukrzycy opóźnienia opróżniania żołądka (*gastropareza*).

#### Sposób podawania

Gasprid należy podawać na 15 minut przed posiłkiem i najlepiej przed udaniem się na spoczynek, (gdy konieczne jest podanie czwartej dawki leku), popijając płynem.

#### Zalecana dawka

Zalecana dawka leku Gasprid wynosi 10 mg trzy do czterech razy na dobę. Nie należy stosować dawki większej, niż 40 mg na dobę.

Gasprid nie należy popijać sokiem grejpfrutowym.

Gasprid należy stosować jedynie w leczeniu krótkotrwałym.

Nie należy dzielić ani rozgryzać tabletek.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gasprid**

##### Objawy

Objawami występującymi w wyniku przedawkowania są: kurcze brzucha i częste oddawanie stolca. Mogą również wystąpić zaburzenia rytmu serca.

##### Leczenie

W razie przedawkowania, niezbędna jest hospitalizacja. Zaleca się podanie węgla aktywnego, obserwację kliniczną pacjenta oraz monitorowanie zapisu EKG. Należy zwrócić szczególną uwagę na zapis EKG pracy serca, ze szczególnym uwzględnieniem wydłużenia odstępu QT lub bradykardię oraz na zaburzenia równowagi elektrolitowej (zwłaszcza hipokalemię i hipomagnezemię).

#### **Pominięcie zastosowania leku Gasprid**

Należy zażyć natychmiast chyba, że następuje czas przyjęcia kolejnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Notowano przypadki poważnych zaburzeń rytmu, nawet prowadzących do zagrożenia życia pacjentów. W większości przypadków działania te wystąpiły u pacjentów, którzy przyjmowali jednocześnie inne leki i (lub) mieli chorobę serca w wywiadzie lub czynniki ryzyka rozwoju zaburzeń rytmu serca

##### Skala częstości występowania działań niepożądanych:

- **bardzo często** – częściej niż u 1 na 10 pacjentów
- **często** – częściej niż u 1 na 100 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów
- **niezbyt często** – częściej niż u 1 na 1000 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów
- **rzadko** – częściej niż u 1 na 10000 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 1000
- **bardzo rzadko** – rzadziej niż u 1 na 10000 pacjentów

Obserwowano następujące działania niepożądane:

##### **Często**

##### Zaburzenia żołądka i jelit:

Przemijające kurcze brzucha, burczenie w brzuchu i biegunka.

##### **Niezbyt często**

##### Zaburzenia ogólne:

Przypadki nadwrażliwości, w tym wysypkę, pokrzywkę i świąd, łagodne i przemijające bóle głowy lub zawroty głowy. Obserwowano także zależne od dawki leku częste oddawanie moczu.

##### **Bardzo rzadko**

##### Zaburzenia układu nerwowego:

Obserwowano pojedyncze przypadki drgawek i inne objawy takie jak: sztywność mięśni, zubożenie mimiki, spowolnienie ruchowe, niepokój ruchowy, mimowolne skurcze mięśni.

##### Zaburzenia układu rozrodczego i piersi:

Obserwowano przemijające przypadki ginekomastii (przerost gruczołów piersiowych) i mlekotoku, czasem z towarzyszącym podwyższonym poziomem hormonu – prolaktyny.

##### Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

Donoszono o przemijających zaburzeniach czynności wątroby, z zastojem żółci lub bez.

##### Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Skurcz oskrzeli.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Gasprid**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po:

Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Gasprid**

- Substancją czynną leku jest cyzapryd.  
Każda tabletką Gasprid zawiera 5 mg lub 10 mg cyzaprydu w postaci cyzaprydu jednowodnego .
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Lek Gasprid zawiera laktozę”), celuloza mikrokrystaliczna, skrobia ziemniaczana, powidon, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, polisorbát 80.

### **Jak wygląda lek Gasprid 5 mg tabletki i co zawiera opakowanie**

Tabletki.

1 blister po 30 tabletek (30 tabletek) w tekturowym pudełku.

### **Jak wygląda lek Gasprid 10 mg tabletki i co zawiera opakowanie**

Tabletki.

2 blistry po 15 tabletek (30 tabletek) w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

tel.: (22) 345 93 00

#### **Wytwórca**

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**