Predox, *(Itopryd chlorowodorku)*. **Skład i postać:** Każda tabletka powlekana zawiera 50 mg itoprydu chlorowodorku. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna. Każda tabletka powlekana zawiera 58,7 mg laktozy jednowodnej. Tabletka powlekana. Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 7 mm. **Wskazania:** Leczenie objawów żołądkowo-jelitowych czynnościowej niestrawności niezwiązanej z chorobą wrzodową, takich jak uczucie wzdęcia brzucha, uczucie nadmiernej pełności w żołądku, ból w nadbrzuszu, dyskomfort, brak łaknienia, zgaga, nudności i wymioty. Produkt leczniczy jest wskazany do stosowania u dorosłych **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. Dorośli. Zalecana dawka u dorosłych to 150 mg na dobę, tj. 1 tabletka 3 razy na dobę, przed posiłkiem. Dawka może być zmniejszona w zależności od wieku i przebiegu choroby. Dokładne dawkowanie produktu leczniczego oraz czas trwania leczenia zależy od stanu klinicznego pacjenta. Dzieci i młodzież. Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności itoprydu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek. Itopryd jest metabolizowany w wątrobie. Itopryd i jego metabolity są wydalane głównie przez nerki. Pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek należy uważnie obserwować i w razie wystąpienia działań niepożądanych podjąć odpowiednie działania, takie jak zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia tym produktem leczniczym. Pacjenci w podeszłym wieku. W badaniach klinicznych wykazano, że częstość występowania działań niepożądanych u pacjentów w wieku 65 lat i starszych nie była większa niż u młodszych pacjentów. U pacjentów w podeszłym wieku itopryd należy stosować z odpowiednią ostrożnością, ze względu na zwiększoną częstość występowania u tych pacjentów zaburzeń czynności wątroby i nerek, innych chorób lub jednoczesnego leczenia dodatkowymi lekami. Czas trwania leczenia. W badaniach klinicznych czas trwania leczenia wynosił do 8 tygodni. Sposób podawania. Podanie doustne. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Produktu Predox nie należy stosować u pacjentów, u których przyspieszone opróżnianie żołądka może być szkodliwe, np. u pacjentów z krwawieniem z przewodu pokarmowego, z niedrożnością mechaniczną lub perforacją. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Itopryd nasila działanie acetylocholiny i może powodować antycholinergiczne działania niepożądane. Nie ma dostępnych danych dotyczących długotrwałego stosowania itoprydu. Należy zachować ostrożność podczas stosowania itoprydu u pacjentów w podeszłym wieku. Ten produkt leczniczy zawiera laktozę. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane:** Podczas badań klinicznych itopryd był dobrze tolerowany, nie zgłaszano żadnych ciężkich działań niepożądanych. U 14 z 572 pacjentów zgłoszono 19 działań niepożądanych (częstość występowania działań niepożądanych wyniosła 2,4%). Większość działań niepożądanych, które wystąpiły u więcej niż jednego pacjenta to: biegunka w 4 przypadkach (0,7%), ból głowy w 2 przypadkach (0,3%) i ból brzucha w 2 przypadkach (0,3%). Podczas badań klinicznych zgłaszano nieprawidłowe wyniki badań krwi: zmniejszenie liczby białych krwinek (leukocytopenia) w 4 przypadkach (0,7%) i podwyższone stężenie prolaktyny w 2 przypadkach (0,3%). Działania niepożądane zostały uszeregowane według terminologii MedDRA, zgodnie z następującą klasyfikacją częstości występowania: bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100); rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000); bardzo rzadko (≤1/10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Niezbyt często: leukopenia[*]. Nieznana: trombocytopenia[*]. W trakcie leczenia należy uważnie monitorować parametry hematologiczne. W razie wystąpienia jakichkolwiek nieprawidłowości należy przerwać leczenie tym produktem. Zaburzenia układu immunologicznego. Częstość nieznana: reakcje anafilaktyczne. Zaburzenia endokrynologiczne. Niezbyt często: hiperprolaktynemia[**]. Częstość nieznana: ginekomastia[**]. W razie wystąpienia mlekotoku lub ginekomastii należy przerwać lub zakończyć leczenie tym produktem. Zaburzenia psychiczne. Niezbyt często: drażliwość. Zaburzenia układu nerwowego. Niezbyt często: zawroty głowy, ból głowy, zaburzenia snu. Częstość nieznana: drżenie. Zaburzenia żołądka i jelit. Niezbyt często: biegunka, zaparcie, ból brzucha, nadmierne wydzielanie śliny. Częstość nieznana: nudności. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Częstość nieznana: żółtaczka. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Rzadko: wysypka, rumień i świąd. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Niezbyt często: ból w klatce piersiowej lub ból pleców. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Niezbyt często: zwiększenie stężenia azotu mocznikowego (BUN) i kreatyniny. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Niezbyt często: zmęczenie. Badania diagnostyczne. Nieznana: zwiększenie aktywności AspAT, AlAT, GGTP i fosfatazy alkalicznej, zwiększenie stężenia bilirubiny. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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 30; Faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie nr 27867 wydane przez MZ. Lek wydawany na receptę. ChPL: 2023.06.06