

Zkrácená informace o přípravku: Gapulsid 1 mg tablety

Složení: Jedna tableta obsahuje 1 mg cinitapridu (ve formě hydrogen-tartarátu). **Indikace:** Gapulsid je indikován u dospělých pacientů k léčbě mírné až středně závažné dysmotilitní dyspepsie a jako adjuvantní léčba gastroezofageálního refluxu u pacientů, u kterých léčba inhibitory protonové pumpy není dostačující. **Dávkování:** Dospělí (od 20 let): 1 tableta 3krát denně, 15 minut před každým jídlem. Zvýšení doporučené dávky nepřináší ani vyšší účinnost, ani nezlepšuje subjektivní pocit pacienta. Podávání dětem a dospívajícím se nedoporučuje. **Způsob podání:** Perorální podání. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku přípravku; cinitaprid se nesmí podávat pacientům, u nichž by zvýšená stimulace motility žaludku mohla být škodlivá (přítomné krvácení, obstrukce, perforace, prokázaná tardivní dyskineze vyvolaná neuroleptiky). **Zvláštní upozornění:** U starších pacientů se může při prodloužené léčbě vyvinout tardivní dyskineze. Přípravek obsahuje laktózu. **Významné interakce:** Stimulace vyprazdňování žaludku může změnit absorpci některých léčivých přípravků. Cinitaprid potencuje účinek fenothiazinů a dalších antidopaminergních léčivých přípravků na CNS. Snížením vstřebávání může cinitaprid snížit účinek digoxinu. Atropinová anticholinergika a opioidní analgetika mohou snížit účinek cinitapridu na trávicí trakt. Podávání cinitapridu spolu s alkoholem, trankvilizéry, hypnotiky nebo narkotiky zesiluje sedativní účinky. Současné perorální nebo parenterální použití léčivých přípravků významně inhibujících CYP3A4 může změnit farmakokinetiku cinitapridu. **Fertilita, těhotenství, kojení:** Užívání přípravku v těhotenství a v období kojení se nedoporučuje. **Hlavní nežádoucí účinky:** S frekvencí méně často se může vyskytnout ospalost. **Uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Balení:** Blistr PVC/PVDC/Al obsahující 50 tablet. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novatin Limited, 230, Second Floor Eucharistic Congress Road, Mosta, MST 9039, Malta. **Registrační číslo:** 49/138/22-C. **Datum revize textu:** 5. 12. 2025.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podrobné údaje najdete v Souhrnu údajů o přípravku.

1. L. Hrdlička Gapulsid® (cinitaprid) – jedinečné prokinetikum indikované pro léčbu horní funkční dyspepsie i gastroezofageálního refluxu Gastroent Hepatol 2024; 78(4): 343 346.
2. SPC přípravku Gapulsid, datum revize textu 5. 12. 2025.