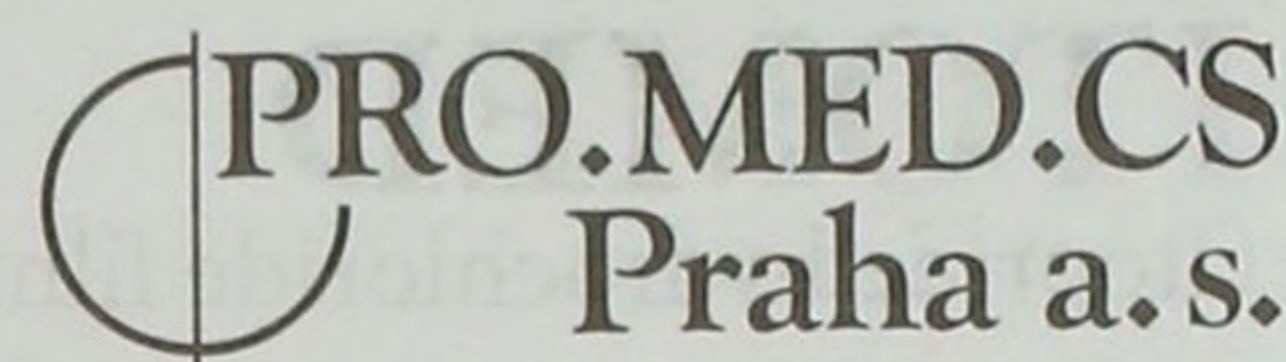


ITOMED

(Viên nén bao phim Itopride hydrochloride 50 mg)



CẢNH BÁO

Thuốc này chỉ bán theo đơn thuốc.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Xin thông báo với bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn xảy ra trong quá trình sử dụng.
Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim có chứa:
Dược chất: Itopride hydrochloride 50 mg
Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô tiền gelatin hóa, croscarmellose natri, silic dioxit keo khan, magnesi stearate, Opadry II 85F18422 white (thành phần: polyvinylalcohol thủy phân từng phần, titan dioxit, macrogol 3350, talc).

DẠNG BÀO CHẾ

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.
Mô tả dạng bào chế: Viên nén bao phim màu trắng đến trắng ngà, hình tròn, hai mặt lõm, có vạch chia liều, đường kính khoảng 7 mm. Vạch chia liều chỉ dùng để bẻ đôi viên cho dễ nuốt chứ không dùng để chia đôi liều.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị các triệu chứng trên đường tiêu hóa như: chứng ăn không tiêu không phải do loét, giống như cảm giác đầy hơi, đầy bụng, khó chịu đến đau ở vùng thượng vị, chán ăn, ợ nóng, buồn nôn và nôn.

Thuốc này dùng cho người lớn.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng:
Liều khuyến cáo cho người lớn là 150 mg/ngày (1 viên x 3 lần/ngày).

Trong quá trình điều trị có thể giảm liều nếu cần. Thời gian điều trị và liều dùng chính xác tùy vào tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. Thời gian điều trị trong nghiên cứu lâm sàng là tối đa 8 tuần.

Trẻ em: An toàn và hiệu quả của itopride ở trẻ em chưa được thiết lập.

Người suy gan hoặc suy thận:

Itopride được chuyển hóa qua gan. Itopride và chất chuyển hóa được đào thải chủ yếu qua thận. Bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan hoặc thận cần được theo dõi cẩn thận và trong trường hợp có phản ứng ngoại ý, cần được điều trị phù hợp, như giảm liều hoặc ngừng điều trị.

Người cao tuổi:

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy tỉ lệ các phản ứng ngoại ý ở bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên không cao hơn ở người ít tuổi hơn. Nên thận trọng khi sử dụng itopride ở đối tượng này do tăng tỉ lệ rối loạn chức năng thận và gan, các bệnh khác hoặc đang điều trị bằng các thuốc khác.

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với hoạt chất hoặc các thành phần khác của thuốc.

Không dùng ở các bệnh nhân giảm nhu động ruột như bệnh nhân bị thủng, tắc nghẽn cơ học hoặc xuất huyết tiêu hóa.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Rối loạn hệ miễn dịch:

Không rõ: phản ứng phản vệ.

Rối loạn hệ nội tiết:

Ít gặp: tăng prolactin máu.

Không rõ: vú to ở nam giới.

Nếu xuất hiện tăng tiết sữa hoặc chứng vú to ở nam giới, cần ngừng hoặc dùng hẳn việc điều trị).

Rối loạn tâm thần:

Ít gặp: dễ bị kích thích.

Rối loạn hệ thần kinh:

Ít gặp: đau đầu, rối loạn giấc ngủ, chóng mặt.

Không rõ: run.

Rối loạn hệ tiêu hóa:

Ít gặp: tiêu chảy, táo bón, đau bụng, tăng tiết nước bọt.

Không rõ: buồn nôn.

Rối loạn hệ gan-mật:

Không rõ: vàng da.

Rối loạn da và mô dưới da:

Hiếm gặp: phát ban, ban đỏ, ngứa.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết:

Hiếm gặp: đau ngực hoặc lưng.

Rối loạn thận và tiết niệu:

Ít gặp: tăng BUN (nitro ure máu) và creatinin.

Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc:

Ít gặp: mệt mỏi.

Xét nghiệm:

Không rõ: tăng AST, ALT, gama-GTP, phosphatase kiềm, bilirubin.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có kinh nghiệm về quá liều ở người. Trong trường hợp quá liều, sử dụng các biện pháp thông thường như rửa dạ dày và điều trị triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: A003FA07.

Cơ chế tác dụng:

Itopride kích hoạt nhu động tiêu hóa bởi tác động đối kháng thụ thể dopamine D₂ và ức chế acetylcholine esterase. Itopride kích hoạt sự giải phóng acetylcholine và ức chế sự giáng hóa chất này.

Ngoài ra, itopride có tác động chống nôn dựa trên tương tác với thụ thể dopamine D₂ ở vùng hóa thụ thể. Tác động này được mô tả bằng sự ức chế có phụ thuộc liều việc nôn gây bởi chất gây nôn ở chó.

Itopride gây tăng tốc độ tháo rỗng dạ dày ở người.

Trong các nghiên cứu ở chó với liều duy nhất itopride giúp tháo rỗng dạ dày.

Itopride có tác động đặc hiệu cao ở đường tiêu hóa trên. Itopride không ảnh hưởng vào nồng độ gastrin ở huyết tương.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Itopride hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Sinh khả dụng tương đối là khoảng 60% do chuyển hóa bước đầu. Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của sản phẩm. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong vòng 30–50 phút sau khi uống 50 mg itopride. Sau khi lặp lại liều trong khoảng 50 mg–200 mg x 3 lần/ngày trong 7 ngày, itopride và chất chuyển hóa cho thấy dược động học tuyến tính với rất ít sự tích lũy thuốc.

Phân bố:

Khoảng 96% itopride gắn với protein huyết tương, chủ yếu là albumin. Dưới 15% gắn với alpha 1 acid glyco

TIÊU HÓA, CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Itopride tăng cường hoạt động của acetylcholine và có thể gây tác dụng kháng hệ cholinergic.

Không có dữ liệu về việc sử dụng dài hạn itopride.

Tá dược:

Thuốc có chứa lactose. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu men Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Không phát hiện có tương tác khi dùng itopride đồng thời với warfarin, diazepam, diclofenac, ticlodipine, nifedipine và nicardipine.

Không giả định tương tác thuốc-thuốc tăng lên do sự chuyển hóa do cytochrome P450 do itopride được chuyển hóa chủ yếu bởi flavine monooxygenase.

Itopride có tác động động học dạ dày nên có thể ảnh hưởng tới sự hấp thu của các thuốc dùng đồng thời khác. Cần đặc biệt chú ý tới các thuốc có khoảng điều trị hẹp, thuốc giải phóng kéo dài hoặc thuốc bao tan trong ruột.

Các tác nhân kháng hệ cholinergic có thể làm giảm tác động của itopride.

Các chất như cimetidine, ranitidine, tepronon và cetraxate không ảnh hưởng đến động học của itopride.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

An toàn của itopride trong quá trình mang thai chưa được xác nhận. Do đó, chỉ dùng cho phụ nữ có thai khi lợi ích của việc điều trị vượt hơn hẳn so với nguy cơ tiềm ẩn.

Thời kỳ cho con bú

Dữ liệu về sự bài tiết thuốc vào sữa chỉ biết ở động vật. Do thiếu kinh nghiệm sử dụng itopride trong thời kỳ cho con bú nên không khuyến cáo sử dụng cho phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Mặc dù không thấy có tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc, nhưng không loại trừ sự giảm tỉnh táo do có thể xảy ra chóng mặt hiếm gặp.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tần số được định nghĩa như sau: hay gặp (> 1/100, < 1/10); ít gặp ($\geq 1/1,000$, < 1/100); hiếm gặp ($\geq 1/10,000$, < 1/1,000); rất hiếm gặp (< 1/10,000), không rõ (không thể xác định tần số từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn máu và hệ bạch huyết:

Ít gặp: giảm bạch cầu (cần quan sát cẩn thận thông qua xét nghiệm huyết học. Ngừng điều trị nếu phát hiện bất kỳ bất thường nào).

Không rõ: giảm tiểu cầu.

Phân bố:

Khoảng 96% itopride gắn với protein huyết tương, chủ yếu là albumin. Dưới 15% gắn với alpha-1-acid-glycoprotein.

Ở chuột, itopride được phân bố rộng rãi vào mô ($Vd_{\beta} = 6,1$ l/kg) trừ hệ thần kinh trung ương; nồng độ cao cũng đạt được trong thận, ruột non, gan, tuyến thượng thận và bọng. Tỷ lệ gắn với protein ở chuột thấp hơn ở người (78% so với 96%). Sự xâm nhập vào hệ thần kinh trung ương là rất thấp. Itopride được tiết vào sữa ở chuột.

Chuyển hóa:

Itopride được chuyển hóa rộng rãi ở gan người. 3 chất chuyển hóa được xác định chỉ có tác dụng rất nhỏ mà không có hoạt động dược lý đáng kể (chỉ khoảng 2-3% so với itopride).

Itopride được chuyển hóa bởi flavine monooxygenase (FMO3). Số lượng và hiệu quả của FMO isoenzyme ở người có thể liên quan với hiện tượng đa hình di truyền mà có thể dẫn tới hội chứng di truyền dạng lặn của nhiễm sắc thể thường hiếm gặp được gọi là hội chứng trimethylaminuria (hội chứng mùi cá). Thời gian bán thải ở người trimethylaminuria có thể dài hơn.

Nghiên cứu dược động học *in vivo* của các phản ứng qua trung gian CYP không cho thấy sự ức chế hay cảm ứng CYP2C19 và CYP2E1 gây bởi itopride. Dùng itopride không can thiệp vào thành phần của CYP hoặc hoạt động của uridine-diphosphate-glucuronyl transferase.

Thải trừ:

Itopride và chất chuyển hóa được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Lượng itopride và chất chuyển hóa N-oxide sau 1 liều điều trị duy nhất ở người tình nguyện khỏe mạnh tương ứng là 3,7% và 75,4%.

Thời gian bán thải của itopride là khoảng 6 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20 viên (1 vỉ x 20 viên); 30 viên (2 vỉ x 15 viên); 40 viên (2 vỉ x 20 viên); 90 viên (6 vỉ x 15 viên); 100 viên (5 vỉ x 20 viên).

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Manuf. date), hạn dùng (Expiry date): xin xem trên nhãn bao bì.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Sản xuất tại Cộng hòa Séc bởi:

PRO.MED.CS Praha a. s.

Telcka 377/1, Michle, 140 00 Prague 4, Czech Republic.