

Numărul certificatului de înregistrare în Republica Moldova: nr. 16459 din 8.04.2011

## DENUMIREA COMERCIALĂ

Itomed®

## DCI-UL SUBSTANȚEI ACTIVE

itopridum

## COMPOZIȚIA PREPARATULUI

1 comprimat filmat conține:

substanța activă: clorhidrat de itopridă – 50 mg;

substanțe auxiliare: lactoză monohidrat, amidon de porumb pregelatinizat, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, Opadry II alb 85 F 18422.

## DESCRIEREA PREPARATULUI

Comprimate filmate de culoare albă sau aproape albă, biconvexe, cu diametrul de 7 mm, cu o incizie pe o singură parte.

## FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate.

## GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC

Propulsiv, antiemetic, A03F A

## PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

### Proprietățile farmacodinamice

Itoprida intensifică motricitatea propulsivă a tractului gastrointestinal datorită antagonismului cu receptorii D<sub>2</sub>-dopaminergici și inhibării dependente de doză a activității acetilcolinesterazei. Itoprida activează eliberarea acetilcolinei și inhibă disocierea ei. Itoprida acționează specific asupra porțiunii superioare a tractului gastrointestinal, accelerează tranzitul gastric și îmbunătățește golirea stomacului.

Preparatul manifestă efect antiemetic pe contul interacțiunii cu receptorii D<sub>2</sub>-dopaminergici, situați în zona trigger. Itoprida determină efect de inhibiție a vomei, cauzate de apomorfină, dependent de doză.

### Proprietăți farmacocinetice

Preparatul se absoarbe rapid și practic complet din tractul gastrointestinal. Biodisponibilitatea relativă constituie 60 %, determinată de metabolismul de prim pasaj hepatic. Alimentele nu influențează biodisponibilitatea preparatului. După administrarea a 50 mg itopridă concentrația plasmatică maximă se realizează peste 0,5 ore și constituie 0,28 μg/ml. La administrarea repetată a preparatului în doză de 50–200 mg de 3 ori pe zi timp de 7 zile farmacocinetica preparatului și metabolizilor ei este lineară, iar cumularul este minimală. Se fixează de proteinele plasmatică (preponderent de albumină) în raport de 96 %. Fixarea de α<sub>1</sub>-glicoproteina acidă constituie sub 15 % din fixarea totală. Se distribuie activ în țesuturi, volumul aparent de distribuție constituie 6,1 l/kg. Se înregistrează în cantități înalte în rinichi, intestinul subțire, ficat, suprarenale și stomac. Trece bariera hematoencefalică în cantități minime. Se excretă în laptele matern. Itoprida se metabolizează extensiv în ficat. Sunt identificați 3 metabolizii, numai unul dintre ei, manifestă acțiune nesemnificativă, care nu este clinic relevantă (circa 2–3 % din activitatea itopridei). Metabolitul primar este N-oxid, care se formează în rezultatul oxidării grupei cuaternare amino-N-dimetilice. Itoprida se metabolizează în ficat sub acțiunea monooxigenazei dependente de flavină (FMO). La bolnavii cu trimeglaminurie timpul de înjumătățire a itopridei se prelungeste. *In vivo*, itoprida nu inhibă sau nu induce izoenzimele CYP2C19 și CYP2E1. Tratamentul cu itoprida nu influențează asupra CYP sau activitatea uridin difosfat glucuronil transferazei (UDPGT). Itoprida și metabolizii ei se elimină preponderent prin urină. Excreția renală a itopridei și metabolizilor ei N-oxid după administrarea unei doze terapeutice la persoanele sănătoase constituie 3,7 și 75,4 % corespunzător.

Timpul de înjumătățire final al itopridei constituie 6 ore.

## INDICAȚII TERAPEUTICE

Preparatul se administrează în tratamentul simptomelor gastrointestinale determinate de scăderea motoricii tractului gastrointestinal: meteorism, senzație de saturație rapidă, durere sau disconfort epigastric, care nu sunt determinate de ulcer gastric sau altă patologie organică; anorexie, pirozis, greață, vomă.

## DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

**Adulți:** câte 50 mg (1 comprimat) de 3 ori pe zi până la mese.

Doza nocternală recomandată constituie 150 mg. Doza poate fi redusă având în vedere vârsta bolnavului, în funcție de evoluția maladiei. Doza și durata tratamentului depind de starea clinică a pacientului.

## REAȚII ADVERSE

Itomed® de regulă este bine tolerat.

Ocazional – diaree, constipații, dureri epigastrice, hipersalivație, greață, icter, creșterea activității AsAT, AlAT, gama-glutamilttransferază, fosfatază alcalină și nivelul bilirubinei, cefalee, irascibilitate, tulburări de somn, dureri de spate și torace, creșterea nivelului prolactinei. Rar – reacții alergice: hiperemia pielii, prurit cutanat, erupții cutanate.

## CONTRAINDICAȚII

Hipersensibilitate la itopridă sau orice component al preparatului, hemoragii gastrointestinale, ocluzie mecanică

sau perforația tractului gastrointestinal; sarcina și perioada de alăptare; copii cu vârsta până la 16 ani.

## SUPRADOZAJ

Cazuri de supradozaj nu sunt înregistrate.

*Tratament:* în caz posibilă supradozare se va efectua lavaj gastric și se va institui terapie simptomatică.

## ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE PENTRU UTILIZARE

Preparatul se va administra cu precauție la pacienții, pentru care apariția reacțiilor adverse colinergice (determinată de intensificarea acțiunii acetilcolinei sub influența itopridei), poate agrava evoluția maladiei de bază.

Vârșnicii, având în vedere scăderea funcției hepatice și renale, trebuie să se afle sub supravegherea sistematică a medicului, deoarece în cazul dezvoltării reacțiilor adverse, să se efectueze măsuri necesare, de ex., reducerea dozei.

Itomed® poate să determine creșterea nivelului de prolactină. La dezvoltarea simptomelor galactoreei sau ginecomastiei, se recomandă întreruperea tratamentului sau sistarea preparatului.

Acest produs medicamentos conține lactoză. Pacienții cu tulburări ereditare de rare de tipul intoleranței la galactoză, deficiența de lactază Lapp sau sindromul de malabsorbție glucoză-galactoză nu vor administra acest medicament.

Pe parcursul tratamentului nu se vor consuma băuturi alcoolice.

### Administrarea la copii

Din cauza datelor limitate despre siguranța și eficacitatea preparatului în practica pediatrică, el nu se recomandă de indicat la copii.

### Administrarea în sarcină și perioada de alăptare

Siguranța administrării preparatului la femeile însărcinate nu este stabilită, de aceea nu se recomandă utilizarea lui în sarcină.

Itoprida trece în laptele matern. Luând în considerație datele limitate despre utilizarea itopridei la femeile care alăptează, nu se recomandă administrarea preparatului în perioada lactației.

### Efecte asupra capacității de conducere a autovehiculelor și de manevrare a utilajelor

În doze terapeutice preparatul nu influențează viteza reacțiilor psihomotorii și concentrarea atenției. La administrarea preparatului Itomed® nu se va exclude scăderea concentrării atenției determinată de așa reacții adverse ca vertij și irascibilitate.

## INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE

Interacțiunile metabolice sunt puțin probabile, deoarece itoprida se metabolizează sub acțiunea monooxigenazei flavin-dependente (FMO), dar nu a izoenzimelor sistemului citocromului P450.

La administrarea concomitentă a preparatului Itomed® cu warfarină, diazepam, diclofenac de sodiu, clorhidrat de ticlopidină, nifedipină și clorhidrat de nicardipină nu se înregistrează modificarea legării de proteinele plasmatică a itopridei.

Itoprida intensifică motricitatea gastrică, de aceea ea poate influența absorbția altor preparate administrate concomitent. O precauție deosebită se recomandă de respectat la administrarea preparatelor cu indice terapeutic îngust, de asemenea a formelor cu eliberare prelungită a substanței active sau a medicamentelor cu film enterosolubil (gastrorezistente).

Remediile antiulceroase, așa ca cimetidina, ranitidina, tepranonul și cetraxatul nu influențează acțiunea prokinetică a itopridei.

Remediile anticolinergice pot diminua efectul itopridei.

## PREZENTARE, AMBALAJ

Comprimate filmate 50 mg.

Câte 20 comprimate în blister, câte 2 sau 5 blistere împreună cu instrucțiunea pentru administrare în cutie de carton.

## PĂSTRARE

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperatura 15–25 °C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

## TERMEN DE VALABILITATE

3 ani. A nu se administra după expirarea termenului de valabilitate, indicat pe ambalaj.

## STATUTUL LEGAL

Cu prescripție medicală.

## DATA ULTIMEI VERIFICĂRI A TEXTULUI

Septembrie 2010.

## DENUMIREA ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

PRO.MED.CS Prahă a.s., Cehia

Trelčská 1, 140 00 Prahă 4

**Înșoții orice reclamație cu numărul de serie înscris pe ambalaj**

**ITOMED®**

таблетки, покрытые оболочкой


**PRO.MED.CS**  
**Praha a.s.**
**КОММЕРЧЕСКОЕ НАИМЕНОВАНИЕ**

Итомед® (Itomed®)

**НАУЧНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ АКТИВНОГО ВЕЩЕСТВА***itopridum***СОСТАВ ПРЕПАРАТА**

1 таблетка содержит:

*активное вещество:* гидрохлорид итоприда – 50 мг;  
*вспомогательные вещества:* моногидрат лактозы, прежелатинизированный кукурузный крахмал, натрий-кроскармеллоза, коллоидный безводный диоксид кремния, магния стеарат, Opadry II белый 85 F 18422.

**ОПИСАНИЕ ПРЕПАРАТА**

Таблетки, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета, двояковыпуклой формы, с диаметром 7 мм, с разрезом на одной стороне.

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки в оболочке.

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА, КОД АТС**

Стимулятор перистальтики, противорвотное. A03F A.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА****Фармакодинамические свойства**

Итоприд повышает пропульсивную моторику желудочно-кишечного тракта за счет антагонизма с D<sub>2</sub>-допаминовыми рецепторами и дозозависимого ингибирования активности ацетилхолинэстеразы. Итоприд активирует высвобождение ацетилхолина и подавляет его разрушение. Итоприд действует на верхние отделы желудочно-кишечного тракта, ускоряет желудочно-кишечный транзит и улучшает опорожнение желудка.

Препарат оказывает противорвотное действие за счет антагонизма с D<sub>2</sub>-рецепторами, находящимися в триггерной зоне. Итоприд вызывает дозозависимое подавление рвоты, вызванной апоморфином.

**Фармакокинетические свойства**

Препарат быстро и почти полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Относительная биодоступность составляет 60 %, определяется метаболизмом первого прохождения через печень. Пища не влияет на биодоступность препарата. После приема 50 мг итоприда пик концентрации в плазме достигается через 0,5 часа, и составляет 0,28 мкг/мл. При повторном приеме препарата в пределах доз 50–200 мг 3 раза в день в течение 7 дней имеет линейную фармакокинетику препарата и его метаболитов с минимальной кумуляцией. Связывание с белками плазмы крови (в основном с альбумином) 96 %. Связывание с α<sub>1</sub>-кислым гликопротеином составляет менее 15 % от общего связывания. Активно распределяется в тканях, объем распределения составляет 6,1 л/кг. Обнаруживается в высоких концентрациях в почках, тонкой кишке, печени, надпочечниках и желудке. Проникает через гематоэнцефалический барьер в минимальных количествах. Выделяется с грудным молоком. Итоприд подвергается активной биотрансформации в печени. Идентифицированы 3 метаболита, один из которых проявляет незначительную активность: 2–3 % от активности итоприда. Основным метаболитом является N-оксид, который образуется в результате окисления четвертичной аминогруппы, амино-N-диметил. Итоприд метаболизируется в печени под действием флавин-зависимой монооксигеназы (FMO). У больных с триметиламинурией T<sub>1/2</sub> увеличивается. В естественных условиях Итоприд не ингибирует и не индуцирует изоферменты CYP2C19 и CYP2E1. Лечение итопридом не влияет на CYP или на деятельность дифосфатуридин глюкуронилтрансферазы (UDPGT). Итоприд и его метаболиты выводятся в основном с мочой. Почечная экскреция N-оксида итоприда и его метаболитов после введения терапевтической дозы у здоровых лиц составляет 3,7 % и 75,4 % соответственно. Период полувыведения препарата (T<sub>1/2</sub>) составляет 6 часов.

**ПОКАЗАНИЯ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ**

Препарат применяется при лечении желудочно-кишечных симптомов, вызванных снижением моторики желудочно-кишечного тракта: вздутие живота, чувство быстрого насыщения, боль в эпигастрии или дискомфорт, которые не вызваны язвенным заболеванием желудка или другой органической патологией; анорексия, изжога, тошнота, рвота.

**ДОЗИРОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

**Взрослые** по 50 мг (1 таблетка) 3 раза в день до еды. Рекомендуются суточная доза составляет 150 мг. Доза может быть снижена с учетом возраста пациента, в зависимости от развития заболевания. Доза и продолжительность лечения зависят от клинического состояния пациента.

**ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ**

Итомед® обычно хорошо переносится.

Иногда – диарея, запор, боль в эпигастриальной области, спонтоноечение, тошнота, желтуха, повышение активности АСТ, АЛТ, гамма-глутамилтрансферазы, щелочной фосфатазы и уровня билирубина, головная боль, раздражительность, нарушения сна, боли в спине и груди, увеличение уровня пролактина.

Редко появляются аллергические реакции: покраснение кожи, сыпь и зуд кожи.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата или итоприду – желудочно-кишечные кровотечения, механическая обструкция или перфорация желудочно-кишечного тракта; беременность и период лактации; дети до 16 лет.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Случаи передозировки не зарегистрированы.

**Лечение:** в случае передозировки необходимо промывание желудка и назначение симптоматической терапии.

**СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ**

Препарат следует назначать с осторожностью пациентам, у которых появление побочных холинергических эффектов (определяется интенсивностью действия ацетилхолина под влиянием итоприда) может осложнить основное заболевание.

Пожилые люди, учитывая снижение функции почек и печени, должны находиться под систематическим наблюдением врача, чтобы в случае развития побочных реакций возможно было осуществить необходимые меры, например, сокращение дозы.

Итомед® может увеличить уровень пролактина. При развитии симптомов галактореи или гинекомастии рекомендуется прекратить лечение или уменьшить дозы препарата.

Данное лекарственное средство содержит лактозу. Пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, при дефиците лактазы Ларр или с синдромом плохой абсорбции глюкозы-галактозы не могут принимать данный препарат.

Во время лечения не употреблять алкогольные напитки.

**Применение у детей**

Из-за ограниченности данных о безопасности и эффективности препарата в педиатрической практике лекарство не рекомендуется для применения у детей.

**Использование в период беременности и лактации**

Безопасность препарата в период беременности не установлена, поэтому его использование не рекомендуется во время беременности.

Итоприд проникает в грудное молоко. Учитывая ограниченные данные об использовании итоприда у женщин, при грудном вскармливании не рекомендуется применять данный препарат во время лактации.

**Влияние на способность к вождению автотранспорта и работу со сложным оборудованием**

В терапевтических дозах препарат не влияет на скорость психомоторных реакций и концентрацию внимания. При использовании препарата Итомед® не исключается уменьшение концентрации внимания из-за побочных эффектов, таких как головокружение и раздражительность.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ**

Метаболические взаимодействия маловероятны, потому что итоприд метаболизируется под воздействием флавин-зависимой монооксигеназы (FMO), а не изоферментов цитохрома P450.

При сопутствующем использовании препарата Итомед® с варфарином, диазепамом, диклофенаком натрия, гидрохлоридом тиклопидина, нифедипином, гидрохлоридом никардипина не были зарегистрированы изменения связывания белков плазмы итоприда.

Итоприд повышает двигательную функцию желудка, поэтому может ускорить всасывание других лекарственных средств. Особую осторожность рекомендуется соблюдать при применении препаратов с узким терапевтическим индексом, а также с замедленным высвобождением активного вещества или лекарств с кишечнорастворимой (гастро-резистентной) оболочкой.

Противовозвращаемые лекарственные препараты, такие как циметидин, ранитидин, цетраксат и теспенон не влияют на прокинетическое действие итоприда. Антихолинергические лекарства могут снизить эффект итоприда.

**ВНЕШНИЙ ВИД, УПАКОВКА**

Таблетки, покрытые оболочкой 50 мг.

По 20 таблеток в блистере, по 2 или 5 блистеров с инструкцией для применения в коробке.

**ХРАНЕНИЕ**

Хранить в сухом месте вдали от света при 15–25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

**СРОК ГОДНОСТИ**

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**ПРАВОВОЙ СТАТУС**

По назначению врача.

**ДАТА ПОСЛЕДНЕЙ КОРРЕКТИРОВКИ ТЕКСТА**  
 Сентябрь, 2010 г.

**НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВИДЕЛЯ**

«PRO.MED.CS Praha a.s.», Чешская Республика

ул. Телска, 140 00 Прага 4

**При любой жалобе необходимо указать серийный номер, напечатанный на упаковке**