ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ІТОМЕД®

(ITOMED®)

Склад:

діюча речовина: ітоприду гідрохлорид*;*

1 таблетка містить 50 мг ітоприду гідрохлориду;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; крохмаль прежелатинізований; натрію кроскармелоза; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат; Opadry II White 85F 18422 (титану діоксид (Е 171), спирт полівініловий, тальк, поліетиленгліколь).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: білі або майже білі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, двоопуклі, з рискою з одного боку, діаметром близько 7 мм.

Фармакотерапевтична група. Стимулятори перистальтики. Код АТХ A03F A07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ітоприду гідрохлорид активує пропульсивну моторику шлунково-кишкового тракту завдяки антагонізму з допаміновими D_2-рецепторами та інгібуючій активності ацетилхолінестерази. Ітоприду гідрохлорид активує вивільнення ацетилхоліну та інгібує його розпад. Ітоприду гідрохлорид також чинить протиблювотну дію завдяки взаємодії з D_2-рецепторами, локалізованими в хеморецепторній тригерній зоні, що було продемонстровано дозозалежним інгібуванням апоморфініндукованого блювання у тварин. Дія ітоприду гідрохлориду є високоспецифічною відносно верхніх відділів шлунково-кишкового тракту.

Ітоприду гідрохлорид не впливає на рівень гастрину в сироватці крові.

Фармакокінетика.

Абсорбція.

Ітоприду гідрохлорид швидко та практично повністю всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Його відносна біодоступність становить 60 %, що пов’язано з ефектом «першого

проходження» через печінку. Їжа не впливає на біодоступність. Після застосування 50 мг ітоприду гідрохлориду C_{max} досягається через 30 – 45 хвилин та становить 0,28 мкг/мл.

При подальшому застосуванні лікарського засобу в дозах від 50 до 200 мг 3 рази на день впродовж 7 днів фармакокінетика ітоприду гідрохлориду та його метаболітів була лінійною з мінімальною кумуляцією.

Розподіл.

Приблизно 96 % ітоприду гідрохлориду зв'язується з білками плазми (переважно з альбуміном). Зв'язування з α_1-кислим глікопротеїном становить менше 15 %.

Метаболізм.

Ітоприду гідрохлорид активно біотрансформується в печінці. Ідентифіковано 3 метаболіти, тільки один з яких виявляє незначну активність, що не має фармакологічного значення (приблизно 2– 3 % ітоприду гідрохлориду).

Первинним метаболітом є N-оксид, що утворюється в результаті окиснення четвертинної аміно-N-диметильної групи.

Ітоприду гідрохлорид метаболізується під дією флавінзалежної монооксигенази (FMO3). Кількість та ефективність ізоферментів FMO у людини може відрізнятися залежно від генетичного поліморфізму, який інколи призводить до розвитку аутосомно-рецесивного стану, відомого під назвою триметиламінурія (синдром «рибного запаху»). У пацієнтів, хворих на триметиламінурію, $T_{½}$ збільшується.

Згідно з даними фармакокінетичних досліджень *in vivo* ітоприду гідрохлорид не чинить інгібуючої або індукуючої дії відносно CYP2C19 та CYP2E1.

Застосування ітоприду гідрохлориду не впливає на вміст CYP або активність уридиндифосфатглюкуронізилтрансферази.

Виведення.

Ітоприду гідрохлорид та його метаболіти виводяться переважно з сечею. Ниркова екскреція ітоприду гідрохлориду та його N-оксиду становила 3,7 % та 75,4 % відповідно після одноразового внутрішнього застосування лікарського засобу здоровим добровольцям у терапевтичній дозі.

Термінальний $T_{1/2}$ ітоприду гідрохлориду становив приблизно 6 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Купірування шлунково-кишкових симптомів функціональної невиразкової диспепсії (хронічного гастриту), а саме:

- здуття живота;
- відчуття переповненості шлунку;

- біль та дискомфорт у верхній частині живота;
- анорексія;
- печія;
- нудота;
- блювання.

Протипоказання.

· Підвищена чутливість до ітоприду гідрохлориду та інших компонентів препарату.

· Стани, при яких підвищення скорочувальної активності шлунково-кишкового тракту може бути шкідливим, наприклад при шлунково-кишковій кровотечі, механічній обструкції або перфорації.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Метаболічні взаємодії не очікуються у зв'язку з тим, що ітоприду гідрохлорид первинно метаболізується флавінмонооксигеназою, а не ізоферментами системи цитохрому Р450.

Ніяких змін щодо зв'язування з білками при одночасному застосуванні з варфарином, діазепамом, диклофенаком натрію, тиклопідину гідрохлоридом, ніфедипіном та нікардипіну гідрохлоридом не спостерігалося. У зв'язку з тим, що ітоприду гідрохлорид має гастрокінетичний ефект, він може впливати на всмоктування інших лікарських засобів, що застосовуються одночасно перорально.

З особливою обережністю слід застосовувати лікарські засоби з вузьким терапевтичним індексом, уповільненим вивільненням або з кишковорозчинною оболонкою.

Противиразкові лікарські засоби, такі як циметидин, ранітидин, тепренон та цетраксат, не впливають на прокінетичну дію ітоприду гідрохлориду.

Антихолінергічні лікарські засоби можуть знижувати дію ітоприду гідрохлориду.

Особливості застосування.

Ітоприду гідрохлорид посилює дію ацетилхоліну та може призвести до холінергічних побічних ефектів. Дані про довготривале застосування відсутні.

У разі пропуску прийому дози її необхідно прийняти якнайшвидше; не застосовувати, якщо настав час прийому наступної дози; не подвоювати дози.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази Лаппа або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не можна застосовувати препарат. Якщо у Вас встановлено непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Фертильність

Даних щодо впливу ітоприду на фертильність людини немає; однак дослідження на тваринах не виявили шкідливого впливу ітоприду.

Вагітність

Дані про застосування ітоприду вагітними жінками відсутні або обмежені (менш 300 випадків результатів вагітності). Дослідження на тваринах не виявили ніякого прямого чи непрямого шкідливого токсичного ефекту на репродуктивну функцію. Як профілактичний захід бажано відмовитися від застосування ітоприду під час вагітності.

Годування груддю

Ітоприд виділяється з грудним молоком у тварин, але щодо виділення ітоприду з грудним молоком у людини даних недостатньо. Ризик для дитини, що знаходиться на грудному вигодовуванні, не може бути виключений. Рішення про припинення грудного вигодовування або припинення/призупинення прийому ітоприду слід приймати з огляду на користь грудного вигодовування для дитини і користь лікування для жінки.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Інформація щодо можливого впливу на швидкість реакції відсутня, але під час вирішення питання щодо керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами необхідно врахувати можливість виникнення запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

Для дорослих рекомендована доза становить 150 мг на добу (по 1 таблетці (50 мг) 3 рази на день перед прийомом їжі).

Зазначена доза може бути знижена з урахуванням віку пацієнта та симптомів (див. «Особливості застосування»).

Тривалість лікування визначає лікар.

Під час клінічних досліджень тривалість застосування ітоприду гідрохлориду становила до 8 тижнів. Тривале застосування ітоприду гідрохлориду недоцільне, якщо не спостерігається покращення симптомів з боку шлунково-кишкового тракту.

Пацієнти літнього віку

У клінічних дослідженнях було показано, що частота побічних реакцій у пацієнтів віком 65 років і старше була не вищою, ніж у молодих пацієнтів. Ітоприду гідрохлорид пацієнтам літнього віку слід призначати з доцільною обережністю та подальшим спостереженням,

враховуючи підвищену частоту погіршеної функції нирок, печінки, супутніх захворювань або супутню терапію іншими лікарськими засобами у таких пацієнтів.

Діти.

Безпека застосування ітоприду гідрохлориду дітям віком до 16 років не встановлена.

Передозування.

Лікування. У разі надмірного передозування необхідно вжити звичайних заходів щодо промивання шлунка та провести симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Нижченаведені побічні реакції спостерігалися з наведеною частотою у 998 пацієнтів, які отримували ітоприд в 4 клінічних плацебо-контрольованих дослідженнях, 4 клінічних порівняльних дослідженнях і 13 неконтрольованих інтервенційних клінічних дослідженнях зі стандартною добовою дозою ітоприду 150 мг або менше. Побічні реакції класифіковано за системами органів (згідно з MedDRA) та за частотою виникнення: часті (від >1/100 до <1/10) і нечасті (від >1/1000 до <1/100). У категоріях «дуже часто» (>1/10), «рідко» (від >1/10 000 до <1/1000) та «дуже рідко» (<1/10 000) побічних реакцій не виявлено.

Шлунково-кишкові розлади: часті – біль у животі, діарея; нечасті – підвищене слиновиділення.

Розлади з боку нервової системи: нечасті – запаморочення, головний біль.

Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини: нечасті – висипання.

Лабораторні дослідження: нечасті – підвищений рівень амінотрансферази, знижене число білих кров’яних тілець.

Побічні реакції зі спонтанних повідомлень, про які повідомлялось у ході постмаркетингового застосування*. Неможливо точно оцінити частоту виникнення за наявними даними.*

З боку системи крові та лімфатичної системи: лейкопенія, тромбоцитопенія.

З боку імунної системи: гіперчутливість, включаючи анафілактоїдну реакцію.

З боку ендокринної системи: підвищений рівень пролактину в крові.

З боку нервової системи: запаморочення, головний біль, тремор.

З боку травної системи: діарея, запор, біль у животі, підвищене слиновиділення, нудота.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів: жовтяниця.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: висипання, еритема і свербіж.

Порушення з боку репродуктивної системи та молочних залоз: гінекомастія.

Лабораторні дослідження: підвищення рівнів АСТ, АЛТ, ГГТ, лужної фосфатази, білірубіну в крові.

Термін придатності.

5 років.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці. Не потрібні спеціальні умови зберігання.

Упаковка.

По 15 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці.

По 20 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с./PRO.MED.CS Praha a.s.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Телчска 377/1, Міхле, Прага 4, 140 00, Чеська Республіка/

Telcska 377/1, Michle, Praha 4, 140 00, Czech Republic.