

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

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 (E 171), спирт полівініловий, тальк, поліетиленгліколь).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при функціональних розладах травного тракту. Стимулятори перистальтики. Код АТСА03F А.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

- здуття живота;
- відчуття швидкого перенасичення;
- біль та дискомфорт у верхній частині живота;
- печія;
- нудота;
- блювання;
- анорексія.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якого компонента препарату. Стани, при яких підвищення скорочувальної активності ШКТ може бути шкідливим, наприклад кровотечі з травного тракту, непрохідність або перфорація травного тракту; підвищений рівень пролактину сироватки крові.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим призначають по 1 таблетці 3 рази на добу до прийому їжі, не розжовуючи і запиваючи достатньою кількістю води.

Рекомендована добова доза становить 150 мг. Вона може бути зменшена з урахуванням клінічної симптоматики, віку пацієнта.

Тривалість лікування визначає лікар.

Побічні реакції.

Побічні реакції, що зустрічаються при застосуванні ітоприду гідрохлориду, систематизовані за класами органів і систем та за частотою їх виникнення:

дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), включаючи поодинокі випадки.

З боку травної системи:

нечасто: діарея, біль в епігастральній ділянці, підвищене слиновиділення, підвищення активності печінкових ферментів (АЛТ, АСТ, ГГТП та ЛФ);

рідко: сухість у роті, запор, жовтяниця.

З боку ендокринної системи:

нечасто: можливе підвищення рівня пролактину крові.

З боку нервової системи:

нечасто: головний біль, вразливість, роздратованість, безсоння, запаморочення, тремор.

З боку системи крові та лімфатичної системи:

рідко: нейтропенія, тромбоцитопенія;

нечасто: лейкопенія. При появі лейкопенії рекомендується припинити лікування.

З боку шкіри:

рідко: алергічні реакції (шкірне висипання, почервоніння, свербіж, гіперемія шкірних покривів), анафілаксічна реакція.

З боку нирок та сечовивідних шляхів:

рідко: підвищення рівня креатиніну крові, затримка сечовипускання у пацієнтів з гіпертрофією передміхурової залози;

нечасто: підвищення рівня креатиніну в сечі.

Інші:

нечасто: слабкість, біль у спині або у грудях, підвищена втомлюваність;

рідко: гінекомастія чи галакторея.

Передозування.

Випадки передозування не описані. Рекомендується промивання шлунка і симптоматичне лікування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Безпека застосування у період вагітності не встановлена, тому дані стосовно впливу препарату на перебіг вагітності та/або ембріональний розвиток, розвиток плода, пологи і постнатальний розвиток недостатні. У зв'язку з цим Ітомед у період вагітності не застосовують.

Період годування груддю.

Ітоприду гідрохлорид проникає у молоко тварин при застосуванні терапевтичних доз.

Препарат не рекомендовано застосовувати у період годування груддю.

Діти.

Препарат не застосовують дітям.

Особливості застосування.

Особам літнього віку, враховуючи зниження у них функції печінки і нирок, при застосуванні ітоприду слід дотримуватись обережності у зв'язку з можливим частішим розвитком побічних реакцій.

З обережністю призначають хворим на глаукому та аденому передміхурової залози.

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.

Ітоприду гідрохлорид підсилює дію ацетилхоліну та може виявляти холінергічні побічні реакції.

Дані довготривалого застосування відсутні.

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

На період лікування рекомендовано утримуватись від керування автотранспортом та займатися потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної уваги і швидкості психомоторних реакцій, оскільки препарат може спричинити запаморочення і роздратованість.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ітоприду гідрохлорид не змінює активності ферментативної системи цитохрому P450, тому його можна застосовувати разом з лікарськими засобами, які метаболізуються цією системою (варфарином, діазепамом, диклофенаком, тиклопідіном, ніфедипіном, нікардипіном, дигоксином).

Антихолінергічні засоби можуть знижувати лікувальний ефект ітоприду гідрохлориду.

Холінергічна дія ітоприду може підвищуватися при одночасному застосуванні парасимптоматиків, а також інгібіторів холінестерази.

Противиразкові препарати (циметидин, ранітидин, тепронон і цетрексат) не зменшують прокінетичного ефекту ітоприду гідрохлориду.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ітоприду гідрохлорид, антагоніст рецепторів допаміну типу D2, чинить антихолінестеразну дію. Зв'язуючись із рецептором D2, допамін пригнічує активність аденілатциклази у гладко-м'язових клітинах травного тракту, що зумовлює його спазмолітичну дію. Блокуючи рецептори D2 допаміну, ітоприду гідрохлорид збільшує активність аденілатциклази у гладко-м'язових клітинах травного тракту, внаслідок цього зростає кількість цАМФ та енергетичне забезпечення клітини гладкого м'яза. Така дія створює підстави для активації рухової активності та тону м'язів травного тракту.

Ацетилхолін взаємодіє з рецепторним білком (M3-рецептор) у мембрані гладко-м'язової клітини. Рецепторний білок аденілатциклаза активує внутрішній рецептор – протеїнкіназу, що призводить до фосфорилування білків. Цей процес зумовлює збільшення проникності мембрани до кальцію, що стимулює скорочення гладких м'язів травного тракту. Дія ацетилхоліну обривається гідролізом, що настає під дією ферменту ацетилхолінестерази. Ітоприду гідрохлорид, пригнічуючи активність ацетилхолінестерази, сприяє збільшенню періоду напіввиведення ендogenous ацетилхоліну, зростанню його дії у гладко-м'язовій тканині і стимулює рухову активність та тонус травного тракту.

Ітоприду гідрохлорид на основі його антагонізму до D2 рецептора допаміну чинить тонізуючу дію на гладку мускулатуру травного тракту. Пригнічуючи активність ацетилхолінестерази, стимулює рухову активність шлунка у здорових пацієнтів та при патології відносно до рідкої та твердої фракції, збільшує тривалість антральних та дуоденальних скорочень, прискорює евакуацію шлункового вмісту, поліпшує гастродуоденальну координацію, стимулює проходження кишкового вмісту.

Разом із цим ітоприду гідрохлорид чинить антиеметичний (протиблювотний) ефект на основі його антагонізму до D2 рецептора допаміну.

Фармакокінетика.

До 90 % ітоприду гідрохлориду абсорбується в кишечнику. Пік концентрації у плазмі крові настає через 45 хв після прийому таблетки внутрішньо. Прийом їжі не впливає на абсорбцію ітоприду гідрохлориду. Не проникає через гематоенцефалічний бар'єр та в клітини провідної системи міокарда.

Піддається ацетилюванню та окисненню у печінці за допомогою флавінвмісної монооксидази з утворенням неактивних метаболітів, які виводяться нирками. Період напіввиведення ітоприду гідрохлориду становить 6 годин. Виводиться повністю протягом 12 годин після прийому однієї дози. Не кумулюється. Фармакокінетика препарату у межах терапевтичної дози лінійна.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

білі або майже білі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, двоопуклі, з рискою з одного боку, діаметром близько 7 мм.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т. (PRO.MED.CS Praha a.s.).

Місцезнаходження.

Телчска 1, 140 00 Прага 4, Чеська Республіка.
(Telčska 1, 140 00 Praha 4, Czech Republic).