

НД РБ

9588 - 2021

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

ИТОМЕД®



**Прочитайте внимательно этот Листок-вкладыш перед тем, как начать применение препарата!**

*Внимательно прочитайте весь Листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше (инструкции).*

*Сохраните этот Листок – вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его снова.*

*Если у вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.*

*Этот препарат назначен лично для Вас и не следует передавать его другим лицам. Это может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые наблюдаются у Вас.*

#### **НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА**

**ИТОМЕД® (ITOMED®)**

#### **ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки, покрытые оболочкой

#### **Состав:**

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит 50 мг итоприда гидрохлорида

*Вспомогательные вещества:* моногидрат лактозы, прежелатинизированный кукурузный крахмал, натрия кроскармеллоза, диоксид кремния коллоидный безводный, магния стеарат

*Оболочка Opadry II 85F18422 белый:* частично гидролизованный поливиниловый спирт, диоксид титана, макрогол 3350, тальк.

Описание: белые или почти белые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с риской с одной стороны.

Риска способствует разламыванию таблетки с целью облегчения ее проглатывания, а не для деления ее на две дозы.

#### **ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

Фармакотерапевтическая группа: Прокинетик

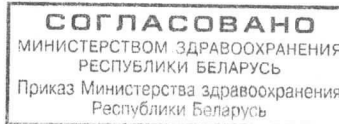
АТС код: A03FA07

#### **Фармакодинамические свойства**

Итоприда гидрохлорид усиливает моторику ЖКТ за счет антагонизма D<sub>2</sub>-допаминовых рецепторов и ингибирования ацетилхолинэстеразы. Итоприд активирует высвобождение ацетилхолина и подавляет его разрушение.

Обладает противорвотным эффектом за счет взаимодействия с D<sub>2</sub>-рецепторами, находящимися в триггерной зоне. Вызывает дозозависимое подавление рвоты, вызванной апоморфином. Активирует пропульсивную моторику желудка за счет антагонизма с D<sub>2</sub>-рецепторами и дозозависимого ингибирования активности ацетилхолинэстеразы.

Итоприд оказывает весьма специфическое воздействие на верхний отдел желудочно-кишечного тракта, ускоряет транзит по желудку, улучшает его опорожнение. Итоприд не влияет на концентрацию гастрин в плазме крови.



## **Фармакокинетические свойства**

### Абсорбция

Итоприд быстро и почти полностью абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Относительная биологическая доступность, составляющая приблизительно 60%, в основном обусловлена метаболизмом при первом прохождении через печень (first-pass effect). Пища не влияет на биологическую доступность лекарственного средства. Максимальная плазматическая концентрация достигается через 30-50 минут после приема 50 мг итоприда.

Повторное пероральное применение дозы 50-200 мг 3 раза в сутки на протяжении 7 дней показало, что итоприд и его метаболиты имеют линейную фармакокинетику с минимальной аккумуляцией.

### Распределение

Связывается с белками плазмы (в основном, с альбумином) на 96% с  $\alpha$ 1-кислым гликопротеином – менее чем на 15%. Активно распределяется в тканях и обнаруживается в высоких концентрациях в почках, тонком кишечнике, печени, надпочечниках, желудке. Объем распределения составляет 6,1 л/кг. В терапевтических дозах незначительно проникает в головной и спинной мозг, в грудное молоко.

### Метаболизм

Метаболизируется в печени. Индентифицированы 3 метаболита, один из которых проявляет незначительную активность: 2-3% от активности итоприда.

Метаболизируется флавиномонаоксигеназой (FMO3). Количество и эффективность изоферментов человека может быть связано с генетическим полиморфизмом, что в редких случаях приводит к развитию аутосомно-рецессивного состояния, известного как триметиламинурия (синдром рыбного запаха). Период полувыведения препарата у пациентов с триметиламинурией может быть увеличен.

По данным фармакокинетических исследований *in vivo* итоприд не оказывает ингибирующего или индуцирующего действия на CYP2C19 и CYP2E1. Применение итоприда не оказывает влияния на активность уридиндифосфатглюкоронил-трансферазы.

### Выведение

Итоприд и его метаболиты выделяются главным образом с мочой. Период полувыведения итоприда составляет приблизительно 6 часов.

## **Показания к применению**

Итомед® предназначен для лечения функциональных гастроинтестинальных симптомов, функциональной диспепсии с ощущениями вздутия живота, переполненного желудка, от дискомфорта до болезненного ощущения в области эпигастрия.

### **Способ применения и дозы:**

Таблетки следует глотать целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

#### *Дозировка*

Рекомендуемая суточная доза для взрослых составляет 150 мг, т.е. по 1 таблетке 3 раза в сутки перед едой. Доза может быть уменьшена в зависимости от заболевания. Точная дозировка и продолжительность лечения зависят от клинического состояния пациента. В клинических испытаниях максимальный период применения лекарственного средства составлял 8 недель.

#### *Пациенты с нарушением функции печени или почек*

Пациенты с нарушением функции печени или почек, должны находиться под тщательным контролем врача, а в случае неблагоприятных реакций, необходимо снизить дозу или прекратить лечение.

#### *Пожилые пациенты*

Частота возникновения побочных реакций у пациентов старше 65 лет выше, чем у остальных пациентов. В связи с этим, необходимо соблюдать осторожность при применении лекарственного средства у лиц пожилого возраста.

#### *Дети и подростки*

Безопасность применения препарата Итомед® 50 мг у педиатрической популяции в возрасте до 18 лет не была установлена.

### **Противопоказания:**

- повышенная чувствительность к итоприду, а также к любому из вспомогательных веществ лекарственного средства;



- детский возраст;
- усиленная гастроинтестинальная моторика, гастроинтестинальное кровотечение, механическая обструкция или наличие перфорации;
- беременность и период кормления грудью.

#### **Побочное действие:**

Наблюдаемые побочные явления можно сгруппировать по частоте встречаемости:

Очень часто ( $>1/10$ ), часто ( $>1/100$ ,  $<1/10$ ), нечасто ( $>1/1000$ ,  $<1/100$ ), редко ( $>1/10000$ ,  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/100000$ ), включая единичные случаи, неизвестные (невозможно определить исходя из доступных данных)

*Со стороны ЦНС:*

нечасто – головные боли, нарушение сна, головокружение

неизвестно – тремор, раздражительность

*Со стороны пищеварительной системы:*

Нечасто – запор, понос, боли в животе, повышенное слюноотделение

Неизвестно – тошнота

*Со стороны мочевыделительной системы:*

Нечасто – повышение мочевинового азота в крови и креатинина

*Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани:*

Нечасто – боли в груди или в области спины

*Со стороны эндокринной системы:*

Нечасто – повышение уровня пролактина (в случае появления самопроизвольного истечения молока лечение необходимо прервать или совсем прекратить)

*Со стороны кровеносной и лимфатической систем:*

Нечасто – лейкопения (особое внимание следует уделять пациентам во время гематологического обследования. При появлении побочных реакций лечение должно быть приостановлено)

Неизвестно – тромбоцитопения

*Со стороны кожи и подкожной ткани*

Редко – кожная сыпь, покраснение, зуд

*Со стороны иммунной системы:*

Неизвестно – анафилактические реакции

*Общие нарушения и реакции в месте аппликации*

Нечасто – усталость

*Со стороны печени и желчных протоков:*

Неизвестно – желтуха

*Изменения лабораторных показателей:*

Неизвестно – повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ), гамма-глутамилтранспептидазы (ГГТП), щелочной фосфатазы и уровня билирубина.

#### Сообщения о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного средства необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по телефону компании-производителя лекарственного средства, либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by>).

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Антихолинергические вещества снижают эффективность итоприда.

Взаимодействий при одновременном приеме итоприда с варфарином, диазепамом, диклофенаком, тиклопидином, нифедипином и никардипином не обнаружено.

Итоприд усиливает моторику желудка, поэтому он может повлиять на всасывание других лекарственных средств, которые назначают внутрь. Особую осторожность следует соблюдать при

применении лекарственных средств с низким терапевтическим индексом, а также форм с замедленным высвобождением активного вещества или с кишечнорастворимой оболочкой. Противоязвенные средства, такие как циметидин, ранитидин, теpronон и цетрексам не влияют на прокинетиическую эффективность итоприда. Взаимодействие на уровне цитохрома P450 не предполагается.

**Особые указания:**

Применение итоприда усиливает действие ацетилхолина и может вызывать побочные холинергические реакции.

Лекарственное средство содержит лактозу, в связи с этим пациентам, страдающим редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или синдром мальабсорбции глюкозы и галактозы, не следует принимать данное лекарственное средство.

Данные о долговременном применении Итомеда® отсутствуют.

**Беременность и период лактации**

Безопасность применения лекарственного средства во время беременности не была установлена. Поэтому, во время беременности и в случае предполагаемой беременности, применение итоприда возможно только в случае, когда терапевтические преимущества превышают потенциальный риск.

Из-за отсутствия данных о проникновении итоприда в грудное молоко, применение данного лекарственного средства в период кормления грудью не рекомендуется.

**Передозировка**

Данные о передозировке лекарственного средства отсутствуют. При передозировке рекомендуется проводить промывание желудка и симптоматическую терапию.

**Влияние на способность вождения автотранспорта и управления механизмами**

Хотя влияние лекарственного средства на способность вождения автотранспорта и управления механизмами не было обнаружено, при его применении нельзя исключить снижения концентрации внимания в связи с тем, что в очень редких случаях прием препарата может сопровождаться возникновением головокружений.

**Упаковка**

Блистер по 20 таблеток из ПВХ/ПВДХ/алюминовой фольги, 2 и 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

**Условия хранения**

Не требует специальных условий хранения. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

5 лет. Не применять после окончания срока годности!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

**Название и адрес изготовителя и импортера**

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4

Чешская Республика