

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 гидролизированный 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: Прокинетики

АТС код: A03FA07

Фармакодинамические свойства

Итоприда гидрохлорид усиливает моторику ЖКТ за счет антагонизма D₂-допаминовых рецепторов и ингибирования ацетилхолинэстеразы. Итоприд активирует высвобождение ацетилхолина и подавляет его разрушение.

Обладает противорвотным эффектом за счет взаимодействия с D₂-рецепторами, находящимися в триггерной зоне. Вызывает дозозависимое подавление рвоты, вызванной апоморфином. Активирует пропульсивную моторику желудка за счет антагонизма с D₂-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 гастрина 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. Идентифицированы 3 метаболита, один из которых проявляет незначительную активность: 2-3 % от активности итоприда.

Метаболизируется флавиномонаксиогеназой (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 итроприда.

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

Итроприд 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, теппон и цетрексет не влияют на прокинетическую 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/алюминевой 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

Отпускается без рецепта врача.

Название и адрес изготовителя и импортера

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4

Чешская Республика