Инструкция по применению
Итоприд-Вертекс Таблетки покрытые пленочной оболочкой 50 мг 40 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Вертекс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Итоприд
Количество в упаковке: 40

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки с риской, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Действующее вещество

Итоприд

Состав

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: действующее вещество: итоприда гидрохлорид 50,0 мг вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный прежелатинизированный, магния стеарат, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный пленочная оболочка: [гипромеллоза, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид] или [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, гипролозу (гидроксипропилцеллюлозу), тальк, титана диоксид].

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание Итоприда гидрохлорид быстро и практически полностью всасывается в желудочно кишечном тракте. Относительная биодоступность составляет 60%, что связано с метаболизмом при первом прохождении через печень. Прием пищи не оказывает влияния на биодоступность. Максимальная концентрация в плазме крови (Cmax 0,28 мкг/мл) достигается через 0,50,75 ч после приема 50 мг итоприда гидрохлорида. При повторном приеме итоприда гидрохлорида внутрь в дозе 50200 мг три раза в сутки в течение 7 дней фармакокинетика итоприда и его метаболитов была линейной, а кумуляция оказалась минимальной. Распределение Итоприда гидрохлорид на 96% связывается с белками плазмы крови, в основном с альбумином. Связывание с альфаркислым гликопротеином составляет менее 15% от общего связывания. Итоприд активно распределяется в ткани (объем распределения Vd#=6,1 л /кг) и обнаруживается в высоких концентрациях в почках, тонком кишечнике, печени, надпочечниках и желудке. Проникновение в головной и спинной мозг минимальное. Итоприд проникает в грудное молоко. Метаболизм Итоприд подвергается активной биотрансформации в печени у человека. Идентифицированы 3 метаболита, только один из которых проявляет небольшую активность, которая не имеет фармакологического значения (примерно 23% от таковой итоприда). Первичным метаболитом у человека является Nоксид, который образуется в результате окисления третичной аминоNдиметильной группы. Итоприд метаболизируется под действием флавинзависимой монооксигеназы (FM03). Количество и эффективность изоферментов FMO у человека может отличаться в зависимости от генетического полиморфизма, который в редких случаях приводит к развитию аутосомнорецессивного состояния, известного под названием триметиламинурии (синдром рыбного запаха). По данным фармакокинетических исследований CYPопосредованных реакций in vivo итоприд не оказывает ингибирующего или индуцирующего действия на изоферменты CYP2C19 и CYP2E1. Терапия итопридом не влияет на CYP или активность уридиндифосфатглюкуронилтрансферазы. Выведение Итоприда гидрохлорид и его метаболиты выводятся в основном с мочой. Почечная экскреция итоприда и его Nоксида после однократного приема внутрь в терапевтической дозе (50 мг) у здоровых людей составляла 3,7 и 75,4% соответственно. Период полувыведения итоприда составляет около 6 ч.

Показания

Применяют для лечения желудочнокишечных симптомов, связанных с нарушением моторики желудка или его замедленным опорожнением, таких как: вздутие живота, быстрое насыщение, чувство переполнения в желудке после приема пищи, боль или дискомфорт в эпигастральной области, снижение аппетита, изжога, тошнота и рвота, функциональная (неязвенная) диспепсия или хронический гастрит.

Способ применения и дозы

Взрослым назначают внутрь по 1 таблетке препарата (50 мг) 3 раза в сутки до еды. Рекомендуемая суточная доза составляет 150 мг. Указанная доза может быть снижена с учетом возраста и симптомов больного. В клинических исследованиях продолжительность лечения итопридом составляла до 8 недель.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к итоприду или любому вспомогательному компоненту препарата пациенты с желудочнокишечным кровотечением, механической обструкцией или перфорацией детский возраст до 16 лет (в связи с отсутствием данных по безопасности) беременность и период грудного вскармливания у пациентов с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы и синдромом глюкозогалактозной мальабсорбции.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность На данный момент имеется ограниченное количество данных (менее 300 исходов беременности) по применению итоприда у беременных женщин. Исследования на животных не выявили признаков прямого или непрямого отрицательного влияния итоприда, указывающих на репродуктивную токсичность. В целях предосторожности следует избегать применения итоприда при беременности. Период грудного вскармливания Итоприд выделяется с молоком у животных, однако на данный момент отсутствует достаточное количество данных о выделении итоприда с грудным молоком у человека. При кормлении грудью нельзя исключать риск влияния итоприда на ребенка. Решение о прекращении грудного вскармливания или отмене/перерыве в приеме препарата следует принимать, основываясь на оценке пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы итоприда для матери. Фертильность: Данные о влиянии итоприда на фертильность у человека отсутствуют. Тем не менее, исследования на животных не выявили признаков отрицательного влияния итоприда на фертильность.

Побочные действия

Побочные реакции приведены в соответствии с классификацией MedDRA и по частоте ранжированы следующим образом: очень часто (≥1/10) часто (≥1/100, <1/10) нечасто (≥1/1000, <1/100) редко (≥1/10000, <1/1000) очень редко (<1/10000), частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным). Со стороны крови и лимфатической системы: нечасто — лейкопения (необходимо тщательное наблюдение путем гематологического исследования, при обнаружении какихлибо отклонений от нормы лечение должно быть прекращено) частота неизвестна — тромбоцитопения. Со стороны иммунной системы: частота неизвестна — анафилактоидная реакция. Со стороны эндокринной системы: нечасто — гиперпролактинемия (при развитии например, галактореи или гинекомастии лечение необходимо прервать или прекратить) частота неизвестна — гинекомастия. Нарушения со стороны психики: нечасто — раздражительность. Со стороны нервной системы: нечасто — головная боль, нарушения сна, головокружение частота неизвестна — тремор. Со стороны ЖКТ: нечасто — диарея, запор, боль в животе, гиперсаливация частота неизвестна — тошнота. Со стороны гепатобилиарной системы: частота неизвестна — желтуха. Со стороны кожи и подкожной клетчатки: редко — сыпь, эритема, кожный зуд. Со стороны скелетномышечной системы и соединительной ткани: нечасто — боль в груди или спине. Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто — повышение уровня азота мочевины крови и креатинина. Общие расстройства и состояния в месте введения: нечасто — повышенная утомляемость. Изменения результатов лабораторных исследований: частота неизвестна — повышение уровня АСТ, АЛТ, ГГТП, ЩФ, билирубина.

Передозировка

При передозировке показаны промывание желудка и симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими препаратами

Метаболическое взаимодействие не ожидается, так как итоприд первично метаболизируется под действием флавиновой монооксигеназы, а не с участием системы цитохрома CYP450. При одновременном применении варфарина, диазепама, диклофенака натрия, тиклопидина гидрохлорида, нифедипина и никардипина гидрохлорида изменений связывания с белками не наблюдалось. Итоприд усиливает моторику желудка, поэтому он может повлиять на всасывание других препаратов, принимаемых внутрь. Особую осторожность следует соблюдать при применении препаратов с низким терапевтическим индексом, а также лекарственных форм с замедленным высвобождением или препаратов с кишечнорастворимой оболочкой. Противоязвенные препараты, такие как циметидин, ранитидин, тепренон и цетраксат, не влияют на прокинетическое действие итоприда. Антихолинергические средства могут ослабить эффект итоприда.

Особые указания

Итоприд усиливает действие ацетилхолина и может вызвать холинэргические побочные реакции. Данные о длительном применении итоприда отсутствуют. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Исследований относительно влияния итоприда на способность к управлению автомобилем и механизмами не проводилось. Однако в период лечения итопридом следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора), так как применение итоприда может вызвать головокружение.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.