

## **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**

Засоби, що застосовуються при функціональних розладах травного тракту.  
Стимулятори перистальтики. Код ATХ A03F A.

## **Фармакодинаміка**

Ітоприду гідрохлорид активує пропульсивну моторику шлунково-кишкового тракту завдяки антагонізму з допаміновими D2-рецепторами та інгібуючій активності ацетилхолінестерази. Ітоприду гідрохлорид активує вивільнення ацетилхоліну та інгібує його розпад.

Ітоприду гідрохлорид також чинить протиблювальну дію завдяки взаємодії з

D2-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.

Ітоприду гідрохлорид прискорює евакуацію шлункового вмісту, поліпшує гастродуоденальну координацію, стимулює проходження кишкового вмісту.

## **Фармакокінетика**

### *Абсорбція*

Ітоприду гідрохлорид швидко та майже повністю всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Його відносна біодоступність становить 60 %, що пов'язано з метаболізмом при «першому проходженні» через печінку (пресистемний метаболізм). Вживання їжі не впливає на біодоступність препарату. Максимальна концентрація препарату С<sub>max</sub> у плазмі крові досягається протягом 30-45 хвилин після прийому 50 мг ітоприду гідрохлориду та становить 0,28 мкг/мл. Не проникає через гематоенцефалічний бар'єр та в клітини провідної системи міокарда.

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

### *Розподіл*

Приблизно 96 % ітоприду гідрохлориду зв'язується з білками плазми крові (переважно з альбуміном). Зв'язування з альфа-1-кислим глікопротеїном становить менше 15 %.

Дослідження на тваринах виявили, що ітоприду гідрохлорид значною мірою розподіляється в різні тканини (об'єм розподілу 6,1 л/кг), за винятком центральної нервової системи; високі концентрації препарату досягаються у нирках, тонкому кишечнику, печінці, надниркових залозах та шлунку. Проникнення препарату у ЦНС є мінімальним. Ітоприду гідрохлорид проникає у грудне молоко тварин.

### *Метаболізм*

У людини ітоприду гідрохлорид зазнає інтенсивного метаболізму у печінці. Ідентифіковані 3 метаболіти препарату, з яких лише один проявляє незначну активність, що не є фармакологічно значущою (приблизно 2-3 % від фармакологічної активності ітоприду гідрохлориду). Головним метаболітом у людини є N-оксид, що утворюється в результаті окиснення четвертинної аміно-N-диметильної групи.

Ітоприду гідрохлорид метаболізується під дією флавінзалежної монооксигенази (FMO). Кількість та ефективність FMO-ізоферментів у людини може відрізнятися

залежно від генетичного поліморфізму, що інколи може призводити до рідкісного аутосомно-рецесивного порушення, відомого під назвою «триметиламінурія» (синдром «риб'ячого запаху»). Період напіввиведення  $T_{1/2}$  ітоприду гідрохлориду у пацієнтів із триметиламінурією може бути більш тривалим.

Згідно з даними фармакокінетичних досліджень *in vivo* ітоприду гідрохлорид не чинить інгібуючої або індукуючої дії відносно CYP2C19 і CYP2E1. Застосування ітоприду гідрохлориду не впливало на вміст CYP-ферментів або активність уридин-дифосфат-глюкуронозил-трансферази.

### **Виведення**

Ітоприду гідрохлорид та його метаболіти виводяться переважно із сечею. У здорових добровольців після разового перорального прийому терапевтичної дози препарату екскреція ітоприду та його метаболіту N-оксиду становила 3,7 % і 75,4 % відповідно.

Період напіввиведення ітоприду гідрохлориду становить приблизно 6 годин.

### **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**

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого компонента 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 флавімонаоксигеназою, а не ізоферментами системи цитохрому Р450.

Не спостерігалося будь-яких змін щодо зв'язування з білками при одночасному застосуванні з варфарином, діазепамом, диклофенаком натрію, тиклопідину гідрохлоридом, ніфедипіном та нікардипіну гідрохлоридом. У зв'язку з тим, що ітоприду гідрохлорид посилює моторику шлунка, він може впливати на процес всмоктування інших лікарських засобів при одночасному застосуванні. Особливо обережним необхідно бути при застосуванні лікарських засобів з низьким терапевтичним індексом, лікарських форм з 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 лікувальний ефект ітоприду гідрохлориду.

## **Особливості застосування**

Ітоприду гідрохлорид посилює дію ацетилхоліну та може проявляти холінергічні побічні реакції. Дані довготривалого застосування відсутні.

Особам літнього віку, враховуючи зниження у них функції печінки і нирок та супутніх захворювань або супутньої терапії іншими лікарськими засобами, при застосуванні ітоприду слід дотримуватись обережності у зв'язку з можливим частішим розвитком побічних реакцій.

У разі пропуску прийому дози її необхідно прийняти як найшвидше; 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.

## **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або 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.

## **Застосування у період вагітності або годування груддю**

### **Спосіб застосування та дози**

Дорослим призначати по 1 таблетці (50 мг) 3 рази на добу до прийому їжі, не розжовуючи і запиваючи достатньою кількістю води.

Рекомендована добова доза становить 150 мг. Зазначена доза бути зменшена з урахуванням клінічної симптоматики, віку пацієнта (див. «Особливості застосування»).

Пацієнтам з порушеннями функції печінки та нирок застосування препарату слід проводити під належним контролем лікаря, в разі необхідності треба зменшити дозу або припинити терапію.

Тривалість лікування визначає лікар. Під час клінічних досліджень тривалість застосування ітоприду гідрохлориду становила до 8 тижнів.

### **Діти**

Препарат не застосовувати дітям.

### **Передозування**

Про випадки передозування не повідомлялося.

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

### **Побічні реакції**

Побічні реакції, про які повідомлялося протягом клінічних досліджень.

Під час клінічних досліджень (I-III фази) ітоприду гідрохлорид переносився добре, про розвиток серйозних побічних реакцій не повідомлялося. Загалом повідомлялося про 19 випадків виникнення побічних реакцій, які спостерігались у 14 з 572 пацієнтів, що становить 2,4 %. Більшість зазначених побічних реакцій, що спостерігались більше ніж у одного пацієнта, становили: діарея (0,7 %), головний біль (0,3 %), біль у животі (0,3 %).

Відхилення лабораторних показників, що спостерігались під час клінічних досліджень: зниження рівня лейкоцитів (лейкопенія) (0,7 %), підвищення рівня пролактину (0,3 %).

Побічні реакції, про які повідомлялося протягом постмаркетингового спостереження та у ході клінічних досліджень, що продовжуються, у пацієнтів, які отримували лікування ітоприду гідрохлоридом:

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

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

*З боку печінки та жовчовивідних шляхів:* жовтяниця.

*З боку імунної системи:* анафілактоїдна реакція.

*З боку ендокринної системи:* можливе підвищення рівня пролактину крові, гінекомастія або галакторея. У випадку, коли, наприклад, виникають галакторея або гінекомастія, необхідно тимчасово припинити або повністю відмінити прийом препарату.

*З боку нервої системи:* запаморочення, головний біль, безсоння, тремор.

*З боку нирок та сечовивідних шляхів:* підвищення рівня креатиніну крові; підвищення рівня креатиніну в сечі.

*З боку шкіри і підшкірної клітковини:* алергічні реакції (висипання, почевоніння, свербіж).

Інші: підвищена втомлюваність, роздратування.

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

## **Термін придатності**

5 років.

## **Умови зберігання**

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

## **Упаковка**

По 20 таблеток у блістері, по 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.

## **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).