

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
Lần đầu: 6.10.15



|      |                           |     |           |   |      |    |    |          |       |        |
|------|---------------------------|-----|-----------|---|------|----|----|----------|-------|--------|
| 品名   | ケ-又 ELTHON錠 50mg (VIE)20T | 制作日 | H24.11.22 | 校 | 作業者印 | AC | 初校 | 朝日印刷株式会社 | h3t01 | APP.MA |
| 本コード | 0290-0919-70              |     |           |   |      |    |    |          |       |        |
| 仮コード | 0290H0714032              |     |           |   |      |    |    |          |       |        |

B NO : MFD : EXP :

**Elthon**  
Itopride Hydrochloride  
Rx

50mg  
2x10 Tablets

Abbott

**Elthon**  
Itopride Hydrochloride  
50mg  
2x10 Tablets

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng, thận trọng và các lưu ý khác  
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.  
Số lô SX, NSK, HD: xem "B NO", "MFD", "EXP" trên bao bì.  
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để thuốc xa tầm tay trẻ em  
Sản xuất bởi: Abbott Japan Co., Ltd.  
2-1 Inokuchi 37, Katsuyama, Fukui 911-8555, Japan (Nhật bản)  
DNK: .....

**Composition:**  
Each film-coated tablet contains: 50 mg Itopride Hydrochloride  
**Indication, Administration & Contra-indication:** See the package insert.  
Abbott's specification.  
**Store below 30°C. Protect from light**  
**Carefully read the package insert before use**  
**Keep out of reach of children**  
Manufactured by:  
Abbott Japan Co Ltd  
2-1 Inokuchi 37 Katsuyama Fukui 911-8555 Japan

17.0

50.0

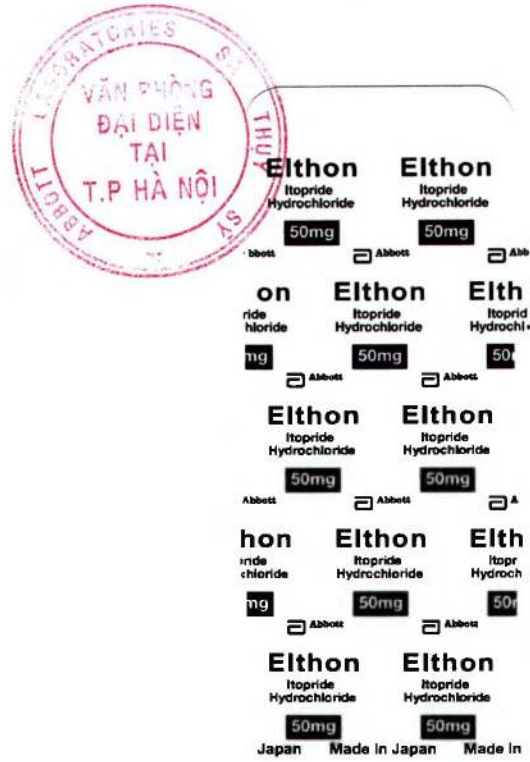
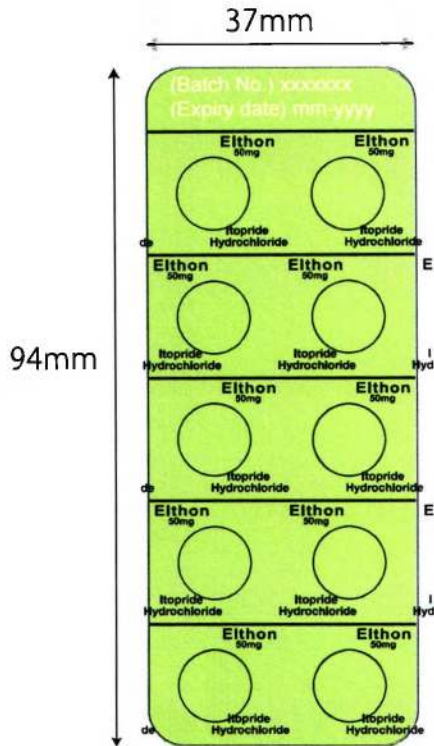
110.0

890C

2191

Front


Back



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

## Viên nén ELTHON 50mg Itoprid hydrochlorid

### MÔ TẢ

|                             |   |                   |                                   |
|-----------------------------|---|-------------------|-----------------------------------|
| <b>Hoạt chất/ Hàm lượng</b> | Mỗi viên chứa itoprid hydrochlorid 50mg   |                   |                                   |
| <b>Tá dược</b>              | Lactose hydrate, tinh bột ngô, carmellose, acid silicic khan nhẹ, magnesi stearat, hypromellose, macrogol 6000, titan oxid, sáp carnauba. |                   |                                   |
| <b>Màu sắc và hình dạng</b> | Viên nén bao phim màu trắng.  |                   |                                   |
| <b>Hình dáng</b>            |   |                   |                                   |
| <b>Kích cỡ</b>              | <b>Đường kính(mm)</b>   | <b>Độ dày(mm)</b> | <b>Trọng lượng trung bình (g)</b> |
|                             | Xấp xỉ 7,3  | Xấp xỉ 3,1        | Xấp xỉ 0,13                       |
| <b>Mã nhận dạng</b>         | HC803   |                   |                                   |

### HÓA LÝ

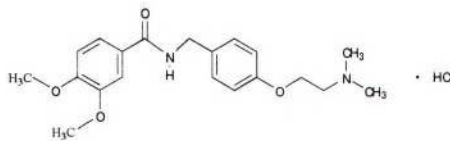
Tên hoạt chất: Itoprid hydrochlorid

Tên hóa học: N-[4-[2-(Dimethylamino) ethoxy]benzyl]-3,4-dimethoxybenzamide monohydrochloride

Công thức phân tử: C<sub>20</sub>H<sub>26</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub> · HCl

Trọng lượng phân tử: 394.89

Công thức cấu tạo



**Mô tả:** Itoprid hydrochlorid là những tinh thể hoặc bột tinh thể màu trắng hay trắng vàng nhạt, không mùi, vị đắng. Nó rất dễ tan trong nước, tan tốt trong methanol hoặc trong acid acetic băng, tan ít trong ethanol và hầu như không tan trong acetic anhydrid hoặc ether. Độ pH của dung dịch (1→10) là 4,0 đến 5,0.

Điểm nóng chảy: 193 đến 198°C

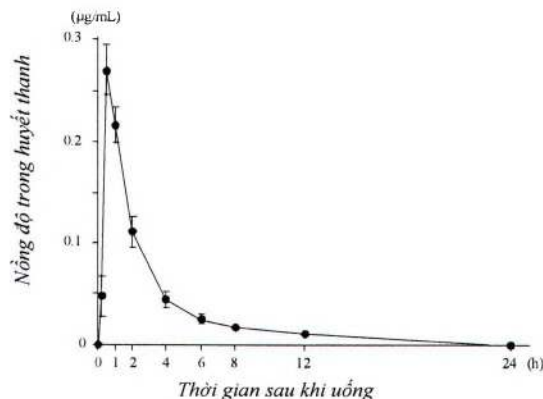
Hệ số phân bố: 5,7 [đệm 1-octanol pH 7,4]

### DƯỢC ĐỘNG HỌC

#### 1. Nồng độ trong huyết thanh

Nồng độ trong huyết thanh và những thông số dược động học ở người lớn khỏe mạnh, sau một liều đơn uống 50mg itoprid hydrochlorid lúc đói được chỉ rõ trong hình 1 và bảng 1.

**Hình 1:** Nồng độ trong huyết thanh sau một liều đơn uống 50mg itoprid hydrochlorid (người lớn khỏe mạnh lúc đói, giá trị trung bình ±S.E.)



Bảng 1: Các thông số dược động học

| Liều(mg) | Cmax (µg/mL) | Tmax (hr)   | AUC <sub>0-∞</sub> (µg.hr/mL) | T <sub>1/2β</sub> (giờ) |
|----------|--------------|-------------|-------------------------------|-------------------------|
| 50       | 0,28 ± 0,02  | 0,58 ± 0,08 | 0,75 ± 0,05                   | 5,77 ± 0,33             |

Giá trị trung bình ± độ lệch chuẩn, n=6

#### 2. Phân bố

Kết quả thu được từ những thí nghiệm trên động vật



- Nồng độ tối đa đạt được ở hầu hết tất cả các mô từ 1 đến 2 giờ sau liều uống đơn 5mg/kg <sup>14</sup>C-itoprid hydrochlorid ở chuột cống, và 2 giờ sau khi uống đạt nồng độ cao ở thận, ruột non, gan, tuyến thượng thận, dạ dày (theo mức độ giảm dần từ cao xuống thấp) và phần thuốc đi vào hệ thống thần kinh trung ương, như não và tủy sống, là rất ít.
- Khi đưa <sup>14</sup>C-itoprid hydrochlorid với liều 5mg/kg vào tá tràng cho chuột cống, nồng độ hoạt tính phóng xạ trong những lớp cơ dạ dày cao hơn khoảng 2 lần so với nồng độ trong máu.
- Sự bài tiết qua sữa: Khi dùng liều uống 5mg/kg <sup>14</sup>C-itoprid hydrochlorid cho chuột cống, nồng độ hoạt tính phóng xạ trong sữa so với trong huyết thanh cao hơn 1,2 lần về Cmax, 2,6 lần cao hơn về AUC, và 2,1 lần cao hơn về T<sub>1/2</sub>.

### 3. Chuyển hóa và thải trừ

- Ở liều uống đơn 100mg itoprid hydrochlorid dùng cho người lớn khỏe mạnh (6 nam giới) khi đói, tỷ lệ bài tiết qua nước tiểu trong vòng 24 giờ sau khi uống cao nhất là dạng N-oxide [67,54% của liều dùng (89,41% của phần bài tiết qua nước tiểu)] và sau đó là dạng thuốc không đổi (4,14%), và những chất còn lại là không đáng kể.
- Trong những thí nghiệm sử dụng microsome biểu thị CYP hoặc flavin monooxygenase (FMO) của người, cho thấy FMO1 và FMO3 tham gia tạo chất chuyển hóa chính N-oxide. Tuy nhiên, không phát hiện thấy hoạt tính N-oxygenase của CYP1A2, -2A6, -2B6, -2C8, -2C9, 2C19, 2D6, 2E1, hoặc 3A4.

### 4. Các vấn đề khác

Tỷ lệ liên kết protein huyết thanh: Tỷ lệ liên kết protein huyết thanh là 96% sau khi dùng liều đơn uống 100mg itoprid hydrochlorid cho người khỏe mạnh (6 nam giới) khi đói.

## NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG

Những nghiên cứu lâm sàng mở, và những nghiên cứu so sánh mù đôi của ELTHON đã được tiến hành. Kết quả cho thấy tỷ lệ có hiệu lực của ELTHON đối với những triệu chứng về dạ dày ruột ở bệnh viêm dạ dày mạn là 77,6% (277/357 bệnh nhân) cho những trường hợp có cải thiện từ mức trung bình trở lên (Tại thời điểm thuốc được cấp phép lưu hành)

## DƯỢC LÝ HỌC

### 1. Cơ chế tác dụng

ELTHON làm tăng sự giải phóng acetylcholin (ACh) do tác dụng đối kháng với thụ thể D<sub>2</sub> dopamin, và ức chế sự phân hủy acetylcholin được giải phóng qua việc ức chế acetylcholin esterase, dẫn đến làm tăng nhu động dạ dày-ruột.

### 2. Làm tăng nhu động dạ dày-ruột

- Làm tăng nhu động dạ dày
- Itoprid hydrochlorid làm tăng nhu động dạ dày của chó lúc thức, phụ thuộc vào liều.
- Tăng khả năng làm rỗng dạ dày
- Itoprid hydrochlorid làm tăng khả năng rỗng dạ dày ở người, chó, chuột cống.

### 3. Làm giảm nôn

Itoprid hydrochlorid ức chế nôn ở chó gây ra bởi apomorphin, tác dụng này phụ thuộc vào liều.

## CHỈ ĐỊNH:

Chữa trị những triệu chứng về dạ dày-ruột gây ra bởi viêm dạ dày mạn (cảm giác đầy chướng bụng, đau bụng trên, chán ăn, ợ nóng, buồn nôn và nôn)

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** ELTHON chống chỉ định cho những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Không dùng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú trừ khi thực sự cần thiết.

## LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

Liều uống thông thường cho người lớn là 150mg itoprid hydrochlorid (3 viên) mỗi ngày, chia 3 lần, mỗi lần 1 viên, uống trước bữa ăn. Liều này có thể giảm bớt tùy thuộc vào tuổi tác và bệnh trạng của từng bệnh nhân.

## CHÚ Ý:

### 1. Chú ý quan trọng

- Nên lưu ý khi sử dụng vì thuốc này làm tăng hoạt tính của acetylcholin.
- Không nên dùng kéo dài khi không thấy có sự cải thiện về những triệu chứng của dạ dày-ruột.

### 2. Tương tác thuốc

Nên lưu ý khi dùng kết hợp ELTHON với những thuốc sau:

| Thuốc   | Dấu hiệu, triệu chứng và điều trị   | Cơ chế tác dụng và những yếu tố rủi ro.   |
|---|---|---|
| Những thuốc kháng Cholinergic<br>Tiquizium bromide, scopolamine<br>butyl bromide, timpepidium<br>bromide, ... | Triệu chứng:<br>Có thể làm giảm tác dụng tăng nhu động dạ dày-ruột của itoprid (tác dụng cholinergic) | Cơ chế:<br>Tác dụng ức chế của những thuốc kháng cholinergic có thể có tác dụng dược lý học đối kháng tác dụng của itoprid. |

### 3. Tác dụng không mong muốn

Tại thời điểm thuốc được cấp phép lưu hành tại Nhật: Những tác dụng không mong muốn được thấy ở 14 (2,45%) trên 572 bệnh nhân (19 trường hợp, 3,32%). Tác dụng không mong muốn chủ yếu là tiêu chảy (4 trường hợp; 0,7%), đau đầu (2 trường hợp; 0,35%), đau bụng (2 trường hợp; 0,35%). Những bất thường về các dữ liệu xét nghiệm là giảm bạch cầu (4 trường hợp), tăng prolactin (2 trường hợp), ...



**Tại thời điểm đánh giá lại:**

Những tác dụng không mong muốn được thấy ở 74 (1,25%) trên 5913 bệnh nhân (104 trường hợp; 1,76%). Những tác dụng không mong muốn chính có bất thường về các dữ liệu xét nghiệm là tiêu chảy (13 trường hợp; 0,22%), đau bụng (8 trường hợp; 0,14%), táo bón (8 trường hợp; 0,14%), tăng AST (GOT) (8 trường hợp; 0,14%), tăng ALT (GPT) (8 trường hợp; 0,14%),...

**\* Những tác dụng không mong muốn có ý nghĩa lâm sàng**

- *Sốc và phản ứng quá mẫn (tỉ lệ mắc chưa được biết):* Sốc và phản ứng quá mẫn có thể xuất hiện, và nên theo dõi bệnh nhân chặt chẽ. Nếu thấy bất kỳ dấu hiệu nào của sốc và phản ứng quá mẫn, ví dụ như tụt huyết áp, khó thở, phù thanh quản, nổi mề đay, tái nhợt và toát mồ hôi..., nên ngừng ngay thuốc và có những biện pháp điều trị thích hợp.

- *Rối loạn chức năng gan và vàng da (tỉ lệ mắc chưa được biết):* Rối loạn chức năng gan và vàng da cùng với tăng AST (GOT), ALT (GPT) và  $\gamma$ -GTP... có thể xuất hiện và bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ. Nếu phát hiện thấy những triệu chứng bất thường trên nên ngừng ngay thuốc và có những biện pháp điều trị thích hợp.

**\* Những tác dụng không mong muốn khác (AR)**

|                                       | 0,1% ≤ AR < 5%                    | AR < 0,1%   | Tỉ lệ mắc chưa biết <sup>(1)</sup> |
|---------------------------------------|-----------------------------------|---|------------------------------------|
| Quá mẫn <sup>(2)</sup>                |                                   |   | Phát ban, mẩn đỏ, ngứa...          |
| Triệu chứng ngoại tháp <sup>(2)</sup> |                                   | Run rẩy...  |                                    |
| Nội tiết <sup>(2)</sup>               |                                   | Tăng prolactin,...  | Chứng to vú ở đàn ông              |
| Huyết học (2)                         |                                   | Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu...                             |                                    |
| Đường tiêu hóa                        | Tiêu chảy, táo bón, đau bụng,.... | Buồn nôn, tăng tiết nước bọt...                             |                                    |
| Tâm thần                              |                                   | Đau đầu, cảm giác khó chịu, rối loạn giấc ngủ, chóng mặt... |                                    |
| Gan                                   | Tăng AST (GOT), tăng ALT(GPT)...  | Tăng $\gamma$ -GTP, tăng AI-P,...                           |                                    |
| Thận                                  |                                   | Tăng BUN, tăng creatinin...                                 |                                    |
| Các loại khác                         |                                   | Đau lưng hoặc ngực, mệt mỏi...                              |                                    |

**Ghi chú:**

1) Tỉ lệ mắc chưa được biết do đây là những báo cáo tự phát.

2) Nếu có bất kỳ dấu hiệu bất thường nào được phát hiện, nên có những biện pháp xử trí thích hợp, ví dụ như ngừng dùng thuốc...

**4. Sử dụng thuốc cho người cao tuổi**

Vì chức năng sinh lý ở người cao tuổi giảm nên những tác dụng không mong muốn dễ xảy ra hơn. Do đó, những bệnh nhân cao tuổi sử dụng thuốc này nên được theo dõi cẩn thận, nếu có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào xuất hiện, nên sử dụng những biện pháp xử trí thích hợp, ví dụ như giảm liều hoặc ngừng thuốc.

**5. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai, sinh nở hay cho con bú**

- Thuốc này chỉ nên sử dụng ở phụ nữ có thai, hoặc ở phụ nữ có thể mang thai chỉ khi lợi ích mong muốn của trị liệu lớn hơn những rủi ro có thể gặp phải (Sự an toàn của sản phẩm này ở phụ nữ có thai vẫn chưa được xác định).

- Tốt nhất là không nên sử dụng thuốc này trong thời kỳ cho con bú, nhưng nếu cần thiết, tránh cho con bú trong quá trình điều trị. (Đã có báo cáo cho thấy itoprid hydrochlorid được bài tiết qua sữa ở những thí nghiệm trên động vật (chuột cống). (Xem phần “Dược động học”)

**6. Sử dụng trong nhi khoa**

Độ an toàn của thuốc trên trẻ em vẫn chưa được xác định (Còn có ít bằng chứng lâm sàng).

**7. Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc**

Tác dụng không mong muốn như chóng mặt có thể xảy ra. Khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể bị giảm xuống

**8. Những thận trọng khi sử dụng**

Những thận trọng khi phân phối thuốc: Đối với những thuốc đóng trong vỉ bấm (PTP), hướng dẫn bệnh nhân lấy thuốc ra khỏi bao bì trước khi sử dụng. (Đã có báo cáo rằng nếu tấm PTP bị nuốt, góc sắc nhọn của nó có thể đâm thủng thực quản gây nên biến chứng rất nghiêm trọng)

**ĐÓNG GÓI:** Hộp 2 vỉ x 10 viên

**Bảo quản:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Để ngoài tầm tay trẻ em.

**Hạn dùng:** 3 năm kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

**Tiêu chuẩn:** Nhà sản xuất

**Sản xuất bởi:** Abbott Japan Co., Ltd.

2-1, Inokuchi 37, Katsuyama, Fukui 911-8555, Japan

Cập nhật tháng 06 năm 2014



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Nguyễn Huy Hùng