

PKG 11/17

BM

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 27 / 6 / 17

Tên sản phẩm: **TOULALAN**

**TOULALAN**  
Itopride HCl 50 mg

**R<sub>x</sub>** PRESCRIPTION DRUG

Box of 6 blisters x 10 film coated tablets

**TOULALAN**  
Itopride HCl 50 mg

**DAVIPHARM** WHO GMP

**CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE**

**COMPOSITION:** Each film coated tablet contains:  
Itopride HCl ..... 50 mg  
Excipients q.s ..... 1 f.c. tablet

**INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS & OTHER INFORMATION:**  
Refer to the package insert for use instructions

**STORAGE:**  
In dry place, protected from light, below 30°C

**SPECIFICATION:**  
In-house standard

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**

**Manufactured by:**  
**DAVI PHARM CO., LTD**  
Lot M7A, D17 St., My Phuoc 1 Ind. Park, Thoi Hoa Ward, Ben Cat Town, Binh Duong Province, Vietnam

---

**TOULALAN**  
Itoprid HCl 50 mg

**R<sub>x</sub>** THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim

**TOULALAN**  
Itoprid HCl 50 mg

**DAVIPHARM** WHO GMP

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao phim chứa:  
Itoprid HCl ..... 50 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

**CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

**BẢO QUẢN:**  
Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:**  
Tiêu chuẩn nhà sản xuất

**SỐ LÔ SX :**

**NGÀY SX :**

**HẠN DÙNG :**

**SĐK :**

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM**

**Sản xuất tại:**  
**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ**  
Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tỉ lệ in bằng 90% kích thước thực tế



**PHÓ GIÁM ĐỐC**  
DS. Nguyễn Xuân Phương

Tên sản phẩm: **TOULALAN**

<b>TOULALAN</b> Itoprid HCl <b>50 mg</b> DAVI PHARM CO., LTD	<b>TOULALAN</b> Itoprid HCl <b>50 mg</b> DAVI PHARM CO., LTD	<b>TOULALAN</b> Itoprid HCl <b>50 mg</b> DAVI PHARM CO., LTD	<b>TOULALAN</b> Itoprid HCl <b>50 mg</b> DAVI PHARM CO., LTD	<b>TOULALAN</b> Itoprid HCl <b>50 mg</b> DAVI PHARM CO., LTD	Số lô SX:  HD:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ					
<b>TOULALAN</b> Itoprid HCl <b>50 mg</b> DAVI PHARM CO., LTD	<b>TOULALAN</b> Itoprid HCl <b>50 mg</b> DAVI PHARM CO., LTD	<b>TOULALAN</b> Itoprid HCl <b>50 mg</b> DAVI PHARM CO., LTD	<b>TOULALAN</b> Itoprid HCl <b>50 mg</b> DAVI PHARM CO., LTD	<b>TOULALAN</b> Itoprid HCl <b>50 mg</b> DAVI PHARM CO., LTD	

Tỉ lệ in bằng 100% kích thước thực tế



**PHÓ GIÁM ĐỐC**  
DS. Nguyễn Xuân Phương

22



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC  
Viên nén bao phim  
**TOULALAN**

Thuốc bán theo đơn  
Để xa tầm tay của trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

## PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH


1. **Thành phần, hàm lượng của thuốc:**

Mỗi viên nén bao phim chứa:

**Hoạt chất:**

Itoprid HCl ..... 50 mg

**Tá dược:** Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể M101, povidon (Kollidon 30), crospovidon, magnesi stearat, HPMC E6, talc, titan dioxyd, PEG 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu.

2. **Mô tả sản phẩm:** Viên nén tròn, bao phim màu trắng, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

3. **Quy cách đóng gói:** Hộp 6 vỉ x 10 viên.

4. **Thuốc dùng cho bệnh gì?**

TOULALAN chứa hoạt chất itoprid HCl, một chất thuộc nhóm thuốc gọi là “thuốc thúc đẩy nhu động dạ dày - ruột”.

Itoprid HCl được dùng trong điều trị:

Điều trị 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).

5. **Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?**

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Liều dùng:

Liều uống thông thường cho người lớn là 1 viên x 3 lần/ ngày (150 mg Itoprid HCl/ ngày). Liều này có thể giảm bớt tùy thuộc vào tuổi tác và tình trạng bệnh của bạn.

Cách dùng:

Uống trước bữa ăn.

6. **Khi nào không nên dùng thuốc này?**

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:

Có tiền sử mất cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bạn là phụ nữ có thai hoặc đang trong thời kỳ cho con bú trừ khi bạn được bác sỹ chỉ định là cần thiết phải dùng thuốc.

Bác sỹ của bạn bảo rằng bạn dễ có khả năng hoặc đang bị xuất huyết tiêu hóa, tắc nghẽn cơ học hoặc thủng dạ dày, ruột.



## 7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, itoprid HCl có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

- Bạn có các triệu chứng phù mạch như ban da, mẩn đỏ, phù (mí mắt, mặt, môi, miệng và lưỡi), khó thở hoặc khó nuốt. Đây là các triệu chứng của phản ứng quá mẫn.
- Rối loạn chức năng gan và vàng da cùng với rối loạn các chỉ số xét nghiệm chức năng gan có thể xuất hiện. Bác sĩ điều trị sẽ cần tiến hành theo dõi chặt chẽ quá trình điều trị của bạn. Nếu phát hiện thấy các triệu chứng bất thường nên báo ngay cho bác sĩ của bạn để có hướng điều trị thích hợp, ví dụ như ngừng dùng thuốc.

Các tác dụng không mong muốn khác:

*Gặp phải ở một trong 100 đến 1000 người dùng thuốc*

Tiêu chảy, táo bón, đau bụng.

Rối loạn các chỉ số xét nghiệm chức năng gan như tăng AST (GOT), tăng ALT (GPT).

*Gặp phải ở 1 trong hơn 1.000 người dùng thuốc*

Run rẩy, múa giật, rung giật cơ bất thường (hội chứng ngoại tháp)

Tăng prolactin.

Giảm số lượng các tế bào máu như giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu... Điều này có thể gây ra tình trạng yếu ớt, bầm tím hoặc dễ nhiễm trùng.

Tăng tiết nước bọt, buồn nôn.

Đau đầu, cảm giác khó chịu, rối loạn giấc ngủ, chóng mặt.

Thay đổi trong một số xét nghiệm đánh giá chức năng gan như tăng  $\gamma$ -GPT, tăng AI-P.

Thay đổi trong các kết quả xét nghiệm đánh giá chức năng thận như tăng BUN, tăng creatinin.

Đau lưng hoặc ngực, mệt mỏi.

*Chưa rõ, chưa có đầy đủ dữ liệu tần suất gặp tác dụng không mong muốn*

Chứng vú to ở nam giới.

*Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Thông báo ngay cho bác sĩ về bất kỳ triệu chứng bất thường nào xảy ra sau khi dùng thuốc.*

## 8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:

Các thuốc thuộc nhóm điều trị được gọi là nhóm thuốc kháng cholinergic, ví dụ như tiqizium bromid, scopolamin butyl bromid, timipidium bromid...

Các thuốc có chỉ số trị liệu hẹp hoặc thuốc phóng thích kéo dài, thuốc dạng bao tan trong ruột vì TOULALAN có thể ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị cũng như độc tính của những thuốc này.

Sử dụng TOULALAN với thức ăn:

Uống thuốc trước bữa ăn.

## 9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, uống liều tiếp theo như lịch trình cũ. Không uống gấp đôi liều.

## 10. Nếu bạn muốn ngừng thuốc

✓

Tiếp tục sử dụng thuốc cho đến khi bác sĩ bảo bạn ngừng. Không được tự ý ngừng thuốc. Luôn làm theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Nếu bạn có thắc mắc gì khi sử dụng thuốc này, hãy liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ.

**11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Đề thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn in trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

**12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều**

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sĩ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sĩ và trung tâm y tế gần nhất.

Chưa có báo cáo về quá liều itoprid HCl ở người.

**13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo**

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sĩ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

**14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này**

*Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang có các vấn đề về sức khỏe sau đây:*

Bạn đang có vấn đề về gan, thận.

Bạn là người cao tuổi.

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.

Sản phẩm có chứa lactose. Thông báo cho bác sĩ nếu bạn không có khả năng dung nạp một số loại đường.

Sản phẩm có chứa dầu thầu dầu có thể gây buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.

Sản phẩm có chứa polysorbat 80 có thể gây dị ứng.

*Dùng thuốc cho trẻ em*

An toàn và hiệu quả ở trẻ em dưới 18 tuổi chưa được xác định (còn ít bằng chứng lâm sàng).

Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng thuốc cho trẻ em.

*Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú*

Nếu bạn đang mang thai hoặc đang trong thời kỳ cho con bú, hoặc bạn nghĩ rằng mình đang mang thai hoặc có ý định mang thai, thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ để được cho lời khuyên trước khi dùng thuốc.

Bác sĩ của bạn sẽ quyết định việc bạn có nên dùng thuốc trong thời kỳ này hay không.

Đã có báo cáo cho thấy itoprid HCl được bài tiết qua sữa ở những động vật thí nghiệm (chuột cống). Do đó, bạn không nên dùng thuốc khi đang trong thời kỳ cho con bú, nhưng nếu cần thiết, bạn nên tránh cho con bú trong quá trình điều trị.

*Lái xe và vận hành máy móc*

Khi bạn dùng thuốc này, bạn có khả năng bị chóng mặt, mệt mỏi, gây ảnh hưởng đến phản xạ của bạn. Do đó, bạn không nên thực hiện các công việc cần tập trung cao độ như lái xe hoặc vận hành máy móc, cho đến khi xác định chắc chắn mình có bị ảnh hưởng hay không.

**15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ.**

Cần liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.

Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

**16. Hạn dùng của thuốc:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

## PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

### 1. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

**Nhóm dược lý:** Thuốc thúc đẩy nhu động dạ dày - ruột

**Mã ATC:** A03FA07

#### **Cơ chế tác dụng**

Itoprid 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. Ngoài ra Itoprid còn có tác dụng chống nôn, chủ yếu do tác dụng đối kháng với thụ thể D<sub>2</sub> dopamin.

#### **Làm tăng nhu động dạ dày - ruột**

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

#### **Làm giảm nôn**

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

### 2. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

#### **Hấp thu**

Thuốc được hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống, nồng độ đỉnh đạt được trong vòng 35 phút sau khi uống thuốc. Thức ăn không ảnh hưởng đến độ hấp thu. Trong một nghiên cứu về dược động học được thực hiện ở người bình thường khỏe mạnh sau khi uống một liều itoprid HCl duy nhất 50 mg lúc đói, cho kết quả như sau:  $C_{max} = 0,28 \pm 0,02 \mu\text{g/ml}$ , thời gian đạt nồng độ tối đa trong máu  $T_{max}$  là  $0,58 \pm 0,08$  giờ,  $AUC = 0,75 \pm 0,05 \mu\text{g.giờ/ml}$  và thời gian bán thải  $T_{1/2} = 5,77 \pm 0,33$  giờ.

#### **Phân bố:**

Kết quả của một nghiên cứu được thực hiện trên động vật:

- Nồng độ tối đa đạt được ở hầu hết các mô từ 1 đến 2 giờ sau khi uống liều đơn 5 mg/ kg <sup>14</sup>C-itoprid HCl 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 HCl với liều 5 mg/ 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 <sup>14</sup>C-itoprid HCl 5 mg/ kg cho chuột cống, nồng độ hoạt tính phóng xạ trong sữa so với trong huyết thanh cao hơn 1,2 lần về  $C_{max}$ , 2,6 lần cao hơn về AUC và 2,1 lần cao hơn về  $T_{1/2}$ .

#### **Chuyển hóa và thải trừ**

Trong một nghiên cứu về chuyển hóa và thải trừ của itoprid HCl cho kết quả như sau:

- Ở liều uống đơn 100 mg itoprid HCl 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-oxid [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 microsom biểu thị CYP hoặc flavin monooxygenase (FMO) của người, cho thấy FMO1 và FMO3 tham gia tạo chất chuyển hóa chính N-oxyd. Tuy nhiên không phát hiện thấy hoạt tính N-oxygenase của CYP1A2, -2A6, -2B6, -2C8, -2C9, 2C19, 2D6, 2E1 hoặc 3A4.

Thời gian bán thải của itoprid là khoảng 6 giờ.

**Các vấn đề khác:**

Tỷ lệ liên kết protein huyết thanh: Trong một nghiên cứu được thực hiện trên người khỏe mạnh (6 nam giới), cho uống liều đơn 100 mg itoprid HCl cho thấy tỷ lệ liên kết protein huyết thanh của thuốc là 96%.

**3. CHỈ ĐỊNH:**

Điều trị 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).

**4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:**

**Liều dùng**

Liều uống thông thường cho người lớn là 1 viên x 3 lần/ ngày (150 mg Itoprid HCl/ ngày). Liều này có thể giảm bớt tùy thuộc vào tuổi tác và bệnh trạng của từng bệnh nhân.

Theo các nghiên cứu trên lâm sàng, thời gian dùng thuốc tối đa là 8 tuần.

**Cách dùng:**

Uống trước bữa ăn. Uống nguyên viên với lượng nước vừa đủ.

**5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

TOULALAN 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.

TOULALAN chống chỉ định cho những bệnh nhân mà việc tăng nhu động dạ dày - ruột có thể gây nguy hiểm như xuất huyết tiêu hóa, tắc nghẽn cơ học hoặc thủng dạ dày, ruột.

**6. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

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.

**Sử dụng thuốc cho người suy gan - thận:** Itoprid được chuyển hóa qua gan. Itoprid và chất chuyển hóa của nó được bài tiết chủ yếu qua thận. Nên thận trọng và theo dõi chặt chẽ khi dùng thuốc cho bệnh nhân suy giảm chức năng gan hoặc thận và có các biện pháp xử trí thích hợp khi có các tác dụng không mong muốn xảy ra như giảm liều hoặc ngưng điều trị.

**Sử dụng thuốc cho người cao tuổi:** Vì chức năng sinh lý ở người cao tuổi giảm nên những phản ứng bất lợi dễ xảy ra hơn. Do đó, bệnh nhân cao tuổi sử dụng thuốc này nên được theo dõi cẩn thận, đặc biệt là ở những bệnh nhân có rối loạn chức năng gan - thận, có các bệnh lý mắc kèm hoặc dùng đồng thời với các thuốc khác. Nếu có bất kỳ phản ứng bất lợi nào xuất hiện, nên sử dụng những biện pháp xử trí thích hợp, ví dụ như giảm liều hoặc ngừng thuốc.

**Sử dụng thuốc cho trẻ em:** Sự an toàn của thuốc trên trẻ em vẫn chưa được xác định (còn có ít bằng chứng lâm sàng).

**Thận trọng về tá dược:**

Sản phẩm có chứa lactose. Bệnh nhân bị bệnh di truyền hiếm gặp kém dung nạp galactose,

thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng.  
Sản phẩm có chứa dầu thầu dầu có thể gây buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy  
Sản phẩm có chứa polysorbat 80 có thể gây dị ứng.

**Để xa tầm tay trẻ em.**

**Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

**Thời kỳ mang thai**

Chưa có dữ liệu về tính an toàn của itoprid khi dùng cho phụ nữ mang thai. Do đó, chỉ sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai, hoặc ở phụ nữ có thể mang thai khi lợi ích mong muốn của trị liệu lớn hơn những rủi ro có thể gặp phải.

**Thời kỳ cho con bú**

Tốt nhất là không nên cho bệnh nhân dùng thuốc này trong thời kỳ cho con bú, nhưng nếu cần thiết, khuyến cáo bệnh nhân tránh cho con bú trong quá trình điều trị. (Đã có báo cáo cho thấy itoprid HCl được bài tiết qua sữa ở những động vật thí nghiệm (chuột cống)).

**Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc** (người vận hành máy móc, người đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác): TOULALAN có thể gây run rẩy, đau đầu, chóng mặt và mệt mỏi. Khuyến cáo bệnh nhân thận trọng khi tham gia vào các hoạt động nguy hiểm cần sự tinh táo như làm việc trên cao, vận hành máy móc hoặc lái tàu xe.

## 7. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

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

**Những thuốc kháng cholinergic:** Tiquizium bromid, scopolamin butyl bromid, timepidium bromid... Tác dụng ức chế của những thuốc kháng cholinergic có thể có tác dụng dược lý học đối kháng tác dụng của Itoprid. Do đó có thể làm giảm tác dụng tăng nhu động dạ dày - ruột của Itoprid (tác dụng cholinergic).

Chưa phát hiện thấy có tương tác giữa Itoprid với các thuốc warfarin, diazepam, diclofenac, ticlopidin, nifedipin và nicardipin.

Itoprid chuyển hóa chủ yếu bởi men flavin monooxygenase (FMO) mà không chuyển hóa bởi CYP450, do đó không gây tương tác với những thuốc chuyển hóa qua CYP450.

Tác dụng trên đường tiêu hóa của Itoprid có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu của các thuốc uống đồng thời. Đặc biệt lưu ý nếu các thuốc này là các thuốc có chỉ số trị liệu hẹp, thuốc phóng thích kéo dài và các thuốc bào chế dạng bao tan trong ruột.

Cimetidin, ranitidin, teprenon và cetrexat không ảnh hưởng đến tác dụng của Itoprid.

## 8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

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

- **Sốc và phản ứng quá mẫn (Chưa rõ tần suất):** 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 (Chưa rõ tần suất):** Rối loạn chức năng gan và vàng da cùng với tăng AST (GOT), ALT (GPT) và tăng  $\gamma$ -GPT,...có thể xuất hiện và bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ. Nếu phát hiện thấy các 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:**

$1/1.000 \leq ADR < 5/100$



Tiêu hóa: Tiêu chảy, táo bón, đau bụng.  
Gan: Tăng AST (GOT), tăng ALT (GPT).  
 $ADR < 1/1.000$

Thần kinh: Triệu chứng ngoại tháp (như run rẩy, múa giật, rung giật cơ...)

Nội tiết: Tăng prolactin.

Huyết học: Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu.

Tiêu hóa: Tăng tiết nước bọt, buồn nôn.

Tâm thần: Đau đầu, cảm giác khó chịu, rối loạn giấc ngủ, chóng mặt.

Gan: Tăng  $\gamma$ -GPT, tăng AI-P.

Thận: Tăng BUN, tăng creatinin.

Toàn thân: Đau lưng hoặc ngực, mệt mỏi.

*Chưa rõ, chưa có đầy đủ dữ liệu tần suất gặp ADR*

Quá mẫn: Phát ban, mẩn đỏ, ngứa.

Nội tiết: Chứng vú to ở nam giới.

Nếu có bất kỳ dấu hiệu bất thường nào trên nội tiết và huyết học được phát hiện, nên có những biện pháp xử trí thích hợp, ví dụ như ngừng dùng thuốc.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Theo dõi chặt chẽ khi dùng thuốc cho bệnh nhân. Nếu có các tác dụng không mong muốn nào do thuốc có thể xảy ra, cần có các biện pháp xử lý thích hợp như giảm liều hoặc ngừng điều trị.

#### 9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Chưa có báo cáo về quá liều ở người. LD50 liều đơn đường uống ở chuột là  $> 2000$  mg/ kg và ở chó là khoảng 600 mg/ kg. Trong trường hợp quá liều, nên rửa dạ dày và điều trị triệu chứng. Itoprid không kéo dài QT.

#### 10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

**Điều kiện bảo quản:** Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**Hạn dùng của thuốc:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

#### 11. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất tại:

 **DAVIPHARM**

**CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ**  
**(DAVI PHARM CO., LTD)**

Địa chỉ: Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689

Fax: 0650-3567688

#### 12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:



**PHÓ GIÁM ĐỐC**

**DS. Nguyễn Xuân Phương**