



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI (SaVipharma J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Itopride Invagen

Mẫu hộp

Số lô SX / Batch No. :
Ngày SX / Mfg. Date :
Hạn dùng / Exp. Date :

Itopride Invagen
Itoprid hydrochlorid 50 mg

R_x Thuốc bán theo đơn

Itopride Invagen

Itoprid hydrochlorid 50 mg

HỘP 2 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

<p>THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa : Itoprid hydrochlorid 50 mg Tá dược vừa đủ 1 viên</p> <p>CHỈ ĐỊNH - CHỐNG CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG - THẬN TRỌNG - TÁC DỤNG PHỤ : Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.</p>	<p>TIÊU CHUẨN : TCCS SĐK / Reg. No.: ĐỘC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TAY CỦA TRẺ EM</p> <p style="font-size: x-x-small;">Sởn xuất tại CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI (SaVipharma J.S.C) Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh</p>
---	---

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/06/17

R_x Prescription only medicine

Itopride Invagen

Itopride hydrochloride 50 mg

BOX OF 2 BLISTERS x 10 FILM-COATED TABLETS

SOCIAL RESPONSIBILITIES

COMPOSITION : Each tablet contains :
Itopride hydrochloride 50 mg
Excipients q.s. for 1 tablet

INDICATIONS - CONTRAINDICATIONS - DOSAGE - ADMINISTRATION - PRECAUTIONS - SIDE EFFECTS : See enclosed leaflet.

STORAGE : Keep in a dry place, do not store above 30°C. Protect from light.

Itopride Invagen

SPECIFICATION : Manufacturer's
**READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**

Manufactured by:
SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co. (SaVipharma J.S.C)
Lot No. Z.01-02-03a, Tân Thuận IZ
located in EPZ, Dist. 7, Ho Chi Minh City

u vĩ

Số lô SX : HD :

<p><i>R_x</i> Itopride Invagen Itoprid hydrochlorid 50 mg</p> <p style="text-align: center; font-size: x-x-small;">CTY CP DƯỢC PHẨM SAVI SaVipharma J.S.C TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN</p>	<p><i>R_x</i> Itopride Invagen Itopride hydrochloride 50 mg</p> <p style="text-align: center; font-size: x-x-small;">SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co. SaVipharma J.S.C SOCIAL RESPONSIBILITIES</p>
<p><i>R_x</i> Itopride Invagen Itoprid hydrochlorid 50 mg</p> <p style="text-align: center; font-size: x-x-small;">CTY CP DƯỢC PHẨM SAVI SaVipharma J.S.C TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN</p>	<p><i>R_x</i> Itopride Invagen Itopride hydrochloride 50 mg</p> <p style="text-align: center; font-size: x-x-small;">SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co. SaVipharma J.S.C SOCIAL RESPONSIBILITIES</p>
<p><i>R_x</i> Itopride Invagen Itoprid hydrochlorid 50 mg</p> <p style="text-align: center; font-size: x-x-small;">CTY CP DƯỢC PHẨM SAVI SaVipharma J.S.C TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN</p>	<p><i>R_x</i> Itopride Invagen Itopride hydrochloride 50 mg</p> <p style="text-align: center; font-size: x-x-small;">SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co. SaVipharma J.S.C SOCIAL RESPONSIBILITIES</p>

TP. Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 10 năm 2017

KT. Tổng Giám đốc
Phó Tổng Giám đốc (KH-CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn

ITOPRIDE INVAGEN

THÀNH PHẦN

Itoprid hydroclorid 50 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên
(Tinh bột biến tính 1500, lactose monohidrat, magnesi stearat, silic dioxyd keo, hypromelose 606, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxyd)

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim

DƯỢC LỰC HỌC

Dược lý và cơ chế tác dụng

Itoprid hydroclorid là một dẫn xuất benzamid, có tính chất chung tương tự như metoclopramid. Itoprid hydroclorid làm tăng nhu động dạ dày - ruột với tác động kép: làm tăng sự phóng thích acetylcholin (ACh) do tác dụng đối kháng thụ thể dopamin D₂ và ức chế sự phân hủy acetylcholin được phóng thích qua việc ức chế acetylcholin esterase. Ngoài ra, itoprid còn có tác động chống nôn dựa vào sự tương tác với các thụ thể dopamin D₂ ở trung tâm thu nhận kích thích hóa học. Tác động này phụ thuộc vào liều và được chứng minh bằng cách ức chế nôn ở chó gây ra bởi apomorphin.

Itoprid hydroclorid làm tăng nhu động dạ dày của chó lúc thức, phụ thuộc vào liều.

Itoprid hydroclorid làm tăng khả năng làm rỗng dạ dày ở người, chó, chuột cống.

Itoprid có tác động đặc hiệu cao ở đường tiêu hóa trên.

Itoprid không ảnh hưởng đến nồng độ huyết tương của gastrin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Itoprid hydroclorid hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Sinh khả dụng tương đối khoảng 60% là do có sự chuyển hóa bước đầu ở gan. Thực phẩm không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được từ 30 đến 50 phút sau khi uống 50 mg itoprid hydroclorid. Sau nhiều liều lặp lại từ 50 mg đến 200 mg x 3 lần mỗi ngày trong khoảng thời gian 7 ngày, itoprid hydroclorid và chất chuyển hóa cho thấy tính tuyến tính của dược động học và thuốc ít bị tích lũy.

Phân bố

Khoảng 96% itoprid gắn kết với các protein huyết tương, chủ yếu là albumin. Trong đó có ít hơn 15% gắn kết với alpha-1-acid-glycoprotein.

Ở chuột cống, itoprid được phân bố rộng rãi trong các mô (Vdβ = 6,1 lít/kg), trừ hệ thần kinh trung ương; nồng độ cao đạt được ở thận, ruột non, gan, tuyến thượng thận và dạ dày.

Gắn kết với protein ở chuột cống thấp hơn so với người (78% so với 96%). Itoprid ít thâm nhập vào hệ thần kinh trung ương. Itoprid được bài tiết vào sữa của những con chuột cống đang cho con bú.

Chuyển hóa

Itoprid được chuyển hóa mạnh ở gan. Ba chất chuyển hóa đã được xác định trong đó chỉ có một chất có hoạt tính thấp và gần như không có ý nghĩa dược lý (khoảng 2-3% hiệu quả của itoprid).

Itoprid được chuyển hóa bởi enzym flavin monooxygenase (FMO-3). Số lượng và hiệu quả của isoenzym FMO ở người có thể có liên quan tới tính đa hình di truyền, có thể dẫn đến tình trạng nhiễm sắc thể lặn hiếm gặp được gọi là hội chứng mùi cá (trimethylaminuria). Thời gian bán thải ở bệnh nhân trimethylaminuria có thể dài hơn.

Nghiên cứu dược động học *in vivo* của các phản ứng qua trung gian enzym CYP đã không chứng minh được itoprid có tác dụng ức chế hoặc cảm ứng CYP2C19 và CYP2E1. Sử dụng itoprid không ảnh hưởng đến trạng thái của CYP hoặc đến hoạt tính của uridin-diphosphat-glucuronyltransferase.

Thải trừ

Itoprid và chất chuyển hóa được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu.

Lượng itoprid và N-oxyl bài tiết sau khi uống liều điều trị duy nhất cho người tình nguyện khỏe mạnh tương ứng là 3,7% và 75,4%.

Thời gian bán thải của itoprid là khoảng 6 giờ.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Điều trị các triệu chứng về dạ dày - ruột gây ra bởi viêm dạ dày mạn như cảm giác chướng bụng, đau thượng vị, chán ăn, ợ nóng, buồn nôn và nôn.

Thuốc chỉ dành cho người lớn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Cách dùng:

Dùng đường uống. Uống trước bữa ăn.

Liều lượng:

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

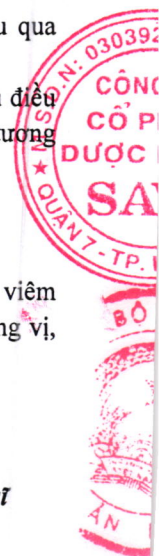
Thời gian dùng thuốc tối đa là 8 tuần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định sử dụng cho trẻ em.

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Chống chỉ định sử dụng cho bệnh nhân bị tăng nhu động dạ dày-ruột như bệnh nhân xuất huyết tiêu hóa, tắc ruột cơ học hoặc thủng.



[Handwritten signature]

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Cần thận trọng khi sử dụng vì thuốc 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.

Vì chức năng sinh lý ở người cao tuổi suy giảm nên các phản ứng bất lợi dễ xảy ra hơn. Do đó, khi sử dụng thuốc này cho bệnh nhân cao tuổi cần phải theo dõi cẩn thận. Khi xuất hiện bất kỳ phản ứng bất lợi nào, cần sử dụng những biện pháp xử trí thích hợp, giảm liều hoặc ngừng thuốc.

Trẻ em

An toàn và hiệu quả của itoprid trên trẻ em chưa được thiết lập.

Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận

Itoprid được chuyển hóa ở gan. Itoprid và chất chuyển hóa được thải trừ chủ yếu qua thận. Bệnh nhân bị giảm chức năng gan hoặc thận cần được giám sát và theo dõi cẩn thận; trong trường hợp xảy ra các phản ứng bất lợi, có thể phải áp dụng các biện pháp thích hợp như giảm liều hoặc ngưng điều trị.

Do thuốc có chứa lactose nên bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Không có tương tác được phát hiện khi dùng itoprid hydroclorid đồng thời với *warfarin*, *diazepam*, *diclofenac*, *ticlopidin*, *nifedipin* và *nicardipin*.

Tương tác thuốc phát sinh do chuyển hóa bởi enzym cytochrom P₄₅₀ không được xác định vì itoprid hydroclorid được chuyển hóa chủ yếu bởi enzym *flavin monooxygenase*.

Itoprid hydroclorid có tác dụng làm tăng nhu động ruột nên có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu của các thuốc đường uống dùng đồng thời. Cần chú ý đặc biệt đến các thuốc có giới hạn trị liệu hẹp, thuốc phóng thích kéo dài và các thuốc có công thức bao tan trong ruột.

Thuốc kháng cholinergic có thể làm giảm tác động của itoprid hydroclorid.

Các thuốc như *cimetidin*, *ranitidin*, *teprenon* và *methotrexat* không ảnh hưởng đến hoạt động của itoprid hydroclorid.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Trường hợp có thai

An toàn của itoprid hydroclorid trong thai kỳ chưa được xác định. Vì vậy, thuốc này chỉ sử dụng cho phụ nữ có thai hoặc phụ nữ có thể mang thai khi lợi ích mong muốn của trị liệu lớn hơn những rủi ro có thể gặp phải.

Trường hợp cho con bú

Đã có báo cáo cho thấy itoprid hydroclorid được bài tiết qua sữa trong những thí nghiệm ở động vật (chuột

cong). Không nên sử dụng thuốc này trong thời kỳ cho con bú. Nếu cần thiết phải dùng thuốc, không cho con bú trong quá trình điều trị.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Mặc dù không thấy có các tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc, nhưng nguy cơ làm giảm tỉnh táo không thể loại trừ vì chóng mặt có thể xảy ra.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Itoprid hydroclorid là thuốc đối kháng dopamin nên có thể gây ra các triệu chứng ngoại tháp (thường là phản ứng loạn trương lực cơ cấp tính); xảy ra phổ biến ở trẻ em và thanh thiếu niên, và ở liều hàng ngày trên 500 microgram/kg. Liệt rung và rối loạn vận động muộn thỉnh thoảng xảy ra, thường do việc điều trị kéo dài ở bệnh nhân lớn tuổi, đặc biệt là ở phụ nữ cao tuổi.

Tác dụng phụ khác bao gồm bồn chồn, buồn ngủ, lo âu, và tiêu chảy. Hạ huyết áp, tăng huyết áp, chóng mặt, nhức đầu, trầm cảm có thể xảy ra và có những báo cáo riêng biệt của rối loạn máu, phản ứng quá mẫn (phát ban, co thắt phế quản), và hội chứng thần kinh ác tính.

Một số tác dụng phụ khác như kích thích bài tiết prolactin máu có thể gây ra tăng tiết sữa hoặc các rối loạn liên quan. Tăng thoáng qua nồng độ aldosteron huyết tương cũng đã được báo cáo.

Tác dụng phụ được sắp xếp theo tần suất:

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu (*).

(*) Theo dõi cẩn thận thông qua xét nghiệm huyết học. Khi quan sát thấy bất thường phải ngưng điều trị.

Rối loạn hệ thần kinh: Nhức đầu, rối loạn giấc ngủ, chóng mặt.

Rối loạn tiêu hóa: Tiêu chảy, táo bón, đau bụng, tăng tiết nước bọt.

Rối loạn thân và tiết niệu: tăng BUN (nitrogen urea máu) và creatinin.

Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết: Đau ngực hoặc đau lưng.

Rối loạn nội tiết: tăng prolactin máu (**)

(**) Nếu gặp tăng tiết sữa hoặc chứng vú to ở nam, việc điều trị phải gián đoạn hoặc chấm dứt.

Rối loạn chung: Mệt mỏi.

Rối loạn tâm thần: Khó chịu.

Hiếm gặp (≥ 1 / 10.000 đến < 1 / 1.000)

Rối loạn da và các mô dưới da: Phát ban, ban đỏ, ngứa.

Không biết (không ước lượng được tần số từ dữ liệu có sẵn).

Tăng AST (Aspartat transaminase), ALT (Alanin transaminase), gamma-GTP (gamma-



Handwritten signature or mark.

glutamyl transpeptidase), phosphatase kiềm, bilirubin.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu.

Rối loạn hệ thần kinh: Run.

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn.

Rối loạn nội tiết: Chứng vú to ở nam.

Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng phản vệ.

Rối loạn gan mật: Bệnh vàng da.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu gặp phải các phản ứng phụ nghiêm trọng, phải ngưng thuốc và tham vấn với bác sĩ điều trị, nhất là khi giảm bạch cầu, tăng tiết sữa và chứng vú to ở nam giới.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có kinh nghiệm quá liều ở người. Trong trường hợp quá liều, cần áp dụng các biện pháp thông thường như rửa dạ dày, điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vỉ x 10 viên

BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C. Tránh ánh sáng

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:

Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.



TRÁCH NHIỆM TRON VEN

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVA

(**SaVipharm J.S.C**)

Lô Z.01-02-03a, khu Công nghiệp trong khu Chế xuất

Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, TP.HCM

Điện thoại: (84.8) 37700142-143-144

Fax : (84.8) 37700145

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 26 tháng 12 năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



ĐS. Nguyễn Hữu Minh



TU. CỤC TRƯỞNG

P. TRƯỞNG PHÒNG

Lô Minh Hùng