

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Итомед, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: итоприд.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг итоприда гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза, натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета с насечкой с одной стороны.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Итомед показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 16 до 18 лет для лечения желудочно-кишечных 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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Препарат назначают по 1 таблетке 3 раза в сутки.

Рекомендуемая суточная доза препарата составляет 150 мг (3 таблетки). Указанная доза может быть снижена с учетом возраста и клинического состояния пациента. В клинических исследованиях продолжительность лечения препаратом составляла до 8 недель.

Если препарат не был принят вовремя, то в дальнейшем его следует принимать через равные промежутки времени. Не рекомендуется принимать в двойной дозе, для компенсации пропущенной.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

Пожилым пациентам следует назначать итоприд с осторожностью.

Пациенты с нарушением функций печени и/или почек

Для пациентов с нарушением функции печени и/или почек при необходимости следует снизить дозу препарата или рассмотреть вопрос о прекращении терапии.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Итомед у детей в возрасте от 0 до 16 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Принимают внутрь, до еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к итоприду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Желудочно-кишечные кровотечения;
- Механическая обструкция и перфорация желудочно-кишечного тракта (ЖКТ);
- Детский возраст (до 16 лет);
- Беременность, период лактации.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью назначают пациентам, для которых развитие холинэргических побочных реакций (связанных с усилением действия ацетилхолина во время терапии препаратом) может усугубить течение основного заболевания; пациентам с нарушением функции печени и/или почек; пациентам пожилого возраста.

Пациенты с нарушением функции печени и/или почек должны находиться под тщательным контролем врача, в случае необходимости дозу препарата снижают или прекращают терапию препаратом.

Данные о длительном применении итоприда отсутствуют.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Препарат содержит натрий (в виде кроскармеллозы натрия). Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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, тиклопидина, нифедипина и никардипина 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 приеме 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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. Применение итоприда во время беременности противопоказано.

Лактация

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 препарата 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 препарата для матери. Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает возможный риск для ребенка.

Фертильность

Данные о влиянии итоприда на фертильность у человека отсутствуют. Тем не менее исследования на животных не выявили признаков отрицательного влияния препарата на фертильность.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследований относительно влияния итоприда на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводилось.

Однако в период лечения препаратом 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 препарата может вызвать головокружение.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Следующие нежелательные реакции наблюдались у 998 пациентов при применении итоприда в стандартной суточной дозе 150 мг или ниже в ходе 4 плацебоконтролируемых, 4 сравнительных и 13 неконтролируемых интервенционных клинических исследованиях с частотой [часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$) и нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$)]. В категориях с частотой очень часто ($\geq 1/10$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$) или очень редко ($< 1/10000$) нежелательных реакций не наблюдалось.

Система органов по классификации медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA)	Частота	Нежелательные реакции
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Боль в животе, диарея.
	Нечасто	Повышенное слюноотделение.
Лабораторные и инструментальные данные	Нечасто	Повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), снижение количества лейкоцитов.
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головокружение, головная боль.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Сыпь.

Следующие нежелательные реакции были выявлены в ходе пострегистрационного применения, исходя из имеющихся данных оценить их частоту не представляется возможным.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения и тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая анафилактическую реакцию.

Эндокринные нарушения: повышение уровня пролактина в крови.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, тремор.

Желудочно-кишечные нарушения: диарея, запор, боль в животе, повышенное слюноотделение и тошнота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь, эритема и зуд.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: гинекомастия.

Лабораторные и инструментальные данные: повышение активности аспаратаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ), гамма-глутамилтранспептидазы, щелочной фосфатазы и уровня билирубина.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 800 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел./факс отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 (7172) 235-135 (единый call-центр)

Эл. почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства
Здравоохранения Кыргызской Республики

Тел.: +996 (312) 21-92-86

Эл. почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pharm.kg>

4.9. Передозировка

В случае передозировки проводят промывание желудка и симптоматическую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений
желудочно-кишечного тракта; стимуляторы моторики желудочно-кишечного тракта.

Код АТХ: A03FA07

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Итоприда гидрохлорид – это гастропрокинети́к для приема внутрь. Лекарственная форма и состав таблеток обеспечивают немедленное высвобождение действующего вещества. Итоприд характеризуется двойным механизмом действия: антагонизм к D₂-дофаминовым рецепторам и ингибирование ацетилхолинэстеразы. В результате действия итоприда увеличивается концентрация ацетилхолина, что приводит к усилению моторики желудка, повышению тонуса нижнего пищеводного сфинктера (НПС), ускорению процесса опорожнения желудка и улучшению гастродуоденальной координации.

Итоприда гидрохлорид также оказывает противорвотный эффект за счет взаимодействия с D₂-дофаминовыми рецепторами, расположенными в хеморецепторной триггерной зоне продолговатого мозга. Итоприд вызывает дозозависимое подавление рвоты, вызванной апоморфином. Действие препарата у пациентов с функциональной диспепсией приводит к снижению выраженности симптомов (общая оценка пациентом, постпрандиальная тяжесть в животе, раннее насыщение). Применение итоприда пациентами с диабетическим гастропарезом способствовало ускорению эвакуации из желудка жидкой и твердой пищи.

У пациентов с гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью (ГЭРБ) итоприд уменьшает количество преходящих расслаблений нижнего пищеводного сфинктера и уменьшает продолжительность времени с высокой кислотностью в пищеводе (pH<4). При совместном применении итоприда гидрохлорида с альфа-липоевой кислотой наблюдалось ускорение процесса опорожнения желудка и снижение уровня гастрина и мотилина в сравнении с монотерапией итопридом.

Итоприда гидрохлорид оказывает высокоспецифичное действие на верхний отдел ЖКТ. Итоприда гидрохлорид ускоряет опорожнение желудка. Итоприда гидрохлорид не влияет на сывороточные уровни гастрина.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Итоприда гидрохлорид быстро и практически полностью всасывается в ЖКТ. Относительная биодоступность составляет 60 %, что связано с метаболизмом при первом прохождении через печень. Пища не оказывает влияния на биодоступность. Максимальная концентрация в плазме крови ($C_{\max}$ 0,28 мкг/мл) достигается через 0,5–0,75 ч после приема 50 мг итоприда гидрохлорида.

Распределение

Итоприда гидрохлорид на 96 % связывается с белками плазмы крови, в основном с альбумином. Связывание с альфа-1-кислым гликопротеином составляет менее 15 % от общего связывания. Итоприд активно распределяется в ткани (объем распределения V_d = 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.

Биотрансформация

Итоприд подвергается активной биотрансформации в печени у человека. Идентифицированы 3 метаболита, только один из которых проявляет небольшую активность, которая не имеет фармакологического значения (примерно 2–3 % от таковой итоприда). Первичным метаболитом у человека является N-оксид, который образуется в результате окисления третичной амино-N-диметильной группы.

Итоприд метаболизируется под действием флаavin-зависимой монооксигеназы (FMO3). Количество и эффективность изоферментов FMO у человека может отличаться в зависимости от генетического полиморфизма, который в редких случаях приводит к развитию аутосомно-рецессивного состояния, известного под названием триметиламинурии (синдром рыбного запаха).

По данным фармакокинетических исследований CYP-опосредованных реакций *in vivo* итоприд не оказывает ингибирующего или индуцирующего действия на изоферменты CYP2C19 и CYP2E1. Терапия итопридом не влияет на CYP или активность уридиндифосфат-глюкуронилтрансферазы.

Элиминация

Итоприда гидрохлорид и его метаболиты выводятся в основном почками. Почечная экскреция итоприда и его N-оксида после однократного приема препарата внутрь в терапевтической дозе (50 мг) у здоровых людей составляла 3,7 и 75,4 % соответственно. Период полувыведения итоприда гидрохлорида составляет около 6 ч.

Линейность (нелинейность)

При повторном приеме итоприда гидрохлорида внутрь в дозе 50–200 мг три раза в сутки в течение 7 дней фармакокинетика препарата и его метаболитов была линейной, а кумуляция оказалась минимальной.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро

Лактозы моногидрат
Крахмал кукурузный прежелатинизированный
Кроскармеллоза натрия
Кремния диоксид коллоидный безводный
Магния стеарат

Оболочка

Опадрай II белый 85F18422, содержащий:
Поливиниловый спирт, частично гидролизированный
Титана диоксид
Макрогол 4000
Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Не требует специальных условий хранения.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 таблеток в упаковке ячейковой контурной из ПВХ/ПВДХ пленки и алюминиевой фольги. 2 или 5 упаковок ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.

Особых требований нет.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Чешская Республика
ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.
Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика

Тел.: +420 241-013-111
Эл. почта: promed@promedcs.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ПРО.МЕД.ЦС»

115193, г. Москва, ул. 7-я Кожуховская, д. 15, стр. 1, этаж 4, помещение 4

Тел.: +7 (495) 664-44-11, +7 (929) 546-90-29

Эл. почта: info@promedcs.ru

Веб-сайт: www.promedcs.ru

Республика Беларусь

ООО «MED-INTERPLAST» (Республика Польша), Представительство в Республике Беларусь

223060 Минская область, Минский район,

Новодворский с/с, р-н д. Большое Стиклево, 40/2-61

Тел.: +375 17 227-10-00

Эл. почта: a.sharets@med-interplast.com

Республика Казахстан и Кыргызская Республика

ТОО «ПРОМ.МЕДИК.КАЗ.»

г. Алматы, район Наурызбайский, Микрорайон Рахат, ул. Асанбай Аскаров, д.21/1, н.п.1а

Тел.: 8 (727) 260-89-36

Эл. почта: sekretar@prommedic.kz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация: ЛП-№(001845)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 20 февраля 2023 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Итомед доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>