

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

Итоприд, 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: сорбит (сорбитол) (E420) (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. Допускается шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

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

Препарат Итоприд 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;
 - рвота.
- при функциональной (неязвенной) диспепсии или хроническом гастрите.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Рекомендуемая доза для взрослых – 50 мг (1 таблетка) 3 раза в сутки.

Рекомендуемая суточная доза составляет 150 мг. Суточная доза может быть снижена с учетом возраста и симптомов больного.

В клинических исследованиях продолжительность лечения итопридом составляла до 8 недель.

Дети

Режим дозирования для детей от 16 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность у детей от 0 до 16 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

Препарат принимают до еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к итоприду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- желудочно-кишечное кровотечение, механическая обструкция или перфорация желудочно-кишечного тракта (ЖКТ);
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- детский возраст от 0 до 16 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Итоприда гидрохлорид усиливает действие ацетилхолина, что может вызывать холинергические нежелательные реакции. Препарат следует назначать с осторожностью категории пациентов, для которых появление таких реакций может усугубить течение основного заболевания.

Пациентам пожилого возраста итоприд следует назначать с осторожностью, учитывая более высокую частоту снижения функции печени и почек, наличие сопутствующих заболеваний или другое лечение.

Данные о длительном приеме итоприда отсутствуют.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит сорбит (сорбитол) (E420). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

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 натрия, тиклопидина гидрохлорида, нифедипина и никардипина гидрохлорида 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 применении 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 приему итоприда у беременных женщин. Исследования на животных не выявили признаков прямого или непрямого отрицательного влияния итоприда, указывающих на репродуктивную токсичность. В целях предосторожности следует избегать приема препарата Итоприд при беременности (см. раздел 4.3.).

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 Итоприд следует принимать, основываясь на оценке пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы препарата для матери (см. раздел 4.3.).

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 к управлению автомобилем и 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 прием препарата может вызвать головокружение.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Данные клинических исследований

Следующие нежелательные реакции наблюдались у 998 пациентов при приеме итоприда в стандартной суточной дозе 150 мг или ниже в ходе 4 плацебо-контролируемых, 4 сравнительных и 13 неконтролируемых интервенционных клинических исследованиях. Нежелательные реакции представлены в соответствии с поражением органов и систем органов в последовательности медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – боль в животе, диарея; нечасто – повышенное слюноотделение.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – сыпь.

Лабораторные и инструментальные данные: нечасто – повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), снижение количества лейкоцитов.

Опыт пострегистрационного применения

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 анафилактоидную реакцию.

Эндокринные нарушения: повышение уровня пролактина в крови.

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: 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 аспартатаминотрансферазы (АСТ), АЛТ, гамма-глутамилтранспептидазы, щелочной фосфатазы и уровня билирубина.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

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

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, (+ 374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 (17) 231-85-14

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29

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

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Телефон: + 996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

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

4.9. Передозировка

При передозировке показаны промывание желудка и симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A03FA07

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Итоприда гидрохлорид – это гастропрокинетики 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.

Итоприд 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). Прием 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 НПС и уменьшает продолжительность времени с высокой кислотностью в пищеводе ($\text{pH} < 4$).

При совместном приеме итоприда гидрохлорида с α -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, ускоряет опорожнение желудка, 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 (C_{max}) в плазме крови – 0,28 мкг/мл достигается через 0,5–0,75 ч после приема 50 мг итоприда гидрохлорида. При повторном приеме итоприда гидрохлорида внутрь в дозе 50–200 мг 3 раза в сутки в течение 7 дней фармакокинетика препарата и его метаболитов была линейной, а кумуляция оказалась минимальной.

Распределение

Итоприда гидрохлорид на 96 % связывается с белками плазмы крови, в основном с альбумином. Связывание с α_1 -кислым гликопротеином составляет менее 15 % от общего связывания. Итоприд активно распределяется в ткани (объем распределения ($V_{d\beta}$) = 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 флавин-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 с мочой. 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 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбит (сорбитол) (E420);
крахмал кукурузный;
кроскармеллоза натрия (E468);
кремния диоксид коллоидный (аэросил);
магния стеарат.

Состав оболочки

Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) (E464);
титана диоксид (E171);
макрогол 4000 (полиэтиленгликоль-4000) (E1521)
или готовое пленочное покрытие идентичного состава.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 30 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 12, 18 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1, 2, 4, 6, 8, 12 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, или 1, 2, 3, 4, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ПФКО-1»

630096, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80, этаж 1, помещ. 4.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: info@pfk-obnovlenie.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

В Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Республика Казахстан

ТОО «Фармагейт-Казахстан»

Республика Казахстан, город Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, дом 153, кв. 38, почтовый индекс 050000

Тел.: +7 777 788 3809

e-mail: saldibekova@pharmagate.co.uk

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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