

R_x

Ettaby

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

1. Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa

Thành phần hoạt chất: Itopride HCl 50 mg.

Thành phần tá dược: Lactose, Maize starch, Calci carmellose, Colloidal silicon dioxid, Magnesi stearat, Hypromellose 6 cps, Polyethylen glycol 6000, Tacl, Titan dioxid.

2. Dạng bào chế

Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén hình tròn, bao phim màu trắng, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

3. Chỉ định điều trị

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

4. Cách dùng - Liều dùng

Liều dùng:

- Liều khuyến cáo cho người lớn là 150 mg itopride hydrochloride (3 viên) mỗi ngày, chia 3 lần, mỗi lần 1 viên, uống trước khi ăn.
- Có thể giảm liều, tùy thuộc vào tuổi tác và tình trạng bệnh.

5. Chống chỉ định

Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không dùng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú, trừ khi thực sự cần thiết.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Itopride hydrochloride 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.

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.

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

Thông tin về tá dược: Ettaby có chứa lactose. Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai, cho con bú và khả năng sinh sản

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

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).

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Tốt nhất là không nên sử dụng thuốc này trong thời kỳ cho con bú. Nếu cần, tránh cho con bú trong quá trình điều trị. (Đã có báo cáo cho thấy itopride hydrochloride được bài tiết qua sữa, ở những thí nghiệm trên động vật (chuột cống)).

8. Ảnh hưởng trên 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 ảnh hưởng.

9. Tương tác và tương kỵ của thuốc

9.1. Tương tác thuốc:

Thận trọng khi dùng kết hợp Ettaby với những thuốc sau:

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

9.2. *Tương kỵ của thuốc:* Không áp dụng do chưa có các nghiên cứu về tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

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%)....

ADR 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, nên theo dõi 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 γ -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 (ADR):

	$0,1\% \leq \text{ADR} < 5\%$	$\text{ADR} < 0,1\%$	Tỉ lệ mắc chưa biết ⁽¹⁾
Quá mẫn ⁽²⁾			Phát ban, mẩn đỏ, ngứa...
Triệu chứng ngoại tháp ⁽²⁾		Run rẩy...	
Nội tiết ⁽²⁾		Tăng prolactin,...	Chứng to vú ở đàn ông
Huyết học ⁽²⁾		Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu...	
Đường tiêu hoá	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 γ -GTP	
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...

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

11. Quá liều và xử trí

Quá liều: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Xử trí: Trong trường hợp bị quá liều, tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc dùng cho điều trị rối loạn chức năng đường tiêu hóa; thúc đẩy nhu động đường tiêu hóa.

Phân loại ATC: A03FA07

Cơ chế tác dụng

Ettaby làm tăng sự giải phóng acetylcholin (ACh) do tác dụng đối kháng với thụ thể D₂ 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.

Làm tăng nhu động dạ dày-ruột

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

Làm giảm nôn:

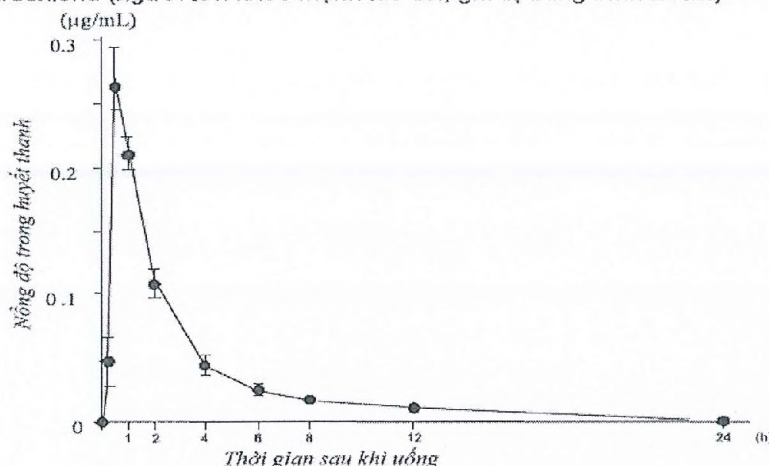
Itopride hydrochloride ức chế nôn ở chó gây ra bởi apomorphin, tác dụng này phụ thuộc vào liều.

13. Các đặc tính về dược động học

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 50 mg itopride hydrochloride lúc đói được chỉ rõ trong hình 1 và bảng 1.

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



Bảng 1: Các thông số dược động học.

Liều (mg)	Cmax (µg/mL)	Tmax (h)	AUC _{0-∞} (µg.h/mL)	T _{1/2β} (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				

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 5 mg/kg ¹⁴C-itopride hydrochloride 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 ¹⁴C-itopride hydrochloride 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 5 mg/kg ¹⁴C-itopride hydrochloride 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

- Ở liều uống đơn 100 mg itopride hydrochloride 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.

Các vấn đề khác

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

14. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

15. Điều kiện bảo quản, Hạn dùng, Tiêu chuẩn chất lượng:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Tên – Địa chỉ cơ sở sản xuất: Công ty TNHH DERP INTER

Lô EB8, Đường số 19A, Khu công nghiệp Hiệp Phước
- Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, Tp. Hồ Chí Minh



TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Chiến Bình

