



BLACK



PANTONE
3005 C

Space for Batch No., Mfg., and
Expiry information
Unglazed Area



Primary Carton Embossing

B.nnnXnn
MFGmmmyy_EXPmmyy
e.g.
B.006C21
MFG1016 EXP1018

Primary Carton Printing

B.nnnXnn
MFG.mm.yy_EXP.mm.yy
e.g.
B.006C21
MFG.10.16 EXP.10.18

Note: Complete Batch No., Manufacturing and Expiry information will be Inkjet printed / Embossed on side flap at designated area.

152mm



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx – Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Viên nén bao phim **ELTOGET TABLETS 50mg** (Itoprid HCl 50mg)

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*
- *Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sỹ hoặc dược sỹ.*
- *Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.*
- *Để xa tầm tay trẻ em.*

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất:

Itoprid HCl.....50,00mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat (Lactose), tinh bột bắp, carboxyl methyl cellulose calci (Carmellose calci), Aerosil 200 (Colloidal silica khan), magnesi stearat, Opadry vàng 85G32558 [Polyvinyl alcohol-part hydrolyzed, talc, titan dioxit, macrogol, lecithin (soya), oxyd sắt vàng, oxyd sắt đen]

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

Viên nén bao phim màu vàng, hình tròn, một mặt khắc vạch và một mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH

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

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Người lớn

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Itoprid HCl 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.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo và thận trọng chung

- 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.
- Thuốc này có chứa tá dược lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt men Lapp lactase hoặc kém dung nạp glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

Sử dụng cho đối tượng đặc biệt

Sử dụng thuốc ở trẻ em

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

Sử dụng thuốc ở người lớn tuổi

Vì chức năng sinh lý ở người lớn tuổi giảm nên những tác dụng không mong muốn dễ xảy ra hơn. Do đó, những bệnh nhân lớn 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.

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, nhưng nếu cần thiết, tránh cho con bú trong quá trình điều trị. (Đã có báo cáo cho thấy itoprid hydroclorid được bài tiết qua sữa ở những thí nghiệm trên động vật-chuột cống).

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN 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 giảm xuống.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ THUỐC

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

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

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/10000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$), chưa biết.

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 ALT (GPT) (8 trường hợp; 0,14%), ...

Những tác dụng không mong muốn 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, 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 (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 (AR)

	$0,1 \leq AR \leq 5\%$	$AR < 0,1\%$	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 hóa	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, tăng AI-P, ...	
Thận		Tăng BUN, tăng creatinin, ...	
Các loại khác		Đau lưng hoặc ngực, mệt mỏi, ...	

Ghi chú :

¹⁾ Tỷ 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 lý 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.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

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

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc điều hòa nhu động ruột đường uống.

Mã ATC: A03FA07.

Cơ chế tác động:

Itoprid HCl làm tăng sự phóng thích 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 hoạt động dạ dày-ruột.

Làm tăng nhu động dạ dày-ruột

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

Làm giảm nôn

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

ĐẶC TÍNH 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 50mg itoprid hydroclorid lúc đói như bảng sau:

Bảng. Các thông số dược động học

Liều (mg)	C _{max} (μ g/mL)	T _{max} (giờ)	AUC _{0-∞} (μ g.giờ/mL)	T _{1/2β} (giờ)
50	0,28 $\pm$ 0,02	0,58 $\pm$ 0,08	0,75 $\pm$ 0,05	5,77 $\pm$ 0,33

Giá trị trung bình $\pm$ độ lệch chuẩn, n = 6.

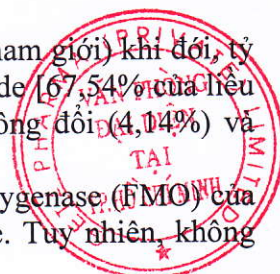
Phân bố

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 5mg/kg ¹⁴C-itoprid hydroclorid 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-itoprid hydroclorid với liều 5mg/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 5mg/kg ¹⁴C-itoprid hydroclorid 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 100mg itoprid hydroclorid 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: Tỉ lệ liên kết protein huyết thanh là 96% sau khi dùng liều đơn uống 100mg itoprid hydroclorid cho người khỏe mạnh (6 nam giới) khi đói.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô, tránh ánh sáng và độ ẩm, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS

CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:



GETZ PHARMA (PRIVATE) LIMITED
Plot No. 29-30, Sector 27, Korangi Industrial Area,
Karachi, Pakistan

