https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén

Rx GEFORI

Itopride hydrochloride 50 mg

Khuyến cáo:
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Để xa tầm tay trẻ em
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. **Thành phần công thức thuốc:**

Mỗi viên nén có chứa:

Thành phần dược chất: Itopride hydrochloride.....50 mg

Thành phần tá dược: Lactose, Tinh bột bắp/ngô, Natri croscarmellose, Sillic dioxyd keo khan, Magnesi stearat.

2. **Dạng bào chế:** Viên nén.

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

3. **Chỉ định:**

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

4. **Liều dùng, cách dùng:**

Liều uống thông thường cho người lớn là 150 mg Itopride hydrochloride (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.

Độ an toàn của thuốc trên trẻ em vẫn chưa được xác định.

5. **Chống chỉ định:**

- GEFORI 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 thật sự cần thiết.

6. **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

- 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.
- Vì chức năng sinh lý ở người cao tuổi giảm nên những phản ứng bất lợi 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 phản ứng bất lợi nào xuất hiện, nên sử dụng những biện pháp xử trí thích hợp, ví dụ như giảm liều hoặc ngừng thuốc.
- Độ an toàn của thuốc trên trẻ em vẫn chưa được xác định (có ít bằng chứng lâm sàng).
- *Tá dược lactose:* Viên nén GEFORI có chứa lactose. Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp-lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

7. **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

Phụ nữ có thai

https://trungtamthuoc.com/

Ở phụ nữ có thai hoặc ở phụ nữ có thể mang thai chỉ sử dụng thuốc này khi lợi ích mong muốn của trị liệu lớn hơn những rủi ro có thể gặp phải (chưa có tài liệu nghiên cứu về sự an toàn khi dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú).

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 Itopride hydrochloride được bài tiết qua sữa ở những thí nghiệm trên động vật (chuột cống). (Xem phần "Dược động học").

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa có thông tin về việc Itopride hydrochloride ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, không thể loại trừ khả năng mất tỉnh táo vì chóng mặt, đau đầu do thuốc (rất hiếm khi xảy ra).

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc:

Nên lưu ý khi dùng kết hợp Itopride hydrochloride với những thuốc kháng cholinergic (tiquizium bromid, scopolamin butyl bromid, timepidium bromid,...) vì có thể làm giảm tác dụng tăng nhu động dạ dày – ruột của Itopride (tác dụng cholinergic). Tác dụng ức chế của những thuốc kháng cholinergic có thể do tác dụng dược lý đối kháng với tác dụng của Itorpride.

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.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tần suất của các tác dụng không mong muốn được phân loại như sau: rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10), ít gặp (≥ 1/1000 đến < 1/100), hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1000), rất hiếm gặp (< 1/10.000), không biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Itopride được dung nạp tốt và không quan sát thấy phản ứng bất lợi nghiêm trọng nào trong các thử nghiệm lâm sàng.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết:

Ít gặp: giảm bạch cầu*.

Không biết: giảm tiểu cầu.

Rối loạn hệ miễn dịch:

Không biết: phản ứng phản vệ.

Rối loạn nội tiết:

Ít gặp: tăng prolactin máu**.

Không biết: chứng vú to ở nam giới.

Rối loạn hệ thần kinh:

Ít gặp: đau đầu, chóng mặt.

Không biết: run rẩy.

Rối loạn hệ tiêu hóa:

Ít gặp: tiêu chảy, táo bón, đau bụng, tăng tiết nước bọt.

Không biết: buồn nôn.

Rối loạn hệ gan - mật:

Không biết: vàng da.

Rối loạn da và mô dưới da:

Hiếm gặp: phát ban, ban đỏ, ngứa.

Xét nghiệm:

Không biết: tăng AST, ALT, γ-GTP, alkaline phosphatase, bilirubin.

https://trungtamthuoc.com/

*Cần quan sát cẩn thận thông qua kiểm tra huyết học. Nên ngừng điều trị khi quan sát thấy bất kỳ dấu hiệu bất thường nào.

**Nếu xảy ra hiện tượng tiết sữa hoặc chứng vú to ở nam giới, việc điều trị phải gián đoạn hoặc chấm dứt.

Sử dụng cho 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.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

11. Quá liều và cách xử trí:

Hiện chưa có ghi nhận về quá liều. Nếu xảy ra quá liều, cần đưa ngay bệnh nhân đến cơ sở y tế gần nhất để được điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

12. Các đặc tính dược học

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: thuốc điều trị rối loạn chức năng đường tiêu hóa, nhóm điều hòa nhu động.

Mã ATC: A03FA07

Nghiên cứu lâm sàng

Những nghiên cứu lâm sàng mở và những nghiên cứu so sánh mù đôi của Itopride hydrochloride đã được tiến hành. Kết quả cho thấy tỷ lệ có hiệu lực của Itopride hydrochloride đối với những triệu chứng về dạ dày ruột ở bệnh viêm dạ dày mạn là 77,6% (277/357 bệnh nhân cải thiện từ mức trung bình trở lên).

Cơ chế tác dụng

Itopride hydrochloride làm tăng sự giải phóng acetylcholin 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 và làm tăng nhu động dạ dày – ruột.

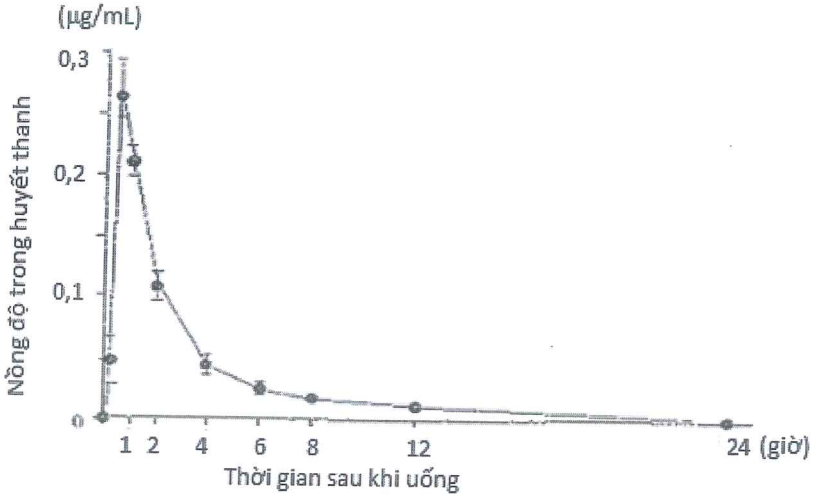
Itopride hydrochloride làm tăng nhu động dạ dày của chó lúc thức, phụ thuộc vào liều.

Itopride hydrochloride làm tăng khả năng rỗng dạ dày ở người, chó, chuột cống.

Itopride hydrochloride 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 và những thông số dược động học ở người lớn khỏe mạnh, sau một liều đơn uống 50 mg Itopride hydrochloride lúc đói được thể hiện trong hình 1 và bảng 1.



Hình 1: Nồng độ trong huyết thanh sau liều uống duy nhất 50 mg Itopride hydrochloride (người lớn khỏe mạnh lúc đói, giá trị trung bình ± S.E.)

https://trungtamthuoc.com/

Bảng 1: Các thông số dược động học (giá trị trung bình ± độ lệch chuẩn)

Liều (mg)	C_{max} (µg/mL)	T_{max} (giờ)	AUC $_{0-\infty}$ (µg.giờ/mL)	$T_{1/2}$ (giờ)
50	0,28 ± 0,02	0,58 ± 0,08	0,75 ± 0,05	5,57 ± 0,33

Hấp thu:

Itopride được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Sinh khả dụng tương đối khoảng 60% là do hiệu ứng vượt qua lần đầu. Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của thuốc. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau 30 đến 45 phút sau khi dùng 50 mg.

Sau khi dùng lặp lại các liều trong khoảng 50 đến 200 mg, 3 lần/ngày trong 7 ngày, Itopride và các chất chuyển hóa của nó cho thấy dược động học thuộc loại tuyến tính với sự tích lũy tối thiểu.

Phân bố:

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

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 5 mg/kg ^{14}C-itopride hydrochloride ở chuột cống, đạt nồng độ cao ở thận, ruột non, gan, tuyến thượng thận, dạ dày (theo mức độ giảm dần từ cao xuống thấp) 2 giờ sau khi uống. Phần thuốc đi vào hệ thống thần kinh trung ương như não và tủy sống là rất ít.

Khi đưa ^{14}C-itopride hydrochloride với liều 5 mg/kg vào tá tràng 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.

Khi dùng liều uống 5 mg/kg ^{14}C-itopride hydrochloride cho chuột cống, nồng độ hoạt tính phóng xạ trong sữa cao hơn so với trong huyết thanh (C_{max} cao hơn 1,2 lần, AUC cao hơn 2,6 lần, $T_{1/2}$ cao hơn 2,1 lần).

Chuyển hóa và thải trừ:

Ở liều uống 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-oxid [67,54% của liều dùng (89,41% của phần bài tiết qua nước tiểu)] và sau đó là dạng thuốc không đổi (4,14%), những chất còn lại là không đáng kể.

Trong những thí nghiệm sử dụng microsom biểu thị CYP hoặc flavin monooxygenase (FMO) của người, cho thấy FMO1 và FMO3 có tham gia tạo chất chuyển hóa chính N-oxid. Tuy nhiên, không phát hiện thấy hoạt tính N-oxygenase của CYP1A2, -2A6, -2B6, -2C8, -2C9, 2C19, 2D6, 2E1 hoặc 3A4.

https://trungtamthuoc.com/

13. **Quy cách đóng gói:** Hộp 2 vỉ (nhôm/nhôm) x 10 viên.

14. **Điều kiện bảo quản, hạn dùng & tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:**

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

15. **Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký thuốc:**

Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ – CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM**

Lô số 12, đường số 8, KCN Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh

Cơ sở đăng ký: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LIVIAT**

Tầng 46, Tòa nhà Bitexco, số 2 Hải Triều, phường Bến Nghé, quận 1, TP. Hồ Chí Minh

Ngày 04 tháng 04 năm 2023

Công ty Cổ Phần Dược Phẩm LIVIAT

M.S.D.N: 0313554959-C.T.C.P. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LIVIAT QUẬN 1 - T.P HỒ CHÍ MINH

GIÁM ĐỐC

Lê Văn Thống

https://trungtamthuoc.com/

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LIVIAT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU HỘP 2 vỉ x 10 viên
GEFORI



Ngày 04 tháng 04 năm 2023
Giám đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LIVIAT
M.S.D.N: 0313554969 - C.T.C.P - QUẬN 1 - T.P HỒ CHÍ MINH

GIÁM ĐỐC
Lê Văn Thống

https://trungtamthuoc.com/

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LIVIAT
.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
.....

Mẫu vỉ 10 viên
GEFORI

.....



Ngày 04 tháng 04 năm 2023
Giám đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LIVIAT

GIÁM ĐỐC
Lê Văn Thống