https://trungtamthuoc.com/

APITOPRID 50

Ngày 14 tháng 09 năm 2023

Cơ sở đăng ký và sản xuất thuốc

Tổng Giám Đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC APIMED

Ds. Phạm Bảo Anh

032

https://trungtamthuoc.com/

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx APITOPRID 50

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Thành phần dược chất:

  Itopride hydrochloride..... 50 mg

- Thành phần tá dược:

  Lactose monohydrate 200, maize starch, carmellose, hydroxypropyl cellulose, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, opadry AMB II white.

  (Thành phần opadry AMB II white: polyvinyl alcohol, talc, titanium dioxide, glyceryl monocaprylocaprate, sodium lauryl sulfate).

DẠNG BÀO CHẾ

- Viên nén bao phim.
- Viên nén tròn bao phim, màu trắng đến trắng ngà, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Chữa trị những triệu chứng về dạ 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).

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

- Thuốc dùng bằng đường uống.

Liều 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.

Sử dụng thuốc 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.

Sử dụng trong nhi khoa

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

Nếu quên uống một liều thuốc, người bệnh uống ngay khi nhớ. Tuy nhiên, nếu gần thời gian uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên. Không uống gấp đôi liều để bù liều đã quên.

Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

033

https://trungtamthuoc.com/

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- 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

Chú ý quan trọng:

- 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.

Những thận trọng khi phân phối thuốc:

- Đối với những thuốc đóng vỉ bấm, hướng dẫn bệnh nhân lấy thuốc ra khỏi bao bì trước khi sử dụng. (Đã có báo cáo rằng nếu tấm nhôm – PVC/ PVDC bị nuốt, góc sắc nhọn của nó có thể đâm thủng thực quản gây nên biến chứng rất nghiêm trọng)

Cảnh báo tá dược:

- Thuốc này 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.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai và có khả năng mang 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).

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 "Đặc tính dược động học")

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, 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 CỦA THUỐC

❖ **Tương tác thuốc**:

- Nên lưu ý khi dùng thuốc 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 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.

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

https://trungtamthuoc.com/

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

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%),....

*** 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 (ADR)**

	0,1% ≤ ADR < 5%	**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 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-GPT, tăng AI-P, …	
Thận		Tăng BUN, tăng creatin…	
Các loại khác		Đau lưng hoặc ngực, mệt mỏi…	

https://trungtamthuoc.com/

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…

Báo cáo các phản ứng có hại: Hãy báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại khi sử dụng thuốc, kể cả các tác dụng chưa được liệt kê, hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (báo cáo ADR online tại địa chỉ http://baocaoadr.vn).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều:

- Quá liều chưa xảy ra ở người. Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí:

- Trong trường hợp quá liều, nên áp dụng các biện pháp rửa dạ dày thông thường và điều trị triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

- **Nhóm tác dụng dược lý**: Thuốc điều trị rối loạn chức năng tiêu hóa.
- **Mã ATC:** A03FA07.

Cơ chế tác dụng :

- Itopride hydrochloride làm tăng sự giải phóng acetylcholin (ACh) do tác dụng đối kháng với thụ thể D_2 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

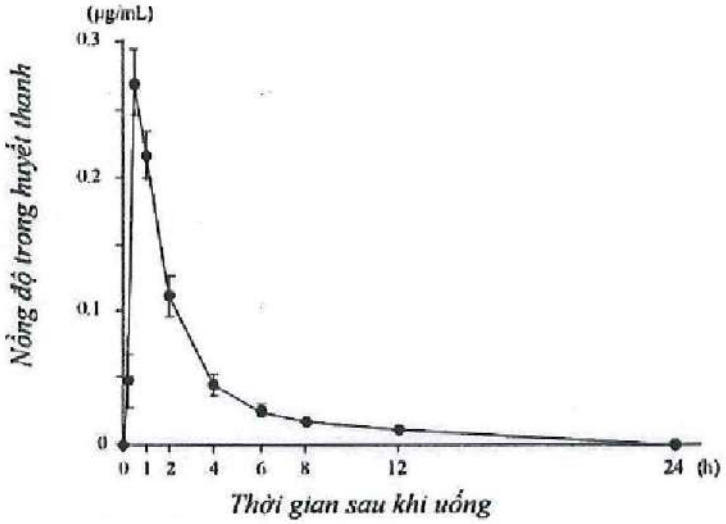
- Itopride hydrochloride ức chế nôn ở chó gây ra bởi apomorphin, tác dụng này phụ thuộc vào liều.

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 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 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

Liều (mg)	C_{max} (µg/mL)	T_{max} (hr)	$AUC_{0-\infty}$ (µg.hr/mL)	$T_{1/2}$ (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 ^{14}C-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 ^{14}C-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 ^{14}C-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: 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.

https://trungtamthuoc.com/

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 2 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm – PVC/PVDC.
- Hộp 4 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm – PVC/PVDC.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm – PVC/PVDC.
- Hộp 1 chai x 100 viên, chai HDPE.
- Hộp 1 chai x 200 viên, chai HDPE.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

- **Điều kiện bảo quản**: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30^0C.
- **Hạn dùng**: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng**: Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS).

CƠ SỞ SẢN XUẤT

Công ty Cổ phần Dược APIMED

- Địa chỉ trụ sở: 263/9 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
- Địa chỉ nhà máy: Đường N1, cụm công nghiệp Phú Thạnh - Vĩnh Thanh, xã Vĩnh Thanh, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.

038