https://trungtamthuoc.com/

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

VACOPRID 50

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên chứa:

Thành phần dược chất: Itopride hydrochloride 50 mg

Thành phần tá dược: Hydroxypropyl methylcellulose 615, tinh bột bắp, lactose monohydrat, croscarmellose natri, magnesi stearat, colloidal silicon dioxid, hydroxypropyl methylcellulose 605, talc, titan dioxyd, polyethylen glycol 6000.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Viên nén tròn, bao phim màu trắng, một mặt có vạch, một mặt có chữ T, cạnh và thành viên lành lặn (kí hiệu trên mặt viên được khắc trên chày, không sử dụng mực in).

Chỉ định

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

Cách dùng, liều dùng

Liều dùng

Liều khuyến cáo ở người lớn: 1 viên/lần x 3 lần/ngày, uống trước bữa ăn.

Có thể giảm liều theo tuổi và mức độ bệnh của bệnh nhân.

Cách dùng

Uống VACOPRID 50 trước bữa ăn với một lượng nước vừa đủ.

Chống chỉ định

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai, cho con bú.

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 các triệu chứng đường tiêu hóa.

Đối tượng đặc biệt

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

Người cao tuổi: Vì chức năng sinh lý ở người cao tuổi giảm nên những tác dụng không mong muốn dễ xảy ra hơn. Cần theo dõi cẩn thận, đặc biệt ở những bệnh nhân rối loạn chức năng gan thận, có các bệnh lý mắc kèm hoặc dùng đồng thời các thuốc khác. Nếu có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào xuất hiện, nên sử dụng những biện pháp xử trí thích hợp, như giảm liều hoặc ngừng thuốc.

Cảnh báo tá dược

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như không chứa natri.

Thuốc có chứa lactose, những bệnh nhân không dung nạp được galactose, thiếu hụt enzym lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose thì không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Đối với phụ nữ có thai: Sự an toàn của itopride trong thai kỳ chưa được chứng minh, vì vậy không dùng thuốc cho phụ nữ có thai.

Đối với phụ nữ cho con bú: Đã có báo cáo cho thấy itopride bài tiết qua sữa mẹ ở động vật. Không dùng thuốc cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú.

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. Khuyến cáo bệnh nhân thận trọng khi tham gia các hoạt động nguy hiểm cần sự tỉnh táo như vận hành máy móc hoặc lái tàu xe.

https://trungtamthuoc.com/

Tương kỵ, tương tác thuốc

Nên lưu ý khi dùng kết hợp 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 kháng cholinergic)	**Cơ chế** Tác dụng ức chế của những thuốc kháng cholinergic có thể có tác dụng dược lý đối kháng tác dụng của itopride

Tương kỵ

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 (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; 0,70%), 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, như tụt huyết áp, khó thở, phù thanh quản, nổi mày 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% ≤ AR ≤ 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 vú to 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] Tỉ lệ mắc chưa được biết do đây là những báo cáo tự phát.

https://trungtamthuoc.com/

(2) Nếu có bất kỳ dấu hiệu bất thường nào được phát hiện, nên có những biện pháp xử trí thích hợp, như ngừng dùng thuốc…

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn 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

Loại thuốc: Thuốc kích thích nhu động dạ dày ruột.

Mã ATC: A03FA07

Cơ chế tác dụng

Itopride hydrochloride 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.

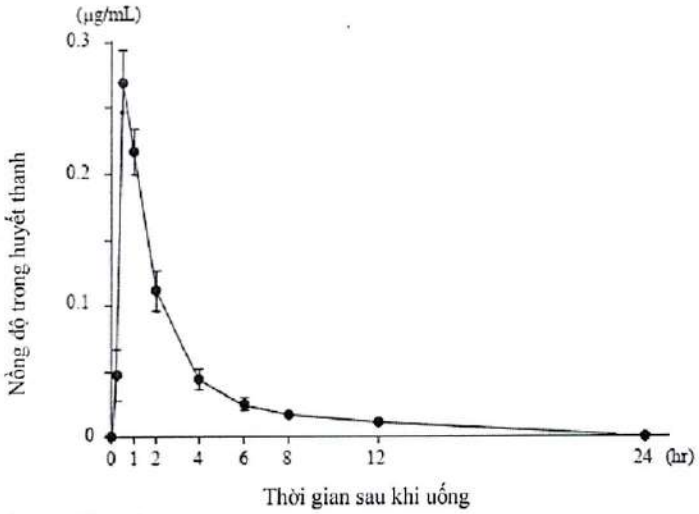
Làm giảm nôn

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

Đặc tính dược động học

Nồng độ trong huyết thanh

Nồng độ thuốc trong huyết thanh và những thông số dược động học ở người lớn khỏe mạnh, sau một liều đơn uống 50mg itopride hydrochloride lúc đói được chỉ rõ trong hình sau.



Những 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 các các mô từ 1 đến 2 giờ sau liều uống đơn 5mg/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 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 ^{14}C-itoprid hydrochloride cho chuột cống, nồng độ hoạt tính phóng xạ trong sữa so với trong huyết thanh cao hơn 1,2 lần về Cmax, 2,6 lần cao hơn về AUC, và 2,1 lần cao hơn về $T_{1/2}$.

https://trungtamthuoc.com/

Chuyển hóa và thải trừ

- Ở liều uống đơn 100mg 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, -2C9, 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 itopride hydrochloride cho người khỏe mạnh (6 nam giới) khi đói.

Quy cách đóng gói

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
1	Hộp 2 vỉ x 10 viên
2	Hộp 10 vỉ x 10 viên
3	Hộp 100 vỉ x 10 viên
4	Hộp 10 vỉ x 20 viên
5	Hộp 50 vỉ x 20 viên
6	Đóng chai 100 viên
7	Đóng chai 500 viên
8	Đóng chai 1000 viên

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Tiêu chuẩn chất lượng: NSX

Tên, địa chỉ của cơ sở đăng ký và sản xuất	**Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM** **Số 59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An** Điện thoại: **02723 826111-829311** **Sản xuất tại: Km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An** *www.vacopharm.com*

Long An, ngày 07 tháng 3 năm 2025
KT.Tổng Giám đốc Công ty
Phó Tổng Giám đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VACOPHARM

KS. Phan Thị Minh Thư