

Листок-вкладыш – информация для пациента
Итомед® , 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующее вещество: итоприд

- **Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Итомед®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Итомед®
3. Прием препарата Итомед®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Итомед®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Итомед®, и для чего его применяют

Препарат Итомед® содержит действующее вещество итоприд и относится к группе лекарственных средств для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), связанных с нарушением его моторики.

Показания к применению

Итомед® применяют для лечения желудочно-кишечных симптомов, связанных с нарушением моторики желудка или его замедленным опорожнением, таких как вздутие живота, быстрое насыщение, чувство переполнения в желудке после приема пищи, боль или дискомфорт в эпигастральной области, снижение аппетита, изжога, тошнота и рвота; функциональная (неязвенная) диспепсия или хронический гастрит.

Способ действия препарата Итомед®

Препарат Итомед® усиливает моторику ЖКТ (автоматические движения желудка и кишечника, необходимые для прохождения пищи через пищеварительный тракт), тем самым приводит к снижению выраженности симптомов. Препарат оказывает противорвотный эффект.

Если улучшение не наступило, или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Итомед®

Противопоказания

Не принимайте препарат Итомед®:

- если у вас аллергия на итоприд или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша),
- если у вас желудочно-кишечные кровотечения,
- если у вас механическая обструкция и перфорация ЖКТ,
- если ваш возраст менее 16 лет,
- если вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Итомед® проконсультируйтесь с лечащим врачом при следующих состояниях и диагностированных заболеваниях:

- заболевания, течение которых может усугубляться развитием холинэргических побочных реакций (связанных с усилением действия ацетилхолина во время терапии препаратом);
- нарушения функции печени и/или почек. Пациенты с нарушением функции печени и/или почек должны находиться под тщательным контролем врача, в случае необходимости врач может снизить дозу препарата или отменить терапию препаратом.

Пациенты пожилого возраста

Препарат Итомед® с осторожностью назначают пациентам пожилого возраста.

Дети и подростки

Препарат Итомед® не предназначен для применения у детей до 16 лет, поскольку безопасность и эффективность применения итоприда у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Итомед®

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Лечащему врачу может потребоваться внести изменения в прием других препаратов или принять иные меры предосторожности. Возможно потребуются отмена некоторых препаратов.

Могут возникнуть взаимодействия препарата Итомед® с другими одновременно применяемыми лекарствами.

- Взаимодействие препарата Итомед® с варфарином (антикоагулянт), диазепамом (транквилизатор), диклофенаком (нестероидное противовоспалительное средство), тиклопидином (антиагрегант), нифедипином и никардипином (средства для лечения сердечно-сосудистых заболеваний) не наблюдалось.
- Итоприд может оказать влияние на всасывание других лекарств, принимаемых внутрь, из-за его воздействия на моторику желудка, особенно лекарств с низким терапевтическим индексом, лекарственных препаратов с замедленным

высвобождением активного вещества и препаратов с кишечнорастворимой оболочкой.

- Противоязвенные препараты (препараты для профилактики и лечения язв в пищеварительном тракте), такие как циметидин, ранитидин, тепренон и цетрексат, не влияют на действие препарата Итомед® на моторику ЖКТ.
- Антихолинергические средства (используемые для лечения астмы, хронической обструктивной болезни легких, поноса, болезни Паркинсона и уменьшения судорог гладких мышц, например, мочевого пузыря) могут уменьшить эффект итоприда.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не принимайте Итомед® во время беременности.

Грудное вскармливание

Не принимайте Итомед® в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные о влиянии итоприда на фертильность у человека отсутствуют. Тем не менее исследования на животных не выявили признаков отрицательного влияния препарата на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием препарата Итомед® может вызвать головокружение. Поэтому в период лечения препаратом следует соблюдать осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

Препарат Итомед® содержит лактозы моногидрат

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Итомед® содержит натрий (в виде кроскармеллозы натрия)

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Итомед®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая суточная доза препарата составляет 3 таблетки (150 мг). Принимают по 1 таблетке 3 раза в сутки.

Указанная доза может быть снижена лечащим врачом с учетом возраста и клинического состояния пациента.

Пациенты пожилого возраста

Препарат Итомед[®] с осторожностью назначают пациентам пожилого возраста.

Пациенты с нарушением функции печени и/или почек

Пациенты с нарушением функции печени и/или почек должны находиться под тщательным контролем врача, в случае необходимости врач может снизить дозу препарата или отменить терапию препаратом.

Путь и (или) способ введения

Препарат Итомед[®] принимают внутрь, до еды, запивая достаточным количеством воды.

Если вы приняли препарата Итомед[®] больше, чем следовало

Если вы случайно приняли препарата Итомед[®] больше, чем следовало, немедленно свяжитесь с лечащим врачом. В случае передозировки проводят промывание желудка и симптоматическую терапию.

Если вы забыли принять препарат Итомед[®]

Если вы забыли принять таблетку, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата Итомед[®], чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили прием препарата Итомед[®]

Перед отменой применения препарата Итомед[®] обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Итомед[®] может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Итомед[®] и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, частота возникновения которой неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- отек лица, губ, языка или горла;

- затрудненное дыхание или глотание;
- головокружение;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Итомед®:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- боль в животе, диарея.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- повышенное слюноотделение;
- повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), снижение количества лейкоцитов;
- головная боль, головокружение;
- сыпь.

В ходе пострегистрационного применения препарата Итомед® сообщалось о следующих нежелательных реакциях:

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- лейкопения, тромбоцитопения;
- реакции гиперчувствительности, включая анафилактическую реакцию;
- повышение уровня пролактина в крови;
- головокружение, головная боль, тремор;
- диарея, запор, боль в животе, повышенное слюноотделение, тошнота;
- желтуха;
- сыпь, эритема, зуд;
- гинекомастия;
- повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ), гамма-глутамилтранспептидазы (ГГТП), щелочной фосфатазы (ЩФ) и уровня билирубина.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 800 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел./факс отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Веб-сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

Тел.: +7 (7172) 235-135 (единый call-центр)

Эл. почта: farm@dari.kz

Веб-сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства
Здравоохранения Кыргызской Республики

Тел.: +996 (312) 21-92-86

Эл. почта: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: <http://pharm.kg>

5. Хранение препарата Итомед®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке ячейковой контурной и пачке картонной.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Препарат не требует специальных условий хранения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Итомед® содержит

Действующим веществом является итоприд.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг итоприда гидрохлорида.

Прочими вспомогательными веществами являются:

ядро

лактозы моногидрат, крахмал кукурузный прежелатинизированный, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат

оболочка опадрай II белый 85F18422, содержащий: поливиниловый спирт, частично гидролизированный, титана диоксид, макрогол 4000, тальк.

Внешний вид препарата Итомед® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета с насечкой с одной стороны.

По 20 таблеток в упаковке ячейковой контурной из ПВХ/ПВДХ пленки и алюминиевой фольги. 2 или 5 упаковок ячейковых контурных вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Чешская Республика

ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.

Телчска 377/1, Михле, 140 00 Прага 4, Чешская Республика

Тел.: +420 241-013-111

Эл. почта: promed@promedcs.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «ПРО.МЕД.ЦС»

115193, г. Москва, ул. 7-я Кожуховская, д. 15, стр. 1, этаж 4, помещение 4

Тел.: +7 (495) 664-44-11, +7 (929) 546-90-29

Эл. почта: info@promedcs.ru

Веб-сайт: www.promedcs.ru

Республика Беларусь

ООО «MED-INTERPLAST» (Республика Польша), Представительство в Республике Беларусь

223060 Минская область, Минский район,

Новодворский с/с, р-н д. Большое Стиклево, 40/2-61

Тел.: +375 17 227-10-00

Эл. почта: a.sharets@med-interplast.com

Республика Казахстан и Кыргызская Республика

ТОО «ПРОМ.МЕДИК.КАЗ.»

г. Алматы, район Наурызбайский, Микрорайон Рахат, ул. Асанбай Аскарров, д.21/1, н.п. 1а

Тел.: 8 (727) 260-89-36

Эл. почта: sekretar@prommedic.kz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>