



## 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.
- Препарата 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

- Что из себя представляет препарат Итомед®, и для чего его применяют
- О чем следует знать перед приемом препарата Итомед®
- Прием препарата Итомед®
- Возможные нежелательные реакции
- Хранение препарата Итомед®
- 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. Препарата 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 холинергических 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 потребуется 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 оказывать 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 анафилактоидную реакцию;
- повышение уровня пролактина в крови;
- головокружение, головная боль, трепетание;
- диарея, запор, боль в животе, повышенное слюноотделение, тошнота;
- желтуха;
- сыпь, эритема, зуд;
- гинекомастия;
- повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ), гамма-глютамилтранспептидазы (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.



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 25.04.2024 № 8353  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 (единий 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 прокаленатинизированный, 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](mailto: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](mailto:info@promedcs.ru)

Веб-сайт: [www.promedcs.ru](http://www.promedcs.ru)

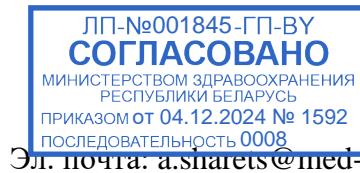
*Республика Беларусь*

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



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 25.04.2024 № 8353  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

*Республика Казахстан и Кыргызская Республика*

ТОО «ПРОМ.МЕДИК.КАЗ.»

г. Алматы, район Наурызбайский, Микрорайон Рахат, ул. Асанбай Аскаров, 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/>