

Litopau



1. Thành phần

Thành phần: Mỗi viên Litopau Tab có chứa:

- Itoprid hydrochlorid 50mg
- Tá dược: vừa đủ 1 viên

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

2 Litopau Tab là thuốc gì?

Litopau được sử dụng để điều trị các triệu chứng trong bệnh viêm dạ dày mạn tính: đầy hơi, đau bụng thượng vị, ợ nóng, chán ăn, buồn nôn, nôn mửa.

3. Liều dùng - Cách dùng thuốc Litopau Tab

Cách dùng

Litopau Tab thiết kế dạng viên uống.

Nên uống trước bữa ăn.

Liều dùng

Liều thông thường cho người lớn là 1 viên/lần x 3 lần/ngày.[1]

Liều phụ thuộc vào độ tuổi và các triệu chứng.

4. Chống chỉ định

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào có trong công thức của Litopau Tab.

5. Tác dụng phụ

6.

Tác dụng không mong muốn	Cơ quan	Biểu hiện
Thường gặp	Tiêu hóa	Tiêu chảy, táo bón, đau bụng

	Gan	Tăng men gan
Ít gặp	Ngoại tháp	Run rẩy
	Nội tiết	Tăng prolactin
	Huyết học	Giảm tiểu cầu và bạch cầu
	Tiêu hóa	Buồn nôn, tiết nhiều nước bọt
	Tâm thần	Đau đầu, khó chịu, chóng mặt, rối loạn giấc ngủ
	Gan	Tăng y-GTP và AI-P
	Thận	Tăng BUN và creatinin
	Khác	Đau lưng/ngực, mệt mỏi

6. Tương tác

Sử dụng đồng thời Litopau Tab với các thuốc kháng cholinergic như: tiquizium bromid, timepidium bromid, scopolamin butyl bromid,...có thể khiến tác dụng của itoprid giảm đi do tăng nhu động dạ dày - ruột.

7. Lưu ý khi sử dụng và bảo quản

Lưu ý và thận trọng

Litopau Tab có thể làm tăng hoạt động của acetylcholin.

Litopau Tab không nên sử dụng liên tục, kéo dài nếu các triệu chứng không có xu hướng cải thiện.

Sự an toàn của Litopau Tab chưa được thiết lập ở trẻ em.

Người cao tuổi cần thận trọng khi sử dụng Litopau Tab vì tuổi cao sinh lý suy giảm, dễ gặp phải các phản ứng bất lợi. Nếu xảy ra phản ứng bất lợi, cần thực hiện giảm hoặc ngừng thuốc.

Lưu ý khi dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Chỉ dùng Litopau Tab cho phụ nữ mang thai khi lợi ích mong muốn lớn hơn rủi ro có thể xảy ra.

Phụ nữ cho con bú

Không nên sử dụng Litopau Tab cho phụ nữ đang cho con bú, trừ trường hợp cần thiết phải sử dụng nên ngừng cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Litopau Tab có thể gây chóng mặt ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều và xử trí

Chưa có báo cáo về trường hợp quá liều khi dùng Litopau Tab.

Bảo quản

Thuốc Litopau Tab cần được bảo quản:

- Trong bao bì kín.
- Tránh ẩm.
- Tránh ánh sáng.
- Nhiệt độ < 30°C.

•

8. Cơ chế tác dụng

Dược lực học

Thuộc nhóm thuốc tiêu hóa, có tính chất kháng viêm và chống đầy hơi.

Itoprid với tác động kép làm tăng nhu động dạ dày-ruột:

- Đối kháng với thụ thể dopamin D2, làm tăng phóng thích acetylcholin
 - Ức chế acetylcholin esterase và ức chế sự phân hủy acetylcholin.
- Tác dụng làm tăng nhu động dạ dày-ruột của Itoprid hydrochlorid đã được chứng minh trên chó lúc thức, tác dụng này phụ thuộc vào liều.
- Itoprid hydrochlorid làm tăng khả năng rỗng dạ dày trong thử nghiệm trên người, chó và chuột cống.
- Ngoài ra, Itoprid hydrochlorid còn ức chế nôn trong mô hình thí nghiệm trên chó gây ra bởi apomorphin, phụ thuộc vào liều.

Dược động học

- Sau khi uống liều 50mg, nồng độ đỉnh đạt được là $0,28 \pm 0,02$ mcg/ml sau $0,58 \pm 0,08$ giờ.

- Phân bố

Thí nghiệm ở chuột cống, sau uống liều đơn 5mg/kg ¹⁴C-itoprid hydrochlorid:

- Cmax đạt được ở hầu hết tất cả các mô từ 1-2 giờ. Thuốc đạt nồng độ cao ở thận, ruột non, gan, tuyến thượng thận, dạ dày sau 2 giờ và rất ít thuốc đi vào hệ thần kinh trung ương.
- Nồng độ hoạt tính phóng xạ trong cơ dạ dày gấp khoảng 2 lần nồng độ trong máu và trong sữa gấp 1,2 lần so với trong huyết thanh.

- Chuyển hóa và thải trừ

Trong vòng 24 giờ sau khi uống itoprid hydrochlorid liều đơn 100mg ở nam giới khỏe mạnh khi đói:

- Tỷ lệ bài tiết qua nước tiểu cao nhất là dạng N-oxid, sau đó là dạng thuốc không đổi và những chất còn lại là không đáng kể.
- Tỷ lệ liên kết protein huyết thanh là 96%.

9. Tài liệu tham khảo:

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Dược Thư Quốc Gia Việt Nam

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

LITOPAU tab.

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Itoprid hydroclorid 50 mg.

Thành phần tá dược: lactose khan, pre-gelatinized starch, calci carboxymethylcellulose, silicon dioxide, hydroxypropyl cellulose, magnesi stearat, opadry white 03B28796

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén bao phim, hình tròn, màu trắng

Chỉ định

Điều trị triệu chứng tiêu hóa trong viêm dạ dày mạn tính (cảm giác đầy hơi, đau bụng trên, chán ăn, ợ nóng, buồn nôn và nôn mửa).

Liều dùng và cách dùng

Liều người lớn thông thường: 50 mg/lần x 3 lần/ngày, uống trước bữa ăn. Liều có thể giảm theo tuổi bệnh nhân và các triệu chứng.

Chống chỉ định

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Thận trọng quan trọng:

Thuốc nên được sử dụng thận trọng vì làm tăng cường hoạt động của acetylcholin. Thuốc không nên sử dụng liên tục trong một thời gian dài nếu không cải thiện triệu chứng của đường tiêu hóa.

Sử dụng cho trẻ em:

Sự an toàn của thuốc ở trẻ em chưa được thiết lập (kinh nghiệm lâm sàng hạn chế).

Sử dụng ở người cao tuổi:

Người cao tuổi thường bị suy giảm sinh lý, dễ gặp phải các phản ứng bất lợi, do đó cần được theo dõi chặt chẽ. Nếu phản ứng bất lợi xảy ra, các biện pháp như giảm hoặc ngừng thuốc nên được thực hiện.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai:

Thuốc chỉ nên sử dụng cho phụ nữ mang thai hoặc phụ nữ có thể mang thai chỉ khi lợi ích mong muốn của trị liệu lớn hơn những rủi ro có thể gặp phải.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Tốt nhất là không nên sử dụng thuốc này trong thời kì cho con bú, nhưng nếu cần thiết cần ngừng cho con bú trong quá trình điều trị (Đã có báo cáo thuốc bài tiết qua sữa trong một nghiên cứu ở động vật (chuột)).

Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc

Tác dụng không mong muốn có thể xảy ra như chóng mặt. Do đó, cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Thận trọng khi dùng đồng thời (LITOPAU nên được dùng cẩn thận khi phối hợp với các loại thuốc sau.)

Tên thuốc	Triệu chứng lâm sàng/ Quá trình điều trị	Cơ chế và yếu tố nguy cơ
Thuốc kháng cholinergic: Tiquizium bromid, scopolamin butyl bromid, timepidium bromid...	Triệu chứng lâm sàng: Có khả năng giảm tác dụng của itoprid do tăng nhu động dạ dày - ruột (tác dụng cholinergic).	Cơ chế: Tác dụng ức chế vận động đường tiêu hóa của thuốc kháng cholinergic đối kháng tác dụng của itoprid.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tại thời điểm thuốc được cấp phép lưu hành: Những tác dụng bất lợi được thấy ở 14 (2,45%) trên 572 bệnh nhân (19 trường hợp tác dụng bất lợi, 3,32%). Tác dụng bất lợi 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 bất lợi được thấy ở 74 (1,25%) trên 5913 bệnh nhân (104 trường hợp tác dụng bất lợi; 1,76%). Những phản ứng bất lợi chính bao gồm những 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 bất lợi 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:

	5/100 > ADR \geq 1/1000	ADR < 1/1000	Chưa biết
Quá mẫn			Phát ban, mẩn đỏ, ngứa
Triệu chứng ngoại thấp		Run rẩy	
Nội tiết		Tăng prolactin	Chứng to vú ở đàn ông
Huyết học		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	

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí

Chưa có báo cáo về các trường hợp quá liều khi dùng thuốc.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Nhóm thuốc tiêu hóa, chống đầy hơi và kháng viêm.

Mã ATC: A03FA07

Cơ chế tác dụng kép:

Itoprid hydrochlorid làm tăng nhu động dạ dày-ruột với tác động kép: làm tăng sự phóng thích acetylcholin (ACh) do tác dụng đối kháng với thụ thể dopamin D2, và ức chế sự phân hủy acetylcholin được phóng thích qua việc ức chế acetylcholin esterase.

Làm tăng nhu động dạ dày-ruột:

- Làm tăng nhu động dạ dày: Itoprid hydrochlorid làm tăng nhu động dạ dày của chó lúc thức, phụ thuộc vào liều.

- Tăng khả năng làm rỗng dạ dày: Itoprid hydrochlorid làm tăng khả năng rỗng dạ dày ở người, chó, chuột cống.

Làm giảm triệu chứng nôn:

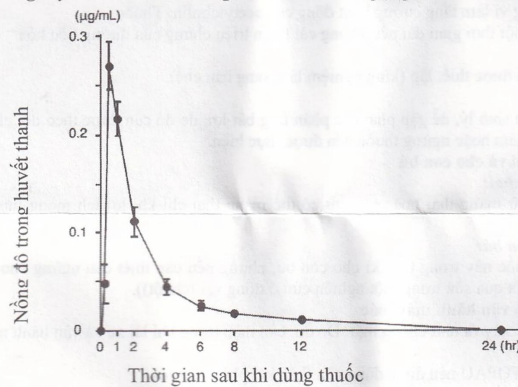
Itoprid hydrochlorid ức chế nôn ở chó gây ra bởi apomorphin, tác dụng này phụ thuộc vào liều.

Đặc tính dược động học

Nồng độ trong huyết thanh:

Nồng độ trong huyết thanh và thông số dược động học ở người trưởng thành khỏe mạnh, sau khi uống một liều đơn 50 mg itoprid hydrochlorid khi đói, được hiển thị trong Hình và Bảng sau:

Hình 1: Nồng độ thuốc trong huyết thanh sau khi uống một liều đơn 50 mg (Người lớn khỏe mạnh khi đói, trung bình ± S.E.)



Bảng 1: Thông số dược động học sau khi uống một liều đơn

Liều (mg)	Cmax (µg/mL)	Tmax (giờ)	AUC _{0-∞} (µg·hr/mL)	T1/2β (giờ)
50	0,28±0,02	0,58±0,08	0,75±0,05	5,77±0,33

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 5mg/kg 14C-itoprid hydrochlorid 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 14C-itoprid hydrochlorid 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 14C-itoprid hydrochlorid 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 T1/2.

Chuyển hóa và thải trừ

- Ở liều uống đơn 100mg itoprid hydrochlorid 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%), và 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 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.

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 itoprid hydrochlorid cho người khỏe mạnh (6 nam giới) khi đói.

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vi x 10 viên. Hộp 10 vi x 10 viên.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, tránh ẩm, ở nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Số đăng ký: VN-22418-19

Nhà sản xuất

Kyung Dong Pharm Co., Ltd.

224-3, Jeyakdanji-ro, Yanggam-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

