

IDELIS®**ITOPRIDE CLORHIDRATO**COMPRIMIDOS
RECUBIERTOSVenta Bajo Receta
Industria Argentina**Fórmula**

Cada comprimido recubierto contiene: Núcleo: itopride clorhidrato 50,000 mg. Excipientes: celulosa microcristalina 126,600 mg, povidona K-30 8,000 mg, croscarmelosa sódica 12,000 mg, dióxido de silicio coloidal 1,400 mg, estearato de magnesio 2,000 mg. **Cubierta:** hidroxipropilmetilcelulosa E15 1,400 mg, polietilenglicol 6000 0,600 mg, bixido de titanio 1,310 mg, talco 1,310 mg, povidona K-30 0,260 mg, óxido de hierro amarillo 0,120 mg.

Acción Terapéutica: digestivo, procinético, antiemético.**Indicaciones:** IDELIS está indicado en caso de síntomas digestivos de la gastritis crónica y de dispepsias no ulcerosas (meteorismo, epigastralgia, inapetencia, pirosis, náuseas, vómitos).**Acción Farmacológica
Mecanismo de acción**

El Itopride clorhidrato es un antagonista de los receptores dopaminérgicos D2 (los bloquea) y estimula la liberación de la acetilcolina (ACh); además posee una actividad inhibitoria de la acetilcolinesterasa (AChE), dificultando la degradación de la ACh lo que se manifiesta como un aumento en la actividad peristáltica del aparato digestivo.

Además de los efectos mencionados, el Itopride clorhidrato posee una acción antiemética, basada en el efecto antagonico sobre el receptor dopaminérgico D2. Estudios farmacológicos han demostrado los siguientes efectos de:

- Estimulación del peristaltismo digestivo.
- Estimulo de la motricidad gástrica. En estudios en animales, el movimiento del estómago de los perros sin anestesia es activado en forma dosis dependiente.
- Estimulación de la evacuación gástrica.

- Estimula la evacuación del bolo gástrico tanto en humanos como perros y ratas.
- Inhibición del vómito.

- Inhibe en forma dosis dependiente los vómitos inducidos por apomorfina en los perros.

Resultados clínicos

En los ensayos clínicos realizados, ya sean simples o doble ciego, hasta el momento de la aprobación la efectividad evaluada como una mejoría franca a moderada era de 77,8% (277 casos de 357 totales).

Farmacocinética: los parámetros farmacocinéticos para el itopride clorhidrato en administración bucal de 50 mg son los siguientes: Cmax 0,28 ± 0,02 µg/ml, Tmax 0,58 ± 0,08 horas, AUC0 - 0,75 ± 0,05 µg hora/ml, T½β 5,77 ± 0,33 horas (se expresan promedios ± D.S., n=6).**Distribución**

En experimentación animal luego de una administración bucal de 14C itopride clorhidrato 5 mg/kg.

En una única dosis se observaron picos de máxima concentración en todos los tejidos a las 1-2 horas. A las 2 horas las mayores concentraciones se observaron en riñón, intestino delgado, hígado, suprarrenal y estómago en forma decreciente. Traspasa con dificultad la barrera hematoencefálica ya que es casi nula la concentración en S.N.C., ya sea cerebro o médula.

1

muy escasos los casos experimentados).

Influencia sobre la capacidad de conducir vehículos motorizados y operar maquinarias: no se detectó ninguna influencia sobre la capacidad de conducir vehículos motorizados y operar maquinarias. No debe descartarse una disminución o modificación de esta capacidad, pues pueden aparecer mareos o irritabilidad.

Reacciones adversas

Reacciones tóxicas: en los 572 casos que fueron estudiados para la evaluación de la seguridad del itopride clorhidrato se detectaron 19 casos de efectos no deseados de los cuales los principales fueron: diarrea 4 casos (0,70%), cefalea 2 casos (0,35%), cólico 2 casos (0,35%), etc.

Con los exámenes de laboratorio se detectaron leucopenia en 4 casos y elevación de la prolactinemia en 2 casos.

Una vez finalizado el período de reevaluación, con el itopride clorhidrato liberado al mercado se evaluaron la seguridad en 5.913 pacientes que han recibido el tratamiento, de los cuales se observaron efectos adversos (incluyendo alteración en los exámenes complementarios) en 74 pacientes (1,25%) y 104 incidentes (1,76%). Los principales fueron: diarrea 13 casos (0,22%), cólico 8 casos (0,14%), constipación 8 casos (0,14%), elevación de la GOT 8 casos (0,14%), elevación de la GTP 8 casos (0,14%), etc.

Reacciones adversas graves

Shock anafiláctico (frecuencia desconocida).

Podría producir un shock anafiláctico. Se debe observar atentamente y cuando aparezca hipotensión, disnea, edema de glotis, ronchas, palidez, sudoración, etc. Se debe suspender la administración y tratar adecuadamente.

Alteraciones de la función hepática, ictericia (frecuencia desconocida). Pueden producirse alteraciones en la función hepática que se manifiestan como elevación de la GOT, GPT, gamma-GT que eventualmente pueden conducir a provocar una ictericia. Se deben extremar los controles y en caso de detectar alguna anomalía suspender inmediatamente la medicación y tomar las medidas adecuadas.

Otros efectos secundarios

De 0,1% a menos de 0,5%

Digestivos: diarrea, constipación, dolores abdominales.

Hepáticos: elevación de la GOT, elevación de la GPT.

Menos de 0,1%

Síntomas extrapiramidales (2): temblor.

Endócrinos (2): elevación de la prolactina.

Hematológicos (2): plaquetopenia, leucopenia.

Digestivos: náusea, sialorrea.

Neurológicos: cefalea, irritabilidad, mareos, disturbios en el sueño.

Hepáticos: elevación de la gamma-GT, elevación de la creatinina.

Renales: elevación de la urea, elevación de la creatinina.

Otros: lumbalgia, cansancio.

Frecuencia desconocida (1)

Hipersensibilidad (2), erupciones, ronchas, picazón, etc.

Endócrinos (2): ginecomastia.

(1) Como es de denuncia espontánea se desconoce la incidencia.

(2) En caso de detectar anomalías o efectos secundarios se deben tomar medidas adecuadas como por ejemplo suspender la medicación.

Sobredosificación

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación.

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la

3**2**

realización o no del tratamiento general del rescate.

Vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado purgante salino (45 a 60 ml luego del C.A) hemodilúsis. Antídotos específicos, si existen.

Nota: se observó que el itopride clorhidrato no produce prolongación del intervalo QT.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: envases con 30 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión: noviembre de 2015

Forma de conservación

- Conservar en lugar seco, protegido de la luz a temperatura menor a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 57.826

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

4**INFORMACION PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO****IDELIS
ITOPRIDE CLORHIDRATO 50 mg**

Comprimidos recubiertos
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar IDELIS y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

¿Qué es IDELIS y para qué se usa?

IDELIS estimula la motricidad del aparato digestivo (peristaltismo), la motricidad y el vaciado del estómago. También inhibe el vómito. Se usa en caso de los síntomas digestivos propios de la gastritis crónica y de dispepsias no ulcerosas (gases intestinales, dolor o molestias en el abdomen superior así como síntomas de quemazón, presión o plenitud en la boca del estómago, inapetencia, náusea, vómito).

Antes de usar IDELIS

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Considerar los siguientes aspectos:

Pacientes alérgicos

Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado alguna reacción alérgica al clorhidrato de itopride, a algún otro medicamento o a cualquier otra sustancia (alimento, preservante, colorante).

Embarazo y lactancia

Aunque en la experimentación animal no se han evidenciado malformaciones de nacimiento, la administración durante el embarazo o la lactancia se hará únicamente en aquellos casos donde el beneficio a obtener justifique el posible riesgo. El clorhidrato de itopride se excreta con la leche materna en ratas lactantes, por lo que el tratamiento con IDELIS debe evitarse durante la lactancia.

Uso pediátrico

No usar en niños ya que no se ha demostrado su seguridad y eficacia en ellos. Tampoco se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes menores de 18 años.

Uso geriátrico

No se requiere ajuste de dosis especial en pacientes geriátricos ya que la eliminación de itopride no es afectada por la edad.

Efectos en la capacidad de conducir y operar maquinaria

No se ha detectado ninguna influencia sobre la capacidad de conducir vehículos motorizados y operar maquinarias. No debe descartarse disminución o modificación de esta capacidad si aparecen mareos o irritabilidad como efecto adverso.

No use IDELIS si**5****Si ud. utilizó dosis mayores de IDELIS de las que debiera**

En caso de sobredosis, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.
“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT <http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N° 57.826
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

7

No debe utilizarse en pacientes en los que un aumento de la motilidad gastrointestinal pueda ser perjudicial, por ejemplo, hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación.

No debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a itopride o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Tenga especial cuidado con IDELIS

Se debe observar atentamente si aparece descenso importante de la presión arterial, ronchas, palidez de la piel, sudoración y dificultad para respirar (edema de glotis). Puede tratarse de un cuadro de shock anafiláctico. Suspenda la toma de la medicación y consulte urgente a su médico o farmacéutico.

Toma simultánea de otros medicamentos

Los agentes anticolinérgicos pueden reducir la acción de itopride. Agentes antitumorales como la cimetidina, ranitidina no afectan la acción de estimulante de la motricidad digestiva como el itopride.

¿Cómo usar IDELIS?

La dosis diaria para adultos es de 150 mg por vía oral en tres dosis divididas antes de las comidas. La dosis puede reducirse si es necesario, dependiendo del paciente, de la edad y los síntomas de acuerdo a la opinión del médico.

Se olvidó de tomar las dosis de IDELIS

Tome la dosis pasada tan pronto se acuerde. Sáltese la dosis pasada si ya es casi la hora para tomar la siguiente dosis. No tome más medicina para alcanzar la dosis pasada.

Efectos indeseables (adversos)

Los más comunes son

Alergias: erupción, erupción y sensación de picazón.

Raramente pueden ocurrir y debe conducir a la interrupción del tratamiento.

Gastrointestinales: los síntomas tales como diarrea, estreñimiento, dolor abdominal y aumento de la saliva pueden ocurrir con poca frecuencia.

Psiconeurológicos: los síntomas tales como dolor de cabeza, sensación de irritación, trastornos del sueño y el mareo pueden transcurrir con poca frecuencia. El temblor rara vez ha sido reportado.

Endocrino: puede ocurrir con poca frecuencia aumento de la prolactina. Las medidas adecuadas deben tomarse como la interrupción o suspensión del tratamiento si se observa cualquier anomalía como aparición de leche por el pezón (galactorrea) o agrandamiento mamario (ginecomastia).

Hematológicas: disminución de los glóbulos blancos (leucopenia) pueden ocurrir con poca frecuencia. La cuidadosa observación debe hacerse a través del examen hematológico. El tratamiento debe ser interrumpido cuando se observa cualquier anomalía.

Hepática: aumento de enzimas de origen hepático (TGO, TGP, G-GT y la fosfatasa alcalina) fue raramente observado.

Renal: un aumento de la creatinina y nitrógeno ureico en sangre puede ocurrir con poca frecuencia.

Otros: dolor en el pecho o dolor de espalda y la fatiga pueden ocurrir con poca frecuencia.

¿Cómo conservar IDELIS?

- Conservar en lugar seco, protegido de la luz a temperatura menor a 30°C.
- Se debe mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 30 comprimidos recubiertos.

6**8**