

POM**Composition**

Each hard gelatin capsule contains
Itopride Hydrochloride 150mg

(As sustained release pellets)

Excipients Q.S

Approved colours used in empty capsule shell.

Pharmacological properties**Pharmacodynamics properties**

Pharmacotherapeutic group: Drugs for functional Gastrointestinal Disorder, Propulsives

GIT activates the gastrointestinal motility through synergism of its normal dopamine D2 receptor antagonistic action and its acetylcholine esterase-inhibitory action. In addition to these actions, GIT has an antiemetic action, which is based on its dopamine D2-receptor antagonistic action.

Pharmacokinetic properties

After oral administration itopride undergoes rapid and extensive absorption with levels of itopride peaking in the blood plasma after only 35minutes.

Itopride is primarily eliminated via the kidneys having an elimination half-life of approximately 6hours.

Indications

GIT is used in the treatment of gastrointestinal symptoms caused by reduced gastrointestinal motility, like feeling of gastric fullness, upper abdominal pain, anorexia, heartburn, nausea and vomiting; non-ulcer dyspepsia or chronic gastritis.

Posology and method of administration

Daily dosage for adults is 150mg of GIT orally in (1capsule) daily in a dose before meals. The dose may be reduced, if required, depending on the patient's age and symptoms at the discretion of the physician.

Pediatric use: Safety of this product in children has not been established.

Geriatric use: Since the elderly often have a physiological hypo function, adverse reactions are likely to appear .The patients receiving this product, therefore, should be carefully observed and if any adverse reactions appear, appropriate measures such as reduction or interruption of the drug should be taken .In the clinical studies though, the rate at adverse drug reactions was not higher in population with age of 65 and older than in younger patients.

Contraindications

GIT should not be used in patients in whom an increase in gastrointestinal motility could be harmful, e. g. gastrointestinal hemorrhage, mechanical obstruction or perforation.GIT should not be used in patients with known hypersensitivity to itopride hydrochloride.

Warnings and precautions for use

It should be used with caution since it enhances the action of acetylcholine.

It should not be used aimlessly for a long term when no improvement of gastrointestinal symptoms is observed.

Capsules to be swallowed whole and not to be opened, chewed or crushed.

Drug interactions

No interactions with regard to serum binding have been detected for itopride with warfarin, diazepam, diclofenac, ticlopidine, nifedipine and vice versa.

Metabolic interactions are not to be expected because GIT is mainly metabolized by flavin mono-oxygenase and not by cytochrome P450.

Anticholinergic agents may reduce the action of GIT. Antilulcer agents like cimetidine, ranitidine and did not affect the prokinetic action of GIT.

Pregnancy and lactation

Pregnancy: The safety of this product in pregnant women has not been established. Therefore, this product should only be used in pregnant women or women suspected to be pregnant, provided that the expected therapeutic benefits are evaluated to outweigh the possible risk of treatment.

No teratogenic effects have been detected in animals.

Lactation: GIT hydrochloride is excreted with the breast milk in lactating rats. Treatment with GIT should be avoided during breast-feeding.

Side effects

The undesirable effects reported include:

Allergic: Rash, flare and itching sensation may occur rarely and should lead to discontinuation of therapy.

Gastrointestinal: Symptoms such as diarrhea, constipation, abdominal pain and increased saliva may occur infrequently.

Psychoneurologic: Symptoms such as headache, irritated feeling, sleep disorder and dizziness may occur infrequently. Tremor has rarely been reported.

Endocrine: Increased prolactin may occur infrequently. Appropriate measures should be taken such as interruption or discontinuation of the treatment when any abnormality such as galactorrhea or gynecomastia is observed.

Hematologic: Leucocytopenia may occur infrequently. Careful observations should be made through hematological examination.

The treatment should be discontinued when any abnormality is observed.

Hepatic: Increase in SGOT, SGPT, g-GTP and Alkaline phosphates was rarely observed.

Renal: An increase in BUL and creatinine may occur infrequently.

Others: Chest or back pain and fatigue may occur infrequently.

Overdosage and its treatment

There have as yet been no reports of overdose in humans. The oral single dose LD 50 was greater than 2000mg/kg in mice and rats and about 600mg/kg in dogs. In case of excessive overdosage the usual measures of gastric lavage and symptomatic therapy should be applied.GIT does no cause QT prolongation.

Storage conditions: Store in a dry place below 30°C.

Keep medicines out of reach of children.

Shelf life: 24 months

Presentation: 1 blister of 10 capsules in a printed carton with a package insert.

Manufactured for & Marketed by:



Medisel (Kenya) Limited, P. O. Box 540-01000, Thika, Kenya.

Manufactured by: DAWA Limited, Plot No. 7879/8, Baba Dogo Road, Ruaraka P. O. Box 16633 – 00620, Nairobi, Kenya.

Git

Capsules à libération prolongée de chlorhydrate d'itopride

POM

Composition

Chaque capsule de gélatine dure contient

Chlorhydrate d'itopride 150mg

(Sous forme de pellets à libération prolongée)

Excipients Q.S

Couleurs approuvées utilisées dans la coque de la capsule vide.

Propriétés pharmacologiques

Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: médicaments pour troubles gastro-intestinaux fonctionnels, propulsifs

Le GIT active la motilité gastro-intestinale par la synergie de son action antagoniste normale du récepteur de la dopamine D2 et de son action inhibitrice de l'acétylcholine estérase. En plus de ces actions, GIT a une action antiémétique basée sur son action antagoniste des récepteurs de la dopamine D2.

Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, l'itopride est rapidement et abondamment absorbé, et ses concentrations plasmatiques sanguines atteignent leur maximum après seulement 35 minutes. L'isopride est principalement éliminé par le biais des reins, dont la demi-vie d'élimination est d'environ 6 heures.

Les indications

GIT est utilisé dans le traitement des symptômes gastro-intestinaux causés par une motilité gastro-intestinale réduite, telle que sensation de plénitude gastrique, douleur abdominale supérieure, anorexie, brûlures d'estomac, nausées et vomissements; dyspepsie non ulcéreuse ou gastrite chronique.

Posologie et mode d'administration

La posologie quotidienne pour les adultes est de 150 mg de GIT par voie orale en (1 capsule) par jour avant le repas. La dose peut être réduite, si nécessaire, en fonction de l'âge du patient et des symptômes, à la discrétion du médecin. Utilisation de pédiatrie: La sécurité de ce produit chez les enfants n'a pas été établie. Utilisation gériatrique: étant donné que les personnes âgées ont souvent une hypo fonction physiologique, des réactions indésirables sont susceptibles de se produire. Les patients recevant ce produit doivent donc être surveillés de près et, en cas d'apparition d'effets indésirables, des mesures appropriées Cependant, dans les études cliniques, le taux d'effet indésirable du médicament n'était pas plus élevé chez les personnes de 65 ans et plus que chez les patients plus jeunes.

Contre-indications

GIT ne doit pas être utilisé chez les patients chez qui une augmentation de la motilité gastro-intestinale pourrait être nocive, par exemple. hémorragie gastro-intestinale, obstruction mécanique ou perforante.GIT ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité connue au chlorhydrate d'itopride.

Avertissements et précautions d'emploi

Il doit être utilisé avec prudence car il améliore l'action de l'acétylcholine.

Il ne doit pas être utilisé sans but à long terme si aucune amélioration des symptômes gastro-intestinaux n'est observée.

Les capsules à avaler entières ne doivent pas être ouvertes, ni mâchées ni écrasées.

Interactions médicamenteuses

Aucune interaction concernant la liaison au sérum n'a été détectée pour l'itopride avec la warfarine, le diazépam, le diclofénac, la ticlopidine, la nifédipine et vice-versa. Aucune interaction métabolique n'est à craindre, car le GIT est principalement métabolisé par la flavine mono-oxygénase et non par le cytochrome P450. Les agents anticholinergiques peuvent réduire l'action des GIT. Des agents anti-ulcèreux comme la cimétidine, la ranitidine et ne pas affecter l'action prokinétique du GIT.

Grossesse et allaitement

Grossesse : l'innocuité de ce produit chez la femme enceinte n'a pas été établie. Par conséquent, ce produit ne doit être utilisé que chez les femmes enceintes ou les femmes soupçonnées d'être enceintes, à condition que les bénéfices thérapeutiques escomptés soient évalués de manière à compenser les risques éventuels de traitement. Des effets tératogènes ont été détectés chez les animaux.

Allaitements : chez les rates en lactation, le chlorhydrate de GIT est excréte dans le lait maternel. Le traitement par GIT doit être évité pendant l'allaitement.

Effets secondaires

Les effets indésirables rapportés incluent:

Allergique: Une éruption cutanée, une éruption cutanée et une sensation de démangeaison peuvent survenir rarement et doivent entraîner l'arrêt du traitement. Appareil digestif: Des symptômes tels que diarrhée, constipation, douleurs abdominales et augmentation de la salive peuvent survenir rarement.

Psychoneurologique: Des symptômes tels que des maux de tête, une sensation d'irritation, des troubles du sommeil et des vertiges peuvent survenir de manière peu fréquente. Des tremblements ont rarement été rapportés. Endocrinien: Une augmentation de la prolactine peut survenir rarement.

Des mesures appropriées doivent être prises, telles que l'interruption ou l'arrêt du traitement en cas d'anomalie telle que la galactorrhée ou la gynécomastie.

Hématologique: Une leucocytopenie peut survenir peu fréquemment. Des observations soigneuses doivent être effectuées au moyen d'un examen hématologique. Le traitement doit être interrompu en cas d'anomalie. **Hépatique:** une augmentation des SGOT, SGPT, g-GTP et phosphates alcalins a été rarement observée.

Rénal: Une augmentation du BUM et de la créatinine peut survenir rarement. Autres: Des douleurs à la poitrine ou au dos et une fatigue peuvent survenir rarement.

Surdosage et son traitement

À ce jour, aucun cas de surdosage n'a été signalé chez l'homme. La dose unique de DL 50 par voie orale était supérieure à 2 000 mg / kg chez la souris et le rat et à environ 600 mg / kg chez le chien. En cas de surdosage excessif, les mesures habituelles de lavage gastrique et de traitement symptomatique doivent être appliquées.GIT ne provoque pas d'allongement de l'intervalle QT.

Conditions de stockage :

Conserver dans un endroit sec au-dessous de 30°C.

Gardez les médicaments hors de la portée des enfants.

Durée de vie: 24 mois

Présentation: 1 blister de 10 gélules dans un carton imprimé avec une notice d'emballage.

Fabriqué pour et commercialisé par:



Medisel (Kenya) Limited, P. O. Box 540-01000, Thika, Kenya.

Fabriqué par: DAWA Limited, Plot No. 7879/8, Baba Dogo Road, Ruaraka P. O. Box 16633 – 00620, Nairobi, Kenya.