**Листок-вкладыш – информация для пациента**

# Итоприд – ВЕРТЕКС, 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 или работнику аптеки. 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 Итоприд – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Итоприд – ВЕРТЕКС.
3. Прием препарата Итоприд – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Итоприд – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.
7. **Что из себя представляет препарат Итоприд – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют**

Препарат Итоприд – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество итоприд, относящееся к группе препаратов для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; стимуляторам моторики желудочно-кишечного тракта.

**Показания к применению**

Лекарственный препарат Итоприд – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 16 лет 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 Итоприд – ВЕРТЕКС

Препарат, попадая в организм, усиливает моторику кишечника, ускоряет опорожнение желудка, а также воздействует на рвотный центр в головном мозге, предотвращая тошноту и рвоту. В результате Вам становится легче.

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

# О чем следует знать перед приемом препарата Итоприд – ВЕРТЕКС

# Противопоказания

**Не принимайте препарат Итоприд – ВЕРТЕКС:**

* + если у Вас аллергия на итоприд или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
	+ если у Вас желудочно-кишечное кровотечение, непроходимость (механическая обструкция) или нарушение целостности (перфорация) пищеварительного тракта;
	+ если возраст Вашего ребенка, которому назначен препарат, от 0 до 16 лет;
	+ если Вы беременны или кормите грудью.

# Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Итоприд – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат усиливает действие ацетилхолина, что может вызывать нежелательные реакции, усугубляющие течение основного заболевания, у некоторых категорий пациентов.

Препарат Итоприд – ВЕРТЕКС назначается с осторожностью пациентам пожилого возраста, так как у них часто снижена функция печени и почек, имеются сопутствующие заболевания и/или они получают другое лечение.

# Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 16 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

# Другие препараты и препарат Итоприд – ВЕРТЕКС

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Итоприд – ВЕРТЕКС усиливает моторику желудка, поэтому он может повлиять на всасывание других препаратов, принимаемых внутрь. Особенно осторожным нужно быть при применении препаратов с низким терапевтическим индексом, а также лекарственных форм с замедленным высвобождением или препаратов с кишечнорастворимой оболочкой. Спросите Вашего врача, относится ли это к препаратам, которые Вы принимаете.

Так называемые антихолинергические препараты (препараты, используемые для лечения астмы, хронических заболеваний легких, диареи, болезни Паркинсона, а также для уменьшения спазмов гладких мышц, например, в мочевом пузыре) могут ослабить эффект препарата Итоприд – ВЕРТЕКС.

# Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Не принимайте препарат Итоприд – ВЕРТЕКС, если Вы беременны.

Если Вы кормите грудью, поговорите с врачом, перед тем, как начать прием препарата Итоприд – ВЕРТЕКС. Врач определит, следует ли Вам прервать кормление ребенка грудью, или порекомендует не начинать прием препарата.

# Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызывать головокружение. Соблюдайте осторожность при выполнении потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты реакции (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

# Препарат Итоприд – ВЕРТЕКС содержит лактозу

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

1. **Прием препарата Итоприд – ВЕРТЕКС**

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

# Рекомендуемая доза:

Рекомендуемая суточная доза для взрослых и детей в возрасте от 16 лет составляет 3 таблетки (150 мг). Принимают по 1 таблетке (50 мг) 3 раза в сутки.

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

# Применение у детей

Режим дозирования для детей от 16 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

# Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Принимайте препарат до еды, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды.

# Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

# Продолжительность терапии

Продолжительность приема препарата определит Ваш врач. Придерживайтесь его рекомендаций.

# Если Вы приняли препарата Итоприд – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Итоприд – ВЕРТЕКС больше, чем следовало, обратитесь за медицинской помощью. Возможно, Вам понадобится помощь врача.

# Если Вы забыли принять препарат Итоприд – ВЕРТЕКС

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным.

В случае пропуска приема одной дозы препарата следующую дозу следует принять в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы скомпенсировать пропущенную таблетку.

# Если Вы прекратили прием препарата Итоприд – ВЕРТЕКС

Препарат следует принимать внутрь ежедневно, без перерыва, как назначил врач. В случае, если Вы прекратили лечение, то сообщите об этом врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

# Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Итоприд – ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

После использования лекарственного препарата могут возникнуть немедленные аллергические реакции. Эти реакции могут быть серьезными.

**Прекратите прием препарата Итоприд – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью** в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической реакции, которая наблюдалась с неизвестной частотой** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

* затрудненное дыхание или глотание; головокружение; отек лица, губ, языка или горла; сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей (реакции гиперчувствительности, включая анафилактоидную реакцию).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Итоприд – ВЕРТЕКС:**

# 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):

* головокружение, головная боль;
* повышенное слюноотделение;
* сыпь;
* отклонения показателей анализа крови: повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), снижение количества лейкоцитов.

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

* лейкопения и тромбоцитопения (снижение количества лейкоцитов и тромбоцитов);
* повышение уровня пролактина в крови;
* головокружение, головная боль, тремор;
* диарея, запор, боль в животе, повышенное слюноотделение и тошнота;
* желтуха;
* сыпь, покраснение кожи (эритема) и зуд;
* увеличение груди у мужчин (гинекомастия);
* отклонения показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить функцию печени: повышение активности аспартатаминотрансферазы (ACT), АЛТ, гамма-глютамилтранспептидазы, щелочной фосфатазы и уровня билирубина.

# Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств - членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

# Хранение препарата Итоприд – ВЕРТЕКС

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

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

1. **Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Итоприд – ВЕРТЕКС содержит**

Действующим веществом является итоприд.

Каждая таблетка содержит 50 мг итоприда (в виде гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат (см. раздел 2), крахмал кукурузный прежелатинизированный, магния стеарат, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный; пленочная оболочка: [гипромеллоза, гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), тальк, титана диоксид] или [сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, гипролозу (гидроксипропилцеллюлозу), тальк, титана диоксид].

# Внешний вид препарата Итоприд – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

# Круглые двояковыпуклые таблетки с риской, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

# 14 или 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой.

# 14, 40, 70, 80 или 100 таблеток в банке из полиэтилена высокой плотности.

# 1 или 5 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток, 2, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток или одна банка вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

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

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза: https://eec.eaeunion.org.