

# Nivelare

ITOPRIDA



INFORMACIÓN PARA  
PRESCRIBIR REDUCIDA



# Nivelare

## ITOPRIDA

### I. DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

NIVELARE

### II. DENOMINACIÓN GENÉRICA:

Itoprida

### III. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada comprimido contiene:

- Clorhidrato de itoprida 50 mg equivalente a 45,4 mg de Itoprida
- Excipientes c.b.p. 1 comprimido

### IV. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

**ITOPRIDA** es útil para el tratamiento y alivio de los síntomas derivados de los trastornos directamente relacionados con la dismotilidad gastrointestinal y padecimientos asociados, tales como la enfermedad ácido péptica.

**ITOPRIDA** está indicado, principalmente, para el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), erosiva y no erosiva, particularmente aquella asociada al reflujo duodeno-gastroesofágico (biliar), en la dispepsia funcional, de acuerdo con los criterios diagnósticos de Roma II, tipo dismotilidad y tipo inespecífico o de acuerdo con Roma III, síndrome de malestar post-prandial y síndrome de dolor epigástrico, así como en la gastroparesia idiopática y diabética.

**ITOPRIDA** está indicado como terapia coadyuvante en algunos casos de síndrome de intestino irritable (SII), particularmente en la variante estreñimiento (Roma II y Roma III) y en algunos casos de pacientes con estreñimiento crónico idiopático.

**ITOPRIDA** también es útil en el alivio de algunos síntomas gastrointestinales ocasionales, como la distensión abdominal, anorexia, plenitud post-prandial, dolor o malestar abdominal por acidez, y como coadyuvante en el control de la náusea y/o vómito.

## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

### V. CONTRAINDICACIONES

**ITOPRIDA** está contraindicado en pacientes con hemorragia gastrointestinal, obstrucción mecánica o perforación intestinal, en pacientes con hiperprolactinemia y en pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula. No se use en menores de 12 años.

No se use durante el embarazo y la lactancia.

### VI. PRECAUCIONES GENERALES

El uso de **ITOPRIDA** en pacientes geriátricos requiere de estrecha valoración del riesgo costo/beneficio. Los pacientes geriátricos suelen presentar hipofunción fisiológica y podrían aparecer reacciones adversas, por lo cual deben ser observados cuidadosamente, para que en su caso se reduzca la dosis o se interrumpa la administración del medicamento. Es de esperarse que en este grupo de pacientes las condiciones fisiológicas se encuentren disminuidas de forma particular. Como con el uso de cualquier otro medicamento, **ITOPRIDA**, a pesar de no requerir específicamente el ajuste de la dosis en este grupo de pacientes, se recomienda su valoración de acuerdo con el estado de salud.

### VII. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

**ITOPRIDA** no deberá ser utilizado durante el embarazo ni la lactancia.

### VIII. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

El tratamiento con Itoprida ocasionalmente puede producir las siguientes reacciones secundarias y adversas: Clasificación de reacciones secundarias y adversas de acuerdo con su frecuencia, según la O.M.S.

Muy común > 1/10 (> 10%); Común > 1/100 y < 1/10 (> 1% y < 10%); Poco común > 1/1,000 y < 1/100 (> 0.1% y < 1%); Raro > 1/10,000 y < 1/1,000 (> 0.01% y < 0.1%); Muy raro < 1/10,000 (< 0.01%).

## ALTERACIONES EN EL SISTEMA CARDIO-HEMATOPOYÉTICO:

Poco común: leucocitopenia.

## ALTERACIONES GASTROINTESTINALES:

Poco común: diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, sialorrea.

## ALTERACIONES EN EL SISTEMA ENDOCRINO:

Poco común: elevación de prolactina.  
Muy raro: galactorrea, ginecomastia.  
La elevación de la prolactina sérica es dosis-dependiente, habitualmente a las dosis terapéuticas de 50 mg t.i.d. se presenta en 5.8% (vs. placebo [5.1%]) y a dosis de 100 mg t.i.d. 16.4% y de 200 mg t.i.d. 20.7%.

## ALTERACIONES HEPATOBILIARES:

Raro: elevación de TGO, TGP, g-TGP, fosfatasa alcalina.

## ALTERACIONES DERMATOLÓGICAS Y DEL TEJIDO SUBCUTÁNEO:

Raro: *rash*, ardor prurito.

## ALTERACIONES DEL SISTEMA NERVIOSO:

Poco común: dolor de cabeza, alteraciones del sueño.

## EFFECTOS GENERALES Y CONDICIONES DEL SITIO DE ADMINISTRACIÓN:

Poco común: dolor de espalda y/o pecho.

## ALTERACIONES PSIQUIÁTRICAS:

Poco común: irritabilidad.

## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

### IX. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Se debe tener precaución si se administra **ITOPRIDA** junto con medicamentos anticolinérgicos, ya que podrían reducir su acción terapéutica.

La itoprida carece del riesgo de interacciones con fármacos que se metabolizan en el citocromo P450, como macrólidos y fármacos antimicóticos.

### X. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

El clorhidrato de itoprida ha demostrado en múltiples estudios pre-clínicos y clínicos su extenso perfil de seguridad, y hasta ahora, ningún estudio controlado ha detectado o reportado algún efecto potencial sobre la carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis o alguna alteración sobre la fertilidad en humanos o animales de laboratorio.

### XI. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

**Vía de administración:** Oral.

**Dosis:**

**Pacientes adultos y mayores de 12 años:**

La dosis terapéutica diaria habitual de **ITOPRIDA** es de 50 mg tres veces al día (la dosis total diaria es de 150 mg), que deben ser administradas de 20 a 30 minutos antes de la ingesta de los alimentos, ya que la concentración plasmática máxima ( $C_{máx}$ ) se alcanza, aproximadamente, a los 30 minutos de haber ingerido el medicamento. La dosis total diaria puede ajustarse según la edad del paciente y/o la intensidad de sus síntomas.

## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

La enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) es una entidad heterogénea con etiología multifactorial, dentro de estos factores destacan el incremento anormal de los episodios de relajación transitoria del esfínter esofágico inferior (RTEEI), la hiperacidez gástrica, el rápido aumento del índice de masa corporal (IMC), los trastornos motores debidos a la ausencia de relajación fisiológica del fondo gástrico y/o al retardo del vaciamiento gástrico, y finalmente a la presencia de reflujo duodeno-gastroesofágico de contenido biliar.

Marshall y Vaezzi han demostrado que, de manera anormal, el reflujo biliar duodeno-gastroesofágico ocurre hasta en 50% de los pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico no erosivo, 79% de los pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico variante erosiva y hasta en un 95% de los pacientes con lesiones por esófago de Barrett.

Habitualmente, el tratamiento farmacológico del paciente con enfermedad leve a moderada por reflujo gastro-esofágico en cualquiera de sus variantes (ERGE erosiva; grados A-B de la clasificación de “Los Ángeles”, o bien los casos de reflujo no erosivo ERNE), requiere generalmente una dosis de una (1) tableta de **ITOPRIDA** tres veces al día; de 20 a 30 minutos antes del desayuno, de la comida y de la cena, durante 4 a 8 semanas continuas de tratamiento, para el adecuado control de los síntomas. Algunos casos severos o de difícil control (síntomas “refractarios” de reflujo no erosivo ERNE) pueden requerir la asociación con un medicamento inhibidor de la bomba de protones, terapia con algún fármaco neuromodulador visceral (ATC o ISRS) y/o un incremento de la dosis de **ITOPRIDA** a dos (2) tabletas de 50 mg tres veces al día, durante 8 a 12 semanas.

A decisión del médico tratante, la administración diaria concomitante de un medicamento inhibidor de la bomba de protones (IBPs) conjuntamente con Itoprida puede perfectamente llevarse a cabo sin esperar ningún fenómeno de interacción medicamentosa, ya que el clorhidrato de **ITOPRIDA** es rápido y extensamente metabolizado por el sistema enzimático de la flavin-monooxigenasa 1 y 3, sin utilizar ni interferir de ninguna forma con el sistema enzimático del citocromo P<sub>450</sub>.

Los pacientes con dispepsia funcional leve o moderada, de acuerdo con los criterios diagnósticos de Roma II (tipo úlcera, tipo dismotilidad o tipo inespecífico), o de acuerdo con los criterios diagnósticos de Roma III (síndrome de malestar post-prandial o síndrome de dolor epigástrico), habitualmente presentan síntomas combinados a lo largo del curso de su enfermedad. Estos pacientes requieren de un manejo específico, enfocado principalmente en el control de los síntomas predominantes del momento. La administración de una (1) tableta de **ITOPRIDA** 50 mg tres veces al día, durante 8 a 12 semanas, promueve y mejora el proceso de vaciamiento gastroduodenal aliviando la mayoría de los síntomas, sobre todo aquellos presentes o relacionados con la ingesta de alimentos (*i. e.* saciedad temprana, plenitud post-prandial, náusea, distensión, etc.).

Los casos severos o refractarios al tratamiento de síntomas de dispepsia funcional, o bien en todos aquellos pacientes cuyo inicio de los síntomas dispépticos se presente después de los 50 años de edad, requieren siempre de un riguroso y cuidadoso

protocolo de estudio gastroenterológico (*i. e.* panendoscopia, determinación de *Helicobacter pylori*, vaciamiento gástrico mediante centellograma gástrico, pruebas con baróstato gástrico, etc.) para poder establecer con precisión la magnitud del problema y sus posibilidades terapéuticas.

El manejo de este grupo de pacientes representa un reto terapéutico y generalmente se requiere utilizar una terapia combinada (e.g., dieta fraccionada [4 a 6 veces al día] con restricción de la ingesta cualicuantitativa de grasas, IBPs + procinéticos, IBPs + neuromoduladores, procinéticos + gastrorrelajantes, etc.).

En estos casos, la dosis diaria de una (1) tableta de **ITOPRIDA** 50 mg, tres veces al día, puede escalarse de manera progresiva hasta 150 mg tres veces al día (dosis total máxima diaria de 450 mg/día) durante un periodo de 8 a 12 semanas.

Durante este periodo, se recomienda monitorear los niveles séricos de prolactina y al menos durante las 4 semanas posteriores a la suspensión del medicamento.

En los casos de pacientes con gastroparesis idiopática, siempre deberá investigar primero la causa que la produce. El éxito del tratamiento médico de la gastroparesis siempre dependerá de la severidad del trastorno y de la intensidad de los síntomas. Hasta el momento no existe una cura definitiva para esta condición, ya que generalmente es parte de una enfermedad crónica (e.g., diabetes mellitus).

El tratamiento médico farmacológico, solamente ayuda a manejar esta condición, coadyuvando a que el paciente se mantenga controlado metabólicamente y lo más confortable posible.

## INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA

Para algunos casos de gastroparesia diabética leves a moderados, dos o tres tabletas de **ITOPRIDA** 50 mg tres veces al día son suficientes para lograr el alivio de la mayoría de los síntomas, que generalmente se presentan debido al retraso en el vaciamiento gástrico.

El tratamiento farmacológico siempre debe acompañarse de medidas higiénico-dietéticas, tales como: fomento de la actividad física, fraccionamiento de la dieta (4 a 6 veces por día, con una prudente restricción en el consumo de grasas y fibra dietética) y, desde luego, un adecuado control metabólico.

El conveniente tamaño de la tableta ranurada de **ITOPRIDA** está especialmente diseñado para facilitar el proceso de deglución prácticamente en cualquier tipo de paciente (e.g., adolescentes y/o pacientes ancianos).

### XII. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Los datos obtenidos de los diversos estudios de toxicidad aguda y sub-aguda en diversos modelos animales con clorhidrato de itoprida en diversas dosis, no indican ningún riesgo potencial de toxicidad para este compuesto por sobredosificación. Sin embargo, en el caso de presentarse algún evento o episodio en donde se tenga alguna sospecha de sobredosis por ingesta accidental o intencionada, en donde el paciente manifieste datos clínicos de intoxicación aguda, se deberá proceder inmediatamente a aplicar las medidas de soporte vital cerebro-cardiopulmonar universalmente aceptadas para el manejo convencional de todas las intoxicaciones.

### XIII. PRESENTACIONES

- Caja con 30 tabletas de 50 mg.
- Caja con 60 tabletas de 50 mg.

### XIV. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

- No se deje al alcance de los niños.
- Su venta requiere receta médica.
- No se use en el embarazo, lactancia ni en menores de 12 años.
- Literatura exclusiva para médicos.
- Consérvese la caja bien cerrada.
- Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@eurofarma.com.mx
- No se administre si el cierre ha sido violado.

### XV. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

#### FABRICADO Y ACONDICIONADO PRIMARIO EN ARGENTINA POR:

EUROFARMA ARGENTINA S.A.

Av. San Martín No. 4550 (Código Postal 1751), de la Ciudad La Tablada, Provincia de Buenos Aires, de la República Argentina.

#### ACONDICIONADO SECUNDARIO Y PARA:

EUROFARMA LABORATORIOS S.A.

Rodovia Castelo Branco, No. 3565, KM 35,6, Itapevi, São Paulo, Brasil.

#### IMPORTADOR Y REPRESENTANTE LEGAL:

LABORATORIOS EUROFARMA DE MÉXICO S. DE R.L. DE C.V.

Avenida Insurgentes Sur No. 1457, Piso 26, Col. Insurgentes Mixcoac, C.P. 03920, Benito Juárez, Ciudad de México, México.

#### DISTRIBUIDOR:

LABORATORIOS EUROFARMA DE MÉXICO S. DE R.L. DE C.V.

Calle Olivo Parque Prologis, Int.6B/Int. 8, Col. Recursos Hidráulicos, C.P. 54913, Tultitlán, México, México.

### XVI. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Reg. San 156M2023 SSA IV

#### Referencia

1. Información para prescribir reducida.

Material de uso exclusivo del profesional de la salud

Aviso de publicidad: 2315112002C03675

Código: NIV-10-2023-1770

Registro Sanitario: 156M2023 SSA IV





# Nivelare

ITOPRIDA

