核准日期：2006年09月04日
修改日期：2008年07月28日，2013年06月03日，2013年08月01日，2013年09月10日，2014年10月18日，2015年05月05日，2016年09月18日，2018年07月09日，2020年11月19日，2023年08月26日，2024年03月20日

盐酸伊托必利片说明书

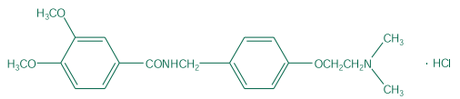
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：盐酸伊托必利片
商品名称：为力苏®Elthon®
英文名称：Itopride Hydrochloride Tablets
汉语拼音：Yansuan Yituobili Pian

【成份】

本品主要成份为盐酸伊托必利。
化学名称：N- [4- [2-（二甲基氨基）乙氧基]苄基]-3, 4-二甲氧基苯甲酰胺盐酸盐
化学结构式：



分子式：$C_{20}H_{26}N_2O_4 \cdot HCl$
分子量：394.89
辅料：乳糖，玉米淀粉，羧甲基纤维素，轻质无水硅酸，硬脂酸镁，羟丙基甲基纤维素2910（6 mm^2/s），聚乙二醇6000，二氧化钛，巴西棕榈蜡。

【性状】

本品为白色薄膜衣片，除去包衣后应显白色。

【适应症】

本品适用于因胃肠动力减慢（如功能性消化不良、慢性胃炎等所致）引起的消化不良症状，包括上腹部饱胀感、上腹痛、食欲不振、恶心和呕吐等。

【规格】

50mg

【用法用量】

成人常用剂量为一次50mg，每日三次，餐前口服。根据患者年龄和症状可相应调整剂量，可将药片分切后口服。若用药2周后症状改善不明显，宜停药。

【不良反应】

严重不良反应
1、休克和过敏性样反应（发生率不明[①]）：使用本品可能会发生休克和过敏性样反应，故应密切观察。若出现低血压、呼吸困难、喉水肿、荨麻疹、脸色苍白和出汗等任何休克和过敏性样反应的征兆，应停药，采取适当的治疗措施。
2、肝功能异常和黄疸（发生率不明[①]）：使用本品可能会发生伴天门冬氨酸氨基转移酶（AST）、丙氨酸氨基转移酶（ALT）和γ-谷氨酰转肽酶（γ-GTP）等增高的肝功能异常和黄疸，故应密切观察。若有异常现象发生，应停药，采取适当的治疗措施。

其它不良反应

	≥0.1%～<5%	<0.1%	发生率不明[①]
过敏[②]			皮疹、潮红和瘙痒
锥体束外综合征[②]		震颤等	
内分泌[②]		血催乳素升高	男子乳腺发育
血液学[②]		血小板减少，白细胞减少等	
胃肠道	腹泻、便秘、腹痛等	恶心，唾液分泌增加等	
精神神经		头痛、激动、睡眠改变和头晕	
肝脏	AST 和 ALT 增高	γ-GTP 增高，碱性磷酸酶(ALP)增高等	
肾脏		尿素氮和肌酐水平增高等	
心血管			低血压
其它		胸背痛和疲乏感	血胆红素升高

注：
①来自自发性报告。
②如发现异常，应立即采取停药等处理措施。

【禁忌】

1. 因胃肠动力增强可能加重胃肠道出血、机械性梗阻或穿孔的损害，故此类患者禁用本品。
2. 已知对伊托必利过敏，或对本品中的任何成份有过敏史的患者禁用本品。

【注意事项】

1、本品能增强乙酰胆碱的作用，必须谨慎使用。
2、本品使用中若出现心电图QTC间期延长，应停药。
3、虽然未证实本品对驾驶和操作机器的能力有影响，但由于偶尔可发生头晕和激动，故应注意药物对人体机敏性的影响。
4、尚未获得长期用药数据。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

生育力：尚无伊托必利对生育力的影响的人体数据。
妊娠：尚无妊娠女性使用伊托必利的数据或数据量有限。作为预防措施，妊娠期间最好避免使用伊托必利。
哺乳：伊托必利可经动物的乳汁分泌，但伊托必利经人乳分泌的信息不足，不能排除对乳儿的风险。在决定停止哺乳还是停止伊托必利治疗之前，应考虑哺乳对婴儿的益处与治疗对母亲的益处。

【儿童用药】

儿童应用本品的安全性尚未确定。

【老年用药】

由于老年人常有生理功能减退，有可能易出现不良反应。老年人在使用本品过程中，应注意仔细观察，若出现不良反应，可减量或停药。

【药物相互作用】

伊托必利的代谢不依赖于细胞色素P450酶，而主要经黄素单氧化酶途径代谢，故不易发生药物代谢方面的相互作用。

本品在血清蛋白结合力方面，未发现与华法林、地西泮（安定）、双氯芬酸、噻氯匹定、硝苯地平和尼卡地平的相互作用。

抗溃疡药物，如西咪替丁、雷尼替丁、替普瑞酮和西曲酸酯不影响本品的促动力作用。

抗胆碱能药物可减弱本品的作用，故应避免合用替喹溴胺、丁溴东莨菪碱、噻哌溴胺等抗胆碱药物。

伊托必利具有促胃动力作用，因此可能影响合并口服药物的吸收。与治疗指数窄的药物、缓释或肠溶药物合用时，应特别谨慎。

【药物过量】

如果药物过量超过一定程度，应采取洗胃和对症治疗等常规措施。

【药理毒理】

药理作用

伊托必利具有多巴胺D_2受体拮抗活性和乙酰胆碱酯酶抑制活性，通过两者的协同作用发挥胃肠促动力作用。此外，由于有拮抗多巴胺D_2受体活性的作用，尚有一定的抗呕吐作用。

毒理研究

遗传毒性

伊托必利Ames试验、体外人淋巴细胞染色体畸变试验、小鼠体内染色体畸变试验、小鼠微核试验结果均为阴性。一项中国仓鼠肺细胞（CHL）染色体畸变试验结果在最高浓度时为阳性，在另两项试验中使用经培养的CHL结果均为阴性。

生殖毒性

在大鼠生育力试验中，伊托必利≥30 mg/kg/天时雌性动物动情周期延长，认为这与继发于高催乳素血症有关。剂量达300 mg/kg/天时还可见交配前时间延长。 300 mg/kg/天剂量下伊托必利在妊娠大鼠中血浆浓度约为人临床给药剂量（50 mg）下血清浓度的100倍，该剂量下对大鼠交配或生育力未见不良影响。在大鼠和兔胚胎-胎仔发育毒性试验中，母体剂量高达300mg/kg时未见致畸作用。给药期间，伊托必利剂量达300 mg/kg/天时，妊娠兔可见瞳孔缩小、上睑下垂、流泪，及摄食量减少。在围产期毒性试验中，大鼠经口给予伊托必利10、100和300mg/kg/天，对胚胎和子代发育及母体生殖功能均未见影响。伊托必利可经动物的乳汁分泌。

致癌性

尚未开展盐酸伊托必利致癌性试验。

其他

盐酸伊托必利重复经口给药毒性试验中，高剂量30 mg/kg/天下大鼠出现可逆性乳腺增生，这与可能高催乳素血症有关；犬（最高剂量100 mg/kg/天）或灵长类动物（最高剂量300mg/kg/天）未见此类现象。在犬3个月经口给药毒性试验中，伊托必利30 mg/kg/天时可见前列腺萎缩，而在犬6个月更高剂量（100 mg/kg/天）、大鼠或猴6个月更高剂量（300 mg/kg/天）给药后未观察到该现象。

【药代动力学】

本品口服后在胃肠道吸收迅速、完全，经肝脏首过代谢，其相对生物利用度约为60%。食物对本品生物利用度没有影响。口服本品50mg后，血浆浓度约0.5小时达到峰值（C_{max} 0.73μg/ml）。人血清蛋白结合率为96%。

本品在肝脏主要通过黄素单氧化酶途径转化形成代谢物M_1、 M_2和M_3。3种代谢物中，仅其中之一有较弱的多巴胺D_2受体阻滞作用，无药理学相关性。

本品及其代谢产物主要经肾脏排泄（75%），清除半衰期大约为6小时。本品的促动力作用在治疗剂量范围内与剂量呈线性相关。

【贮藏】

常温（10-30°C）保存。

【包装】

铝塑包装，10片/盒，20片/盒。

【有效期】

36个月

【执行标准】

进口药品注册标准：JX20130115

【批准文号】

药品批准文号：国药准字 HJ20160414，国药准字 HJ20160415

【上市许可持有人】

名称：ABBOTT LABORATORIES (M) SDN. BHD
注册地址：27-02，LEVEL 27，IMAZIUM，NO.8，JALAN SS 21/37，DAMANSARA UPTOWN，47400 PETALING JAYA SELANGOR MALAYSIA

【生产企业】

生产厂：Katsuyama Pharmaceuticals K.K., Katsuyama Plant
生产地址： 2-1, Inokuchi 37, Katsuyama, Fukui 911-8555, Japan

分包装厂：上海雅培制药有限公司
分包装地址：上海市奉贤区海湾镇五四公路1288号
邮政编码：201422
电话号码：（021）57160516
传真号码：（021）57160517

国内联系方式
公司名称：雅培贸易（上海）有限公司
公司地址：上海市南京西路388号仙乐斯广场32楼
邮政编码：200003
电话号码：021-23204200
传真号码：021-63346311

Abbott

10-014R5