

MOVIGIT

Medical Union Pharmaceuticals
MOVIGIT 50 mg Film Coated Tablets
Itopride hydrochloride
Composition:

Active:
Each film coated tablet contains:
Itopride hydrochloride 50 mg.
Inactives:
Lactose, Microcrystalline Cellulose, Povidone, Croscarmellose Sodium, Colloidal Silicon Dioxide, Magnesium Stearate, Hypermellose, Polyethylene Glycol, Talc Powder, Titanium Dioxide and Antifoam Emulsion.
Pharmaceutical Form: Film coated tablets
Pharmacological Action:

MOVIGIT (Itopride hydrochloride), stimulates gastrointestinal motor activity through synergistic effects of dopamine D2-receptor blockade and acetylcholine esterase inhibitors.
Mechanism of action: Itopride hydrochloride's mechanism of action has been shown to involve an amplification of the prokinetic action of acetylcholine in the gastrointestinal tract by increasing the release of acetylcholine through the inhibition of dopamine D2receptors, as well as decreasing the metabolism of this transmitter by selectively and reversibly inhibiting the acetylcholinesterase enzyme. Itopride stimulates postprandial gastric motility therefore enhances gastric contraction evoked by acetylcholine. Itopride thus effectively controls the gastric symptoms because of its dual mechanism of action.
Pharmacokinetics:

MOVIGIT (Itopride) is rapidly and almost completely absorbed from the gastrointestinal tract. Relative bioavailability is calculated to be 60% due to liver first pass metabolism. Food has almost no effect on the bioavailability. Plasma-protein binding is approximately 96%. Itopride undergoes extensive hepatic metabolism in humans. The primary metabolite in humans is the N-oxide, generated by oxidation of the tertiary amine N-dimethyl group. The urinary excretions of Itopride and its N-oxide were 3.7% and 75.4%, respectively, in healthy subjects after a single oral administration at a therapeutic dose. However, the enzymes involved in the metabolic pathway have not been fully characterized. The elimination half-life is approximately 6 hours.

Indications:
MOVIGIT is indicated in various digestive conditions giving rise to symptoms such as heartburn, regurgitation, epigastric pain, esophagitis etc. These conditions include GERD, non ulcer dyspepsia, chronic gastritis and a very important complication seen in diabetics wherein the gastric emptying is markedly reduced i.e. diabetic gastroparesis.
Dosage and Administration:
Recommended dose of MOVIGIT is one tablet

(50mg) three times daily orally before meals. The dose may be reduced, if required, depending on the patient's age and symptoms.

Contra-indications:

Gastrointestinal hemorrhage, mechanical obstruction or perforation, hypersensitivity to itopride or any of the Drug components.
Side Effects:

The following side effects have been reported in patients receiving Itopride hydrochloride:
Blood and lymphatic system disorders: Leukopenia and Thrombocytopenia.
Immune system disorders: Anaphylactoid reaction.
Endocrine disorders: Increased prolactin level and Gynecomastia.
Nervous system disorders: Dizziness, Headache, and Tremor.

Gastrointestinal disorders: Diarrhea, Constipation, Abdominal pain, Increased saliva, and Nausea.
Hepato-biliary disorders: Jaundice.
Skin and subcutaneous tissue disorders: Rash, Redness, and Itching.

Drug Interactions:

Anticholinergic drugs may reduce the action of MOVIGIT.

No interactions were detected with warfarin, diazepam, diclofenac, nifedipine and nicardipine. Metabolic interactions are not to be expected because itopride is mainly metabolized by flavin monooxygenase.

Since MOVIGIT has gastrokinetic effects it could influence the absorption of concomitantly orally administered drugs. Particular caution should be taken with drugs with a narrow therapeutic index, sustained release or enteric-coated formulations.

Anti-ulcer drugs like cimetidine, ranitidine, tepronone and cetraxtae do not affect the prokinetic action of itopride.
Pregnancy and Lactation:

Safety in pregnancy and lactation has not been established.

Precautions and Warning:

- Safety in children less than 16 years has not been established.

- In old people: their medical condition may require close monitoring during Itopride Hcl therapy.

- MOVIGIT (Itopride hydrochloride) enhances the action of acetylcholine and may produce cholinergic side effects.

Package & Storage:

Carton box containing 3 transparent PVC/PVDC/AL strips each of 10 film coated tablets + insert leaflet.

Storage:

Store at a temperature not exceeding 30°C in a dry place.

Instruction to the Patient:

- Keep out of reach of children.
- The drug should be administered before meals.
- Take MOVIGIT with plenty of water.

Produced by:

Medical Union Pharmaceuticals,
Abu-Sultan, Ismailia, Egypt.



الأعراض الجانبية:

الأعراض الجانبية الآتية محتملة الحدوث في المرضى عند تناولهم لعقار إيتوبرايد هيدروكلوريد:

- أعراض خاصة بالدم والنظام الليمفاوي: نقص الكرات البيضاء والصفائح الدموية.
- أعراض خاصة بنظام المناعة في الجسم: تفاعل تلقائي (تفاعل حساسية شديدة).
- أعراض خاصة بالبنغذ: زيادة في كمية البرولاكتين وزيادة حجم الثدي.

- أعراض خاصة بالجهاز العصبي: الدوخة والصداع والرعشة.
- أعراض خاصة بالجهاز الهضمي: إسهال أو إمساك، غص، زيادة في إفراز اللعاب، وشعور بالرغبة في القيء.
- أعراض خاصة بالكبد والمرارة: الصفراء.
- أعراض خاصة بالجلد: طفح جلدي وحمرار ورغبة في الهرش.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى:

- قد تقلل المستحضرات المضادة للأسيتيل كولين من فاعلية مستحضر موفيجيت.
- لا يوجد تفاعلات مع وارفارين - ديازيبام - ديكلوفيناك - نيفيديبين - نيكارديبين.

ولأن الإيتوبرايد له تأثير حركي على الجهاز الهضمي فبالتالي يمكن أن يؤثر على امتصاص الأدوية التي يتم تعاطيها متزامنة مع الإيتوبرايد عن طريق الفم.

ويجب الاحتياط الخاص عند تعاطي الإيتوبرايد مع الأدوية ذات النطاق العلاجي الضيق والأدوية طويلة المفعول والمكسوة بكسوة معوية.

إن الأدوية المضادة للتخثرات لا تؤثر على مفعول الإيتوبرايد مثل الساليسيتيد، الريانيدون، التيرودون والسيتراسكيت.

الاستعمال في الحمل والرضاعة:

لم يتم التأكد من سلامة استخدام إيتوبرايد هيدروكلوريد في الحمل والرضاعة.

الاحتياطات والتحذيرات:

لم يتم التأكد من سلامة استخدام إيتوبرايد هيدروكلوريد في الأطفال أقل من ١٦ سنة.

في حالة المرضى كبار السن: يتم ملاحظة حالتهم الصحية أثناء إعطاء إيتوبرايد هيدروكلوريد.

إن مادة الإيتوبرايد تزيد من فاعلية الأميتيل كولين ولذلك يمكن أن يحدث تأثيرات كرنيفرجية.

العوية والتخزين:

علبة كرتون بها ٣ شرائط (AL/PVC/PVDC) يحترق كل شريط على ١٠ أقراص مغلفة + نشرة داخلية.

التخزين:

تحفظ الأقراص عند درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠° في مكان جاف.

تعليمات خاصة بالمرضى:

- يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.
- يجب تناول هذا الدواء قبل الوجبات.
- تناول الدواء مع كمية كافية من الماء.

إنتاج:

شركة المهن الطبية للأدوية

أبو سلطان - الإسماعيلية - مصر



موفيجيت

شركة المهن الطبية للأدوية
موفيجيت، ٥٠ مجم أقراص مغلفة
إيتوبرايد هيدروكلوريد
التركيبي:

المواد الفعالة:

يحتوي كل قرص مغلف على إيتوبرايد هيدروكلوريد ٥٠ مجم.
المواد الغير فعالة:

لاكتوز، ميكروكريستالين سليولوز، بروبندون، كروسكار ميلوز، صوديوم، ثنائي أكسيد السيليكون الغروي، ستيارات الماغنسيوم، هيدرو ميلوز، بولي إيثيلين جليكول، تلك، ثنائي أكسيد التيتانيوم، ومضاد للرغوة.

الشكل الصيدلي: أقراص مغلفة.

التأثير الفارماكولوجي:

يعمل مستحضر موفيجيت على تنشيط وتنظيم حركة القناة الهضمية والأعضاء عن طريق تأثير مزدوج يجمع بين زيادة إفراز مادة أسيتيل كولين في القناة الهضمية من خلال تثبيط مستقبلات دوبامين (٢د) بالإضافة إلى زيادة فاعلية الأميتيل كولين بواسطة تثبيط إنزيم أسيتيل كولينستراز.

الحركة الدوائية:

يتم امتصاص إيتوبرايد سريعا ودرجة كاملة تقريبا من القناة الهضمية. الإثاحة الحيوية المقارنة تم حسابها أنها ٦٠% وذلك لتأثير أيضا الكبد الأول ولا تتأثر الإثاحة الحيوية للعتار بالأكل. يرتبط إيتوبرايد ببروتينات الدم بنسبة ٩٦% ويتم الأيض في الكبد بدرجة كبيرة، وتبلغ فترة العمر النصفى حوالي ٦ ساعات. إن ناتج الأيض الأساسي في الإنسان هو الأكسيد (N-oxide) ولقد وجد الأكسيد في الإخراج البرولي بنسبة ٧٥.٤% مقارنة بـ ٣.٧% لمادة إيتوبرايد.

دواعي الاستخدام:

• خلل في الوظائف الحركية والذي ينتج عنه نقص في الحركة الدودية الدفاعية والركود في محتويات المعدة والأعضاء.
• الإحساس بالإمتلاء الذي يتميز بالشمع المبكر - عدم القدرة على تناول الطعام بصورة طبيعية مع الانتفاخ والتجشؤ، كذلك فقدان الشهية.
• الطعاب مع الغثيان والقيء.
• عسر الهضم الغير مصحوب بقرحة المعدة والمصاحب لآلم في قم المعدة.

• مضت حركة المعدة بسبب علة ذاتية أو المصاحبة للاعتلال العصبي في مرضى السكر.
• الإرتجاع في المريء والأعراض المصاحبة له من التهاب في المريء - والتجشؤ المستمر أو القيء.
• التورلون العصبي والمصحوب بتأخر عملية التريغ المعوي والإمساك المزمن.

الجرعة والاستعمال:

قرص (٥٠ مجم) قبل الأكل ٣ مرات يوميا. ويمكن تقليل الجرعة عند الحاجة طبقا لسن المريض والأعراض المرضية.

موانع الاستعمال:

- ترط الحساسية لمادة إيتوبرايد أو أي مكون من مكونات العتار.
- حالات النزيف المعوي أو انسداد القناة الهضمية أو ثقب جدار الأمعاء.