ITOPRID®
ITOPRIDE CLORHIDRATO 50 MG
Comprimidos Recubiertos
Venta Bajo Receta
Vía oral Industria Argentina

Fórmula cualicuantitativa
Cada comprimido recubierto contiene:
Itopride Clorhidrato 50 mg; Estearato de magnesio 1,375 mg; Talco 0,93 mg; Dióxido de titanio 1,86 mg; Polietilenglicol 6000 0,51 mg; Croscarmelosa sódica 2 mg; Dióxido de silicio coloidal 1mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E15 6,54 mg; Celulosa microcristalina PH 200 95,625 mg; Rojo punzó 4R Laca Alumínica 0,16 mg.

Acción terapéutica
Medicamentos para trastornos gastrointestinales funcionales, propulsores. Código ATC: A03FA

Indicaciones terapéuticas
Itoprid® está indicado en caso de síntomas digestivos de la gastritis crónica y de dispepsias no ulcerosas (meteorismo, epigastralgia, inapetencia, pirosis, náusea, vómito).

Características farmacológicas
Mecanismo de acción
La itoprida activa la motilidad propulsora gastrointestinal mediante acción antagonista de los receptores D2 de la dopamina y acción inhibidora de la acetilcolina esterasa. dificultando la degradación de la ACh lo que se manifiesta como un aumento en la actividad peristáltica del aparato digestivo.
La itoprida activa la liberación de acetilcolina e inhibe su degradación. Además, la itoprida tiene una acción antiemética que se basa en la interacción con los receptores D2 de la dopamina en la zona quimiorreceptora. Esta acción fue demostrada por la inhibición dependiente de la dosis de los vómitos inducidos por apomorfina en perros.
La itoprida acelera el vaciado del estómago en los seres humanos y no influye en las concentraciones plasmáticas de gastrina.
La itoprida tiene una fuerte acción específica en la parte superior del tracto gastrointestinal, donde ejerce un efecto positivo sobre la dispepsia funcional, definida por uno o más síntomas: plenitud posprandial, saciedad precoz, dolor epigástrico y ardor epigástrico y sin evidencia de enfermedad estructural (incluso en la endoscopia superior) que pueda explicar los síntomas.
La duración de la administración en los estudios clínicos fue como máximo de 8 semanas.

Farmacocinética
Absorción
La itoprida se absorbe rápidamente y casi por completo en el tracto gastrointestinal. La biodisponibilidad relativa, de aproximadamente el 60 %, se debe al efecto de primer paso. Los alimentos no afectan a la biodisponibilidad del producto. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan entre 30 y 45 minutos después de la administración de 50 mg de itoprida. Tras la administración repetida de dosis en el intervalo de 50 a 200 mg 3 veces al día durante un periodo de 7 días, la itoprida y sus metabolitos han mostrado una farmacocinética de tipo lineal con una acumulación mínima.

Distribución
Aproximadamente 96 % de la itoprida se une a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina. Menos del 15 % de la parte ligada a la itoprida se une a la α1-glicoproteína ácida.
En ratas, la itoprida se distribuye ampliamente en los tejidos (Vdß = 6,1 l/kg) excepto en el sistema nervioso central; se alcanzan altas concentraciones en los riñones, el intestino delgado, el hígado, las glándulas suprarrenales y el estómago. La unión a proteínas en ratas fue menor que en seres humanos (78 % comparado con el 96 %).

La penetración en el sistema nervioso central fue mínima.
La itoprida se excreta en la leche de ratas lactantes.

Biotransformación
La itoprida se metaboliza ampliamente en el hígado en el ser humano. Se han identificado tres metabolitos, de los cuales sólo uno manifiesta una actividad menor sin importancia farmacológica (aproximadamente 2 a 3 % de efecto de la itoprida).
La itoprida es metabolizada por la flavina monoxigenasa (FMO3). La cantidad y la eficacia de las isoenzimas FMO humanas pueden estar asociadas a un polimorfismo genético que puede dar lugar a una rara afección autosómica recesiva conocida como trimetilaminuria (síndrome del olor a pescado). La semivida biológica en pacientes con trimetilaminuria puede ser más larga.
Los estudios farmacocinéticos *in vivo* de las reacciones mediadas por el CYP no han demostrado inhibición o inducción de CYP2C19 y CYP2E1 causadas por la itoprida.
La administración de itoprida no influye en el contenido de CYP ni en la actividad de la uridina-difosfato-glucuronil transferasa.

Eliminación
La itoprida y sus metabolitos se eliminan principalmente por la orina. La cantidad de itoprida y N-óxido excretada tras la administración de una única dosis terapéutica oral en voluntarios sanos fue de un 3,7 % y del 75,4 %, respectivamente.
La semivida de la itoprida es de aproximadamente 6 horas.

Datos preclínicos sobre seguridad
Los estudios preclínicos de seguridad se llevaron a cabo únicamente a exposiciones consideradas suficientemente superiores a las dosis terapéuticas máximas en seres humanos, lo que indica poca relevancia para su uso clínico. Además, los seres humanos son menos sensibles a los efectos hormonales observados en animales.
Las dosis elevadas de itoprida (30 mg/kg/día) provocaron hiperprolactinemia e hiperplasia secundaria reversible de la mucosa uterina en ratas, pero no en perros (dosis de hasta 100 mg/kg/día) ni en primates (dosis de hasta 300 mg/kg/día).
En un estudio de toxicidad de 3 meses en perros, se observó atrofia de la próstata tras dosis orales de 30 mg/kg/día, pero no tras la administración oral durante 6 meses de dosis más altas (100 mg/kg/día) en ratas, ni de dosis más altas (300 mg/kg/día) en primates.
No se han realizado estudios a largo plazo sobre el potencial cancerígeno en animales.
No se han observado efectos clastógenos o mutágenos de la itoprida en una serie de pruebas *in vitro* e *in vivo*.
Los estudios de fertilidad en ratas hembras que habían recibido dosis de 30 mg/kg/día y superiores, demostraron hiperprolactinemia y prolongación secundaria del ciclo estral. Se observó un intervalo precoital prolongado con dosis de 300 mg/kg/día. No se observaron efectos secundarios sobre la cópula o la fertilidad.

Posología y forma de administración
Habitualmente en adultos se recomienda administrar 150 mg/día de Itopride Clorhidrato por vía bucal, dividida en 3 tomas de un comprimido de 50 mg antes de las comidas principales. Se debe regular la dosis de acuerdo a la edad y la sintomatología.
Esta dosis se puede reducir si es necesario en el curso de la enfermedad.
La pauta posológica exacta y la duración del tratamiento dependen del estado clínico del paciente.
Itoprid® no debe utilizarse durante más de 8 semanas.

Forma de administración
Los comprimidos deben tragarse enteros con una cantidad suficiente de líquido, antes de las comidas

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad de este producto en niños menores de 16 años.

Insuficiencia hepática o renal
Itoprida se metaboliza en el hígado.
Itoprida y sus metabolitos se excretan principalmente por vía renal.
Se debe vigilar cuidadosamente a los pacientes con funciones hepáticas o renales reducidas y en caso de reacciones adversas es necesario tomar las medidas adecuadas, como por ejemplo reducir la dosis o interrumpir el tratamiento.

Personas de edad avanzada
En los estudios clínicos se ha demostrado que la incidencia de efectos adversos en pacientes de 65 años o más no era mayor que en pacientes más jóvenes. Itoprida debe administrarse en pacientes de edad avanzada con la debida precaución debido a la mayor incidencia de trastornos de la función hepática y renal, otras enfermedades o el tratamiento con fármacos adicionales.
Contraindicaciones
- **Itoprid®** no debería ser usado en pacientes en los que el aumento del tránsito intestinal puede ser perjudicial, como por ejemplo pacientes con hemorragia gástrica, intestino con obstrucción mecánica o con perforación.
- **Itoprid®** no debería usarse en pacientes con alergia al Itopride Clorhidrato y/o a otro componente de la formulación.

Precauciones y advertencias para su administración
Advertencia fundamental
Tener presente que es un medicamento que tiene y refuerza la acción colinérgica. Cuando la clínica no mejora a la brevedad no debe ser usado en forma prolongada.

Fertilidad, embarazo y lactancia
Embarazo
No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de itoprida en mujeres embarazadas. Por lo tanto, la itoprida puede utilizarse durante el embarazo y en mujeres en edad fértil sólo si los beneficios terapéuticos superan ampliamente los posibles riesgos.
Lactancia
Itoprida se excreta en la leche de las ratas lactantes. Debido al potencial de reacciones adversas en los bebés, se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o abstenerse del tratamiento con itoprida tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.
Fertilidad
No se han demostrado efectos de la itoprida sobre la fertilidad.

Influencia sobre la capacidad de conducir vehículos motorizados y operar maquinarias
No se detectó ninguna influencia sobre la capacidad de conducir vehículos motorizados y operar maquinarias. No debe descartarse una disminución o modificación de esta capacidad, pues pueden aparecer mareos o irritabilidad.

Interacciones medicamentosas
No se conocen interacciones mutuas vinculadas con warfarina, diazepam, diclofenac, ticlopidina, nifedipina o nicardipina, tampoco se esperan debido a que el Itopride Clorhidrato es metabolizado vía flavina monooxigenasa y no Citocromo P 450.
Los fármacos antiulcerosos como la cimetidina, ranitidina y teprenona no influyen sobre el efecto del Itopride Clorhidrato en la motilidad.
En caso de administración simultánea con fármacos anticolinérgicos como el bromuro de tiquizio, bromuro de butilescopolamina, bromuro de timepidio, etc., estos fármacos poseen un

efecto inhibidor del peristaltismo intestinal antagónico farmacológicamente con el Itopride Clorhidrato.
Itoprida tiene un efecto gastrocinético que podría influir en la absorción de los medicamentos administrados concomitantemente por vía oral. Debe prestarse especial atención a los medicamentos con un índice terapéutico estrecho, a los medicamentos con liberación prolongada del principio activo y a las formulaciones de fármacos con recubrimiento entérico.
Los anticolinérgicos pueden reducir la acción de la itoprida.
Sustancias como la cimetidina, la ranitidina, la teprenona y el cetrexato no afectan a la actividad procinética de la itoprida.

Reacciones adversas
La evaluación de efectos adversos se basa en los siguientes datos de frecuencia:

- Muy frecuentes (≥1/10)
- Frecuentes (≥1/100 a < 1/10)
- Poco frecuentes (≥ 1/1.000 a < 1/100)
- Raras (≥ 1/10.000 a < 1/1000)
- Muy raras (<1/10.000)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

La itoprida fue bien tolerada y no se observaron reacciones adversas graves durante los ensayos clínicos.

Clasificación de órganos del sistema	**Efecto adverso**	**Frecuencia**
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Leucopenia*	Poco frecuente
	Trombocitopenia	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico	Reacción anafilactoide	Frecuencia no conocida
Trastornos endócrinos	Hiperprolactinemia**	Poco frecuente
	Ginecomastia	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Poco frecuente
	Mareo	Poco frecuente
	Temblor	Frecuencia no conocida
Trastornos gastrointestinales	Diarrea	Poco frecuente
	Estreñimiento	Poco frecuente
	Dolor abdominal	Poco frecuente
	Hipersalivación	Poco frecuente
	Náuseas	Frecuencia no conocida
Trastornos hepatobiliares	Ictericia	Frecuencia no conocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción	Raro
	Eritema	Raro
	Prurito	Raro
Exploraciones complementarias	AST elevada	Frecuencia no conocida
	ALT elevada	Frecuencia no conocida
	Gamma-GT elevada	Frecuencia no conocida
	Fosfatasa alcalina aumentada	Frecuencia no conocida
	Bilirrubina aumentada elevada	Frecuencia no conocida

* Se debe realizar una observación cuidadosa mediante un examen hematológico. El tratamiento debe interrumpirse cuando se observe cualquier anomalía.
**Si se produce galactorrea o ginecomastia, el tratamiento debe interrumpirse o abandonarse.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia ANMAT:

https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos
O llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234

Sobredosificación
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación
Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate:
Vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 min. luego del C.A.), hemodiálisis. Antídotos específicos, si existen.

Presentaciones
Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Modo de conservación y almacenamiento
Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente entre 15°C y 30°C, dentro de su envase original.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 53.721.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.
Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada.
C.P.: B1751AAP. Provincia de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54-11) 4003-6400.
Dirección Técnica: Farm. Pablo A. Celia.
Fecha de última revisión: 04/2026

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Itoprid®
Itopride clorhidrato 50mg
Comprimidos recubiertos
Venta Bajo Receta
Via oral Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para usted. No se lo dé a otras personas o utilice para otras enfermedades.
- Si alguno de los efectos secundarios lo afecta de forma severa o si usted nota algún efecto secundario no indicado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es Itoprid® y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Itoprid®?
3. ¿Cómo tomar Itoprid®?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Itoprid®
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es Itoprid® y para qué se utiliza?

Itoprid® pertenece a un grupo de medicamentos llamados agentes procinéticos. Los agentes procinéticos son medicamentos que normalizan o mejoran y, aceleran el movimiento intestinal (motilidad).
Este medicamento está indicado para el tratamiento de los síntomas derivados del vaciado gástrico lento, como la sensación de plenitud gástrica o el dolor en la zona abdominal superior, la falta de apetito, el ardor de estómago, las náuseas y los vómitos, que no están causados por una enfermedad ulcerosa o una enfermedad orgánica que afecte a la velocidad del paso de los alimentos digeridos a través del tracto gastrointestinal.
Este medicamento está destinado a los adultos.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Itoprid®?

No tome Itoprid® si:

- Si es alérgico a la itoprida o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si el vaciado gástrico acelerado puede ser perjudicial para usted, p.ej., si sufre una hemorragia gastrointestinal, una obstrucción o una perforación.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Itoprid® potencia la acción de la acetilcolina y se debe tener precaución al administrar este medicamento.

En caso de que se produzcan efectos adversos en pacientes de edad avanzada, el médico adoptará las medidas adecuadas, tales como la reducción de la dosis o la interrupción de la toma del medicamento.

Otros medicamentos e Itoprid®
Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.
No se han observado interacciones con la coadministración de warfarina, diazepam, diclofenaco, ticlopidina, nifedipina y nicardipina.
Dado que este medicamento tiene efectos gastrocinéticos, podría influir en la absorción de los fármacos administrados simultáneamente por vía oral.
Los anticolinérgicos (utilizados para el tratamiento del asma, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, la diarrea, el apoyo a la anestesia, la enfermedad de Parkinson y para la disminución de los espasmos de los músculos lisos – por ejemplo, la vejiga urinaria o el tracto gastrointestinal) pueden disminuir el efecto de la itoprida.
Los antiulcerosos (utilizados para prevenir y tratar las úlceras en el tracto digestivo), tales como la cimetidina, la ranitidina, la teprenona y el cetrexato, no afectan al efecto de este medicamento sobre la motilidad gastrointestinal.
La itoprida puede influir en la absorción de otros medicamentos debido a su efecto en el tracto digestivo, en particular los medicamentos de intervalo terapéutico estrecho, los de liberación sostenida y los liberados en el intestino.

Itoprid® con alimentos y bebidas
Este medicamento debe tomarse antes de las comidas.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
En las mujeres embarazadas o en aquellas en las que no se puede descartar el embarazo, este medicamento se puede utilizar sólo por recomendación del médico si los beneficios terapéuticos superan ampliamente los posibles riesgos.
Debido al riesgo potencial de efectos secundarios en los lactantes, el médico debe decidir si suspender la lactancia o interrumpir el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas
Aunque no se ha observado ninguna influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, no se puede descartar una alteración del estado de alerta. En muy raras ocasiones, pueden producirse mareos. En estos casos no debe conducir ni utilizar máquinas hasta que estos síntomas desaparezcan.

3. ¿Cómo tomar Itoprid®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico nuevamente.
La dosis diaria recomendada para adultos es de 1 comprimido tres veces al día antes de una comida.
Su médico puede reducir esta dosis en función de su edad y de los síntomas de la enfermedad.
La duración del tratamiento será determinada por su médico.
Este medicamento no debe utilizarse durante más de 8 semanas.

Uso en niños y adolescentes
Este medicamento no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 16 años.

Si olvidó tomar Itoprid®

Si olvidó tomar este medicamento, continúe con su pauta de dosis habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si usted toma más Itoprid® de lo debido
Si toma más itoprida de la que debe, o en caso de ingestión accidental por un niño, consulte al médico.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 011- 4654-6648/4658-7777/ 0800-333-0160
Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Si interrumpe el tratamiento con Itoprid®
Si interrumpe el tratamiento con este medicamento antes de tiempo sus síntomas pueden empeorar. Consulte a su médico antes de interrumpir el tratamiento.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar este medicamento e informe a su médico:

- Si experimenta hinchazón de las manos, las piernas, la cara, los labios o la garganta que puede causarle dificultades para tragar o respirar. También pueden aparecer erupciones o prurito. Esto puede indicar que tiene una reacción alérgica.

Durante el tratamiento con este medicamento pueden ocurrir los siguientes efectos adversos:

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- Diarrea.
- Estreñimiento.
- Dolor abdominal.
- Producción excesiva de saliva.
- Cefalea.
- Mareo.
- Niveles aumentados de la hormona prolactina.
- Cambios en los valores analíticos sanguíneos (recuento bajo de glóbulos blancos, recuento bajo de plaquetas).

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Formación de erupciones, enrojecimiento y picor de la piel.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Aumento de los valores analíticos sanguíneos (AST, ALT, γ-GT, fosfatasa alcalina y bilirrubina).
- Disminución de la cantidad de plaquetas (puede manifestarse como contusiones y aumento de las hemorragias).
- Temblor.
- Náuseas.
- Ictericia.
- Aumento de las mamas en los hombres.

Si se produce galactorrea (producción y secreción de leche materna no asociada a la lactancia) o ginecomastia (aumento del tamaño de las mamas en el hombre), el tratamiento debe interrumpirse o abandonarse.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.
Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos
O llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

5. Conservación de Itoprid®

Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente entre 15°C y 30°C, dentro de su envase original.

6. Contenido del envase e información adicional.

Cada comprimido recubierto contiene:
Itopride Clorhidrato 50 mg; Estearato de magnesio 1,375 mg; Talco 0,93 mg; Dióxido de titanio 1,86 mg; Polietilenglicol 6000 0,51 mg; Croscarmelosa sódica 2 mg; Dióxido de silicio coloidal 1mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E15 6,54 mg; Celulosa microcristalina PH 200 95,625 mg; Rojo punzó 4R Laca Alumínica 0,16 mg.

ÉSTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Presentaciones
Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N.º 53.721

EUROFARMA ARGENTINA S.A
Avda. Gral San Martin 4550, La Tablada, C.P.: B1751AAP.
Provincia de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54-11) 4003-6400.
Dirección Técnica: Farm. Pablo A. Celia
Fecha de última revisión ANMAT: 04/2026