

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，2025年03月04日，
2025年09月25日

盐酸伊托必利片说明书

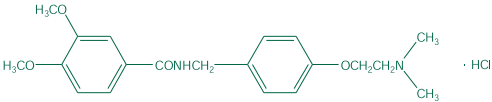
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【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, 4-二甲氧苯甲酰胺盐酸盐
化学结构式：



分子式：C₂₀H₂₆N₂O₄·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 mm²/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
锥体外束综合征 ^②		震颤等	
内分泌 ^②		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敏感性的影响。
- 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。