https://trungtamthuoc.com/

Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. TÊN THUỐC:

ANAMOTIN TAB.

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất:

Mosapride Citrate Dihydrate 5,29mg

(tương đương Mosapride citrate.....5 mg)

Thành phần tá dược:

Lactose hydrate, Corn starch, Hydroxypropyl cellulose, Low-substituted hydroxypropyl cellulose, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Hypromellose 2910, Polyethylene glycol 6000, Titanium oxide, Carnauba wax.

4. DẠNG BÀO CHẾ:

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

HÌNH THỨC CỦA THUỐC:

Viên nén bao phim thuôn dài màu trắng một bên khắc chữ "AJ", một bên khắc rãnh ở giữa.

5. CHỈ ĐỊNH

Điều trị các triệu chứng dạ dày-ruột kết hợp với viêm dạ dày mạn tính (ợ nóng, buồn nôn/nôn)

Điều trị bổ trợ cho việc điều trị trước bằng dung dịch rửa đường tiêu hóa bằng đường uống để kiểm tra X quang bằng thuốc xổ barium.

6. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Thuốc này chỉ nên dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc

Điều trị các triệu chứng dạ dày-ruột kết hợp với viêm dạ dày mạn tính (ợ nóng, buồn nôn/nôn):

https://trungtamthuoc.com/

Nói chung, đối với người lớn, uống 1 viên (5 mg mosapride citrate), 3 lần một ngày, trước hoặc sau bữa ăn. Tuân thủ nghiêm ngặt hướng dẫn dùng.

Điều trị bổ trợ cho việc điều trị trước bằng dung dịch rửa đường tiêu hóa bằng đường uống để kiểm tra X quang bằng thuốc xổ barium:

Nói chung, đối với người lớn, uống 4 viên (20 mg mosapride citrate) với dung dịch rửa đường tiêu hóa (khoảng 180 ml) tại thời điểm sử dụng dung dịch rửa, và uống 4 viên với một lượng nước nhỏ sau khi uống dung dịch rửa.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Chống chỉ định với các bệnh nhân xuất huyết tiêu hóa, tắc ruột hoặc thủng ruột.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Khi thuốc này dùng để điều trị các triệu chứng dạ dày-ruột kết hợp với viêm dạ dày mạn tính, sau khi dùng trong một thời gian nhất định (thường là 2 tuần), hãy đánh giá sự cải thiện các triệu chứng tiêu hóa, và sự cần thiết tiếp tục dùng thuốc hay không.

Không nên dùng thuốc trong một thời gian dài mà không có sự đánh giá thích hợp, vì viêm gan tối cấp, rối loạn chức năng gan nặng và vàng da có thể xảy ra. Ngoài ra, nếu bệnh nhân gặp phải các triệu chứng như khó chịu, chán ăn, nước tiểu có màu và vàng kết mạc mắt sau khi dùng thuốc, bệnh nhân nên được khuyên ngưng dùng thuốc và tham khảo ý kiến bác sĩ.

Thận trọng khác: Khi cho loài gặm nhấm uống mosapride citrat với liều gấp 100 đến 330 lần liều được khuyến nghị lâm sàng (30-100 mg/kg/ngày) trong một thời gian dài (104 tuần ở chuột cống, 92 tuần ở chuột nhắt), đã quan sát thấy tăng tỷ lệ khối u (u tế bào gan và khối u nang tuyến giáp).

Thuốc này có chứa lactose. Không nên dùng thuốc này đối với những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về việc không dung nạp galactose, thiếu hụt enzyme Lapp lactase hoặc hội chứng kém hấp thu glucose- galactose.

Sử dụng ở người cao tuổi:

Vì chức năng sinh lý của thận và gan thường suy giảm ở bệnh nhân cao tuổi, nên phải cẩn thận khi dùng thuốc này bằng cách theo dõi tình trạng của bệnh nhân. Nếu thấy có bất kỳ phản ứng phụ nào, nên áp dụng các biện pháp thích hợp như giảm liều (ví dụ giảm còn 7,5 mg/ngày).

Sử dụng ở trẻ em:

Độ an toàn của thuốc này trên trẻ em chưa được chứng minh (không có kinh nghiệm lâm sàng).

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai

https://trungtamthuoc.com/

Chỉ nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai, hoặc phụ nữ có thể đang mang thai khi lợi ích điều trị vượt trội hơn các nguy cơ có thể xảy ra.

Thời kỳ cho con bú

Nên tránh dùng thuốc này cho người mẹ đang cho con bú. Nếu nhất thiết phải dùng, người mẹ nên ngưng cho con bú mẹ trong thời gian điều trị. Thí nghiệm trên động vật (chuột cống) cho thấy thuốc được bài tiết qua sữa mẹ.

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Vì chóng mặt, đau đầu, buồn ngủ, đánh trống ngực có thể xảy ra, nên lưu ý không lái xe hoặc vận hành máy móc nếu các triệu chứng như vậy xảy ra.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

Nên thận trọng khi dùng Anamotin Tab. đồng thời với những thuốc sau đây:

Thuốc	Triệu chứng lâm sàng và điều trị	Cơ chế và yếu tố nguy cơ
Thuốc có tác dụng kháng cholinergic: Atropine Butylscopolamine v.v...	Có thể làm giảm tác dụng của thuốc này. Do đó, nếu dùng chung với các thuốc kháng cholinergic, nên thận trọng uống các thuốc cách nhau một khoảng thời gian.	Vì tác dụng của thuốc này là thúc đẩy nhu động đường tiêu hóa được tạo ra do sự kích hoạt các dây thần kinh cholinergic, nên tác dụng của thuốc này bị ức chế khi sử dụng kết hợp với các thuốc kháng cholinergic.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn sau đây có thể xảy ra.

Nếu bất kỳ tác dụng không mong muốn nào được quan sát, cần thực hiện các biện pháp thích hợp như ngừng dùng thuốc.

Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng:

Viêm gan tối cấp, rối loạn chức năng gan, vàng da (tất cả chưa biết tần suất)

Viêm gan nặng với viêm gan tối cấp đi kèm với tăng rõ rệt nồng độ AST, ALT và γ-GTP ..., rối loạn chức năng gan và vàng da có thể xảy ra và một số trường hợp gây tử vong.

Các tác dụng không mong muốn khác:

<Điều trị các triệu chứng dạ dày-ruột kết hợp với viêm dạ dày mạn tính (ợ nóng, buồn nôn/nôn)>

https://trungtamthuoc.com/

	1% ~ 2%	< 1%	Không rõ tần suất
Quá mẫn		Phù, nổi ban	Nổi mề đay
Huyết học	Tăng bạch cầu ái toan	Giảm bạch cầu	
Dạ dày-ruột	Tiêu chảy/ phân lỏng	Khát nước, chứng khó tiêu, đau bụng, nôn	Buồn nôn, đầy hơi, tê miệng (kể cả lưỡi, môi, v.v.)
Gan		Tăng AST, ALT, ALP, γ-GTP, và bilirubin	
Tuần hoàn		Đánh trống ngực	
Thần kinh		Chóng mặt / kích động, đau đầu	
Khác	Tăng triglyceride	Mệt mỏi	Run

<Điều trị bổ trợ cho việc điều trị trước bằng dung dịch rửa đường tiêu hóa bằng đường uống để kiểm tra X quang bằng thuốc xổ barium>

	1% ~ 5%	< 1%
Hệ tiêu hóa	Đầy hơi, buồn nôn, đau bụng	Đau dạ dày, ợ chua
Gan		Tăng bilirubin
Hệ thần kinh	Đau đầu	Buồn ngủ
Khác	Máu ẩn trong nước tiểu, protein niệu	Khó chịu ở ngực, ớn lạnh, khó chịu, phù mặt, tăng LDH

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng quá liều mosapride gồm có đau bụng và tiêu chảy. Nên rửa dạ dày, dùng than hoạt và theo dõi dấu hiệu lâm sàng. Thuốc gắn kết cao với protein huyết tương nên không thể loại bỏ bằng thẩm tách.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: A03FA09.

Loại thuốc: Thuốc chống nôn, chống đầy hơi.

Cơ chế hoạt động:

Thuốc này là một chất chủ vận thụ thể serotonin 5-HT4 chọn lọc. Thuốc được cho là có tác dụng kích thích thụ thể 5-HT4 trong đám rối thần kinh dạ dày-ruột, và thúc đẩy nhu động đường tiêu hóa trên và dưới bằng cách tăng giải phóng acetylcholine.

Thúc đẩy nhu động đường tiêu hóa trên

Thúc đẩy nhu động dạ dày và tá tràng: Thuốc này làm tăng nhu động dạ dày và tá tràng sau bữa ăn ở chó còn tỉnh.

https://trungtamthuoc.com/

Tăng tháo rỗng dạ dày:

Trong một nghiên cứu làm tháo rỗng dạ dày ở người lớn khỏe mạnh và bệnh nhân viêm dạ dày mạn tính, uống liều duy nhất 5 mg thuốc này cho thấy làm tăng tháo rỗng dạ dày.

Thuốc này tăng cường sự tháo rỗng dạ dày chứa chất lỏng (ở chuột nhắt và chuột cống) và chất đặc (ở chuột cống). Tác dụng tăng cường tháo rỗng dạ dày giảm đi sau khi dùng liều lặp lại trong 1 tuần (ở chuột cống).

Thúc đẩy nhu động đường tiêu hóa dưới

Thúc đẩy nhu động đại tràng và vận chuyển các chất chứa trong ruột già ra ngoài: phụ thuộc vào liều (chuột lang).

Tác dụng tăng cường làm sạch đại tràng và giảm trọng lượng nước (khi được sử dụng với chất làm sạch đường ruột đường uống) (chuột lang).

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Nồng độ trong huyết tương

Dùng liều duy nhất

(5 người lớn khỏe mạnh nhịn đói, uống liều duy nhất 5 mg mosapride citrate)

Tmax (giờ)	Cmax (ng/mL)	t1/2 (giờ)	AUC (ng.h/mL)
0,8 ± 0,1	30,7 ± 2,7	2,0 ± 0,2	67 ± 8

Trung bình ± độ lệch chuẩn

Khi được sử dụng với một chất làm sạch đường ruột đường uống

(Người lớn khỏe mạnh nhịn đói, dùng 20 mg thuốc này (liều đầu tiên), sau đó uống thuốc làm sạch đường ruột đường uống 2 giờ sau khi dùng liều đầu tiên, tiếp tục uống 20 mg thuốc này (liều thứ hai)

Thời gian dùng thuốc	Tmax (giờ)	Cmax (ng/mL)	AUC (ng.h/mL)
Lần 1 (24 trường hợp)	1,0 ± 0,5	116,1 ± 35,1	$150,3 \pm 45,2_{(0\sim2)}$
Lần 2 (23 trường hợp)	2,5 ± 0,2	272,6 ± 80,9	$848.8 \pm 301,4_{(0\sim24)}$

Trung bình ± độ lệch chuẩn

Phân bố

Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương: 99,0% (trong ống nghiệm, huyết thanh người, ở nồng độ 1mcg/mL, phương pháp siêu lọc hoặc thẩm phân cân bằng).

Chuyển hóa

Chất chuyển hóa chính: hợp chất des-4-fluorobenzyl

https://trungtamthuoc.com/

Đường chuyển hóa: Mosapride citrate được chuyển hóa chủ yếu ở gan, nơi nhóm 4-fluorobenzyl bị lấy đi, tiếp theo là sự oxy hóa vòng morpholin ở vị trí 5, và hydroxyl hóa vòng benzen ở vị trí 3.

Enzym chuyển hóa: Phân họ cytochrome P-450: chủ yếu là CYP3A4.

Thải trừ

Đường bài tiết: Trong nước tiểu và phân

Tỷ lệ bài tiết: Trong nước tiểu thu gom 48 giờ sau khi uống thuốc, 0,1% được bài tiết dưới dạng nguyên thủy và 7,0% được bài tiết dưới dạng chất chuyển hóa chính (hợp chất des-4-fluorobenzyl) (Người lớn khỏe mạnh, uống liều duy nhất 5 mg mosapride citrate khi đói)

Tương tác thuốc

Khi dùng chung erythromycin liều 1200 mg/ngày với thuốc này ở liều 15 mg/ngày, so với khi uống mosapride đơn độc, nồng độ mosapride cao nhất trong máu tăng từ 42,1 ng/mL lên 65,7 ng/mL, thời gian bán hủy kéo dài từ 1,6 giờ lên 2,4 giờ và AUC_{0-4} tăng từ 62 ng.giờ/mL lên 114 ng.giờ/mL/giờ (Người lớn khỏe mạnh).

Các nghiên cứu lâm sàng

Kết quả của các nghiên cứu lâm sàng trên tổng số 435 bệnh nhân, trong đó có một nghiên cứu so sánh mù đôi, được tóm tắt như sau:

Bệnh chính/triệu chứng		Tỷ lệ cải thiện
Viêm dạ dày mạn tính	Ợ nóng	74% (130/176)
	Buồn nôn/nôn	77% (150/196)

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ × 10 viên nén bao phim.

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

AJU PHARM CO., LTD

23 Sandan-ro 121 beon-gil, Pyeongtaek-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc