

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**  
 Lần đầu: 5/9/2016

Nhãn hộp

*NAS*

COMPOSITION - Each blister contains  
 Domperidone maleate equivalent to  
 Domperidone 10 mg  
 INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,  
 ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION:  
 Read the label info.  
 SPECIFICATION - In-house.  
 STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).  
 Protected from light.  
 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.  
 READ THE LABEL CAREFULLY BEFORE USING.



Box of 10 blisters x 10 tablets

**PYME PELIUM**  
Domperidone maleate

Symptomatic treatment of vomiting and nausea

 **CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO**  
 166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa,  
 Phú Yên, Việt Nam



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

**PYME PELIUM**  
Domperidon maleat

Điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén chứa  
 Domperidon maleat tương đương  
 Domperidon 10 mg  
 CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG  
 VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.  
 TIÊU CHUẨN - TCCS.  
 BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C), Tránh ánh sáng.  
 ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM  
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

Số lô SX/Lot : ABMYY  
 Ngày SX/Mfg: Ngày / Tháng / Năm  
 HD/Exp. : Ngày / Tháng / Năm  
 SĐK / VISA: XX - XXXX - XX



**HUYNH TẤN NAM**  
TỔNG GIÁM ĐỐC

## Nhãn vỉ

<b>PYME PELIUM</b> Domperidone maleate equivalent to domperidone 10 mg	
	<b>PYME PELIUM</b> Domperidone maleat tương đương domperidone 10 mg
<b>PYME PELIUM</b> Domperidone maleate equivalent to domperidone 10 mg	
	<b>PYME PELIUM</b> Domperidone maleat tương đương domperidone 10 mg
<b>PYME PELIUM</b> Domperidone maleate equivalent to domperidone 10 mg	
	<b>PYME PELIUM</b> Domperidone maleat tương đương domperidone 10 mg
Số lô SX: ABMMYY HD: Ngày / Tháng / Năm	
CTY CP PYMEPHARCO	



**HUYNH TẤN NAM**  
TỔNG GIÁM ĐỐC

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ. Để xa tầm tay trẻ em.*

### PYMEPELIUM

(Domperidon 10 mg)

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén chứa:

Domperidon maleat tương đương domperidon 10 mg

*Tá dược:* Mannitol, tinh bột bắp, pregelatinized starch, colloidal silicon dioxid, acid stearic, magnesi stearat.

#### ĐƯỢC LỰC HỌC

Domperidon là chất kháng dopaminergic, có tính chất tương tự như metoclopramid hydrochlorid. Domperidon kích thích nhu động của ống tiêu hoá, làm tăng trương lực co thắt tâm vị và làm tăng biên độ mở rộng của co thắt môn vị sau bữa ăn, nhưng lại không ảnh hưởng lên sự bài tiết của dạ dày.

#### ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Domperidon được hấp thu ở đường tiêu hóa, nhưng có khả dụng sinh học đường uống thấp (ở người đói chỉ vào khoảng 14%) do chuyển hóa bước đầu của thuốc qua gan và chuyển hóa ở ruột. Sau khi uống khoảng 30 phút thì đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương. Khả dụng sinh học của thuốc sau khi uống tăng lên rõ rệt nếu uống thuốc 90 phút sau khi ăn, nhưng thời gian để đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương thì chậm lại, tăng theo tỉ lệ thuận với liều từ 10 đến 60 mg. Bệnh nhân có bệnh dạ dày ruột nên uống 15 - 30 phút trước khi ăn. Hấp thu của thuốc giảm khi pH trong dạ dày tăng.

92 đến 93% thuốc gắn vào protein huyết tương. Thuốc phân bố nhiều ở tổ chức nhưng ít ở não, nghiên cứu cho thấy thuốc qua hàng rào nhau thai ở chuột.

Thuốc chuyển hóa rất nhanh và nhiều nhờ quá trình hydroxyl hóa và khử N-alkyl oxy hoá. Nửa đời thải trừ ở người khoẻ mạnh khoảng 7,5 giờ và kéo dài ở người suy chức năng thận.

Domperidon đào thải theo phân và nước tiểu, chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa: 30% liều uống đào thải theo nước tiểu trong 24 giờ; 66% đào thải theo phân trong vòng 4 ngày. Domperidon hầu như không qua hàng rào máu não.

#### CHỈ ĐỊNH

PYMEPELIUM được chỉ định để điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn.

#### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

##### Cách dùng:

Dùng đường uống, nên uống PYMEPELIUM trước bữa ăn. Nếu uống sau bữa ăn, thuốc có thể bị chậm hấp thu. PYMEPELIUM chỉ nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát nôn và buồn nôn.

Bệnh nhân nên uống thuốc vào thời gian cố định. Nếu bị quên 1 liều, có thể bỏ qua liều đó và tiếp tục dùng thuốc theo lịch trình như cũ. Không nên tăng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

Thời gian điều trị tối đa không nên vượt quá một tuần.

##### Liều dùng:

Người lớn và trẻ vị thành niên (từ 12 tuổi trở lên và cân nặng từ 35kg trở lên):

Viên 10 mg, liều dùng có thể lên đến 3 lần/ngày, liều tối đa là 30 mg/ngày.

Trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ, trẻ em (dưới 12 tuổi) và trẻ vị thành niên cân nặng dưới 35kg:

Do cần dùng liều chính xác nên dạng thuốc viên nén PYMEPELIUM không thích hợp cho trẻ nhỏ và trẻ vị thành niên cân nặng dưới 35kg.

Bệnh nhân suy gan:

PYMEPELIUM chống chỉ định với bệnh nhân suy gan trung bình và nặng (xem phần Chống chỉ định). Không cần hiệu chỉnh liều đối với bệnh nhân suy gan nhẹ.

Bệnh nhân suy thận:

Do thời gian bán thải của domperidon bị kéo dài ở bệnh nhân suy thận nặng nên nếu dùng nhắc lại, số lần dùng thuốc của PYMEPELIUM cần giảm xuống còn 1 đến 2 lần/ngày và hiệu chỉnh liều tùy thuộc mức độ suy thận.

#### THẬN TRỌNG

Bệnh nhân suy thận:

Thời gian bán thải của domperidon bị kéo dài ở bệnh nhân suy thận nặng. Trong trường hợp dùng nhắc lại, tần suất dùng domperidon cần giảm xuống còn 1 đến 2 lần/ngày tùy thuộc mức độ suy thận. Có thể hiệu chỉnh liều nếu cần.

Tác dụng trên tim mạch:

Domperidon làm kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ. Trong quá trình giám sát hậu mại, có rất ít báo cáo về kéo dài khoảng QT và xoắn đỉnh liên quan đến sử dụng domperidon. Các báo cáo này có các yếu tố nguy cơ gây nhiễu như rối loạn điện giải hay các thuốc dùng đồng thời (xem mục Tác dụng không mong muốn).



Các nghiên cứu dịch tễ cho thấy domperidon có thể làm tăng nguy cơ loạn nhịp thất nghiêm trọng hoặc đột tử do tim mạch (xem mục Tác dụng không mong muốn). Nguy cơ này cao hơn đối với bệnh nhân trên 60 tuổi, bệnh nhân dùng liều hàng ngày lớn hơn 30mg và bệnh nhân dùng đồng thời thuốc kéo dài khoảng QT hoặc thuốc ức chế CYP3A4.

Sử dụng domperidon với liều thấp nhất có hiệu quả.

Chống chỉ định domperidon cho những bệnh nhân rối loạn dẫn truyền xung động thần kinh tim, đặc biệt là khoảng QT, bệnh nhân có rối loạn điện giải rõ rệt (hạ kali máu, tăng kali máu, hạ magesi máu), nhịp tim chậm hoặc bệnh nhân đang mắc bệnh tim mạch như suy tim sung huyết do nguy cơ rối loạn nhịp thất (xem phần Chống chỉ định). Rối loạn điện giải (hạ kali máu, tăng kali máu, hạ magesi máu) hoặc nhịp tim chậm đã được biết đến là yếu tố làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim.

Cần ngừng điều trị với domperidon và trao đổi lại với cán bộ y tế nếu có bất kỳ triệu chứng hay dấu hiệu nào liên quan đến rối loạn nhịp tim.

Khuyến bệnh nhân nhanh chóng báo cáo các triệu chứng trên tim mạch.

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Domperidon cần chống chỉ định trong những trường hợp sau:

- Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc.
- Bệnh nhân có khối u tuyến yên tiết prolactin (prolactinoma).
- Xuất huyết tiêu hóa, tắc ruột cơ học.
- Bệnh nhân suy gan trung bình và nặng.
- Bệnh nhân rối loạn dẫn truyền xung động thần kinh tim, đặc biệt là khoảng QT, bệnh nhân có rối loạn điện giải rõ rệt hoặc bệnh nhân đang có bệnh tim mạch như suy tim sung huyết.
- Dùng đồng thời với các thuốc kéo dài khoảng QT (xem mục Tương tác thuốc).
- Dùng đồng thời với các thuốc ức chế mạnh CYP3A4 (không phụ thuộc tác dụng kéo dài khoảng QT) (xem mục Tương tác thuốc).
- Trẻ em dưới 12 tuổi hoặc người lớn có cân nặng dưới 35kg do viên hàm lượng 10 mg không phù hợp.

### **TƯƠNG TÁC THUỐC**

#### Các thuốc kháng cholinergic:

Các thuốc kháng cholinergic có thể ức chế tác dụng của domperidon.

#### Thuốc kháng acid, thuốc ức chế tiết acid:

Khi dùng đồng thời với thuốc kháng acid, thuốc ức chế tiết acid nên uống domperidon trước bữa ăn và phải uống các thuốc này sau bữa ăn.

Domperidon chuyển hóa chính qua CYP3A4. Dữ liệu *in vitro* cho thấy sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 có thể làm tăng nồng độ domperidon trong huyết thanh.

#### Tăng nguy cơ kéo dài khoảng QT do tương tác dược động học hoặc dược lực học:

#### **Chống chỉ định dùng đồng thời với các thuốc sau:**

*Các thuốc làm kéo dài khoảng QT:*

- Thuốc chống loạn nhịp tim nhóm IA (ví dụ: disopyramid, hydroquinidin, quinidin)
- Thuốc chống loạn nhịp tim nhóm III (ví dụ: amiodaron, dofetilid, dronedaron, ibutilid, sotalol)
- Một số thuốc chống loạn thần (ví dụ: haloperidol, pimozid, sertindol)
- Một số thuốc chống trầm cảm (ví dụ: citalopram, escitalopram)
- Một số thuốc kháng sinh (ví dụ: erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin, spiramycin)
- Một số thuốc kháng nấm (ví dụ: pentamidin)
- Một số thuốc điều trị sốt rét (đặc biệt là halofantrin, lumefantrin)
- Một số thuốc dạ dày - ruột (ví dụ: cisaprid, dolasetron, prucaloprid)
- Một số thuốc kháng histamin (ví dụ: mequitazin, mizolastin)
- Một số thuốc điều trị ung thư (ví dụ: toremifen, vandetanib, vincamin)
- Một số thuốc khác (ví dụ: bepridil, diphemanil, methadon)

(xem mục Chống chỉ định)

*Chất ức chế CYP3A4 mạnh* (không phụ thuộc tác dụng kéo dài khoảng QT), ví dụ:

- Thuốc ức chế protease
- Thuốc kháng nấm toàn thân nhóm azol
- Một số thuốc nhóm macrolid (erythromycin, clarithromycin và telithromycin)

(xem mục Chống chỉ định)

#### **Không khuyến cáo dùng đồng thời với các thuốc sau:**

Thuốc ức chế CYP3A4 trung bình, ví dụ: diltiazem, verapamil và một số thuốc nhóm macrolid.

(xem mục Chống chỉ định)

0176

TY CỔ  
PHÁ

ĐA - T

**Sử dụng thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc sau:**

Thuốc chậm nhịp tim, thuốc làm giảm kali máu và một số thuốc macrolid sau góp phần làm kéo dài khoảng QT: azithromycin và roxithromycin (chống chỉ định clarithromycin do là thuốc ức chế CYP3A4 mạnh).

Danh sách các chất ở trên là các thuốc đại diện và không đầy đủ.

**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

*Phụ nữ có thai:*

Chưa có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng thuốc cho người mang thai. Một nghiên cứu trên chuột cho thấy độc tính trên khả năng sinh sản ở liều cao. Chưa rõ nguy cơ trên người. Do đó, chỉ nên sử dụng thuốc cho người mang thai khi chứng minh được các lợi ích của việc điều trị.

*Phụ nữ cho con bú:*

Domperidon bài tiết qua sữa mẹ và trẻ bú mẹ nhận được ít hơn 0,1 % liều theo cân nặng của mẹ. Các tác dụng bất lợi, đặc biệt là tác dụng trên tim mạch vẫn có thể xảy ra sau khi trẻ bú sữa mẹ. Cần cân nhắc lợi ích của việc cho trẻ bú sữa mẹ và lợi ích của việc điều trị cho mẹ để quyết định ngừng cho con bú hay ngừng / tránh điều trị bằng domperidon. Cần thận trọng trong trường hợp có yếu tố nguy cơ làm kéo dài khoảng QT ở trẻ bú mẹ.

**ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Thuốc không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**

*Rối loạn hệ miễn dịch:* Rất hiếm gặp: phản ứng phản vệ bao gồm sốc phản vệ, phù mạch, dị ứng.

*Rối loạn nội tiết:* Hiếm gặp: tăng nồng độ prolactin.

*Rối loạn tâm thần:* Rất hiếm gặp: lo âu, bồn chồn.

*Rối loạn hệ thần kinh:* Rất hiếm gặp: tác dụng phụ ngoại tháp, co giật, buồn ngủ, đau đầu.

*Rối loạn tiêu hóa:* Hiếm gặp: rối loạn tiêu hóa bao gồm đau bụng thoáng qua.

*Rối loạn da và mô dưới da:* Rất hiếm gặp: nổi mề đay, ngứa, phát ban.

*Rối loạn hệ sinh sản và vú:* Hiếm gặp: chảy sữa, chứng vú to ở đàn ông, mất kinh.

*Rối loạn tim mạch:* Tần suất chưa rõ: loạn nhịp thất, kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh, đột tử do tim mạch (xem mục Thận trọng).

*Các nghiên cứu:*

Rất hiếm gặp: bất thường thử nghiệm chức năng gan.

Domperidon có thể làm tăng nồng độ prolactin. Trong trường hợp hiếm gặp chứng tăng prolactin này có thể dẫn đến các tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh-nội tiết như chảy sữa, chứng vú to ở đàn ông, mất kinh.

Tác dụng phụ ngoại tháp rất hiếm gặp ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ, và hiếm có ở người lớn. Các tác dụng này tự hồi phục hoàn toàn sau khi ngừng điều trị.

Các ảnh hưởng khác liên quan đến hệ thần kinh trung ương như co giật, lo âu và buồn ngủ cũng rất hiếm gặp và được báo cáo chủ yếu ở trẻ nhỏ và trẻ em.

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

*Báo cáo phản ứng có hại:*

Báo cáo phản ứng có hại sau khi thuốc được cấp phép lưu hành rất quan trọng để tiếp tục giám sát cân bằng lợi ích / nguy cơ của thuốc. Cán bộ y tế cần báo cáo tất cả phản ứng có hại về Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

**QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ**

*Triệu chứng*

Quá liều đã được báo cáo chủ yếu ở trẻ nhỏ và trẻ em. Các triệu chứng quá liều bao gồm lo âu, thay đổi ý thức, co giật, mất phương hướng, buồn ngủ và phản ứng ngoại tháp.

*Điều trị*

Không có thuốc giải độc đặc hiệu, nhưng trong trường hợp quá liều, cần thực hiện các biện pháp điều trị triệu chứng ngay lập tức. Rửa dạ dày và dùng than hoạt tính. Theo dõi điện tâm đồ do có khả năng kéo dài khoảng QT. Cần theo dõi chặt chẽ và dùng các biện pháp điều trị hỗ trợ.

**HẠN DÙNG** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**BẢO QUẢN** Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

**TIÊU CHUẨN** Tiêu chuẩn cơ sở.

**TRÌNH BÀY** Hộp 10 vi, vi 10 viên nén.



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Đỗ Minh Hùng*



Công ty Cổ phần PYMEPHARCO  
166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên, Việt Nam  
**HUYNH TẤN NAM**  
TỔNG GIÁM ĐỐC