

S6 (10 SX) Hân dùng.

Mosapride-US

Mosapride citrate 5mg
US PHARMA USA Co., Ltd.

Mosapride-US

Mosapride citrate 5mg
C.Ty TNHH US PHARMA USA

Mosapride-US

Mosapride citrate 5mg
US PHARMA USA Co., Ltd.

Mosapride-US

Mosapride citrate 5mg
C.Ty TNHH US PHARMA USA

Mosapride-US

Mosapride citrate 5mg
US PHARMA USA Co., Ltd.

Mosapride-US

Mosapride citrate 5mg
C.Ty TNHH US PHARMA USA

[illegible][illegible]

[Signature]

Rx. Thuốc bán theo đơn



MOSAPRIDE - US

Thành phần cấu tạo của thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Mosaprid citrat (dưới dạng Mosaprid citrat dihydrat) 5 mg

Tá dược: Lactose, Natri starch glycolat, Tinh bột ngô, Aerosil (colloidal silicon dioxyd), Polyvinyl pyrrolidon (PVP) K30, Acid stearic, Hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC) 606, Hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC) 615, Titan dioxyd, Talc, PEG 6000.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Các đặc tính dược lực học, dược động học

Dược lực học:

Mosaprid citrat là chất chủ vận thụ thể 5-HT₄ chọn lọc. Thuốc được cho là có tác dụng kích thích thụ thể 5-HT₄ ở đám rối thần kinh dạ dày-ruột, làm tăng phóng thích acetylcholin, dẫn đến tăng cường sự vận động của dạ dày-ruột và sự tháo rỗng dạ dày.

Mosaprid citrat làm tăng sự vận động dạ dày và tá tràng sau bữa ăn ở chó còn tỉnh.

Mosaprid citrat 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).

Trong nghiệm pháp 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 làm tăng tháo rỗng dạ dày.

Dược động học:

Hấp thu: Sau khi cho 5 người lớn khỏe mạnh nhịn đói, uống liều duy nhất 5 mg mosapride citrat, thu được các thông số sau: $T_{max} = 0,8 \pm 0,1$ (giờ); $C_{max} = 30,7 \pm 2,7$ (ng/mL).

Phân bố: Mosaprid citrat liên kết mạnh với protein huyết tương (99,0%) (trong ống nghiệm, huyết thanh người, ở nồng độ 1 mcg/mL, phương pháp siêu lọc hoặc thẩm phân cân bằng)

Chuyển hóa: Chất chuyển hóa chính: hợp chất des-4-fluorobenzyl. Mosaprid citrat 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. Enzyme chuyển hóa là cytochrome P-450 (chủ yếu là CYP3A4)

Thải trừ: Mosaprid citrat được thải trừ trong nước tiểu và phân. Trong nước tiểu sau 48 giờ ở người lớn khỏe mạnh, uống liều duy nhất 5 mg mosapride citrat khi đói thì có 0,1% được bài tiết dưới dạng hợp chất không đổi và 7,0% được bài tiết dưới dạng chất chuyển hóa chính (hợp chất des-4-fluorobenzyl). Thời gian bán thải của thuốc ở người lớn khỏe mạnh, uống liều duy nhất 5 mg mosapride citrat khi đói là $t_{1/2} = 2,0 \pm 0,2$ (giờ)

Các nghiên cứu lâm sàng

Kết quả của các nghiên cứu lâm sàng trên tổng số 435 trường hợp, trong đó có một nghiên cứu so sánh mù đôi, được tóm tắt dưới đây.

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

Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim;

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim;

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim



Chỉ định:

Các triệu chứng dạ dày-ruột kết hợp với khó tiêu chức năng (viêm dạ dày mạn tính), ợ nóng, buồn nôn, nôn.

Liều dùng:

Đối với người lớn từ 18 tuổi trở lên, liều dùng hàng ngày thường là 15 mg mosaprid citrat, chia làm 3 lần, cứ 5 mg/lần

Đối với trẻ em dưới 18 tuổi: Độ an toàn của mosaprid citrat trên trẻ em chưa được chứng minh (không có kinh nghiệm lâm sàng).

Cách dùng:

Mosaprid citrat được dùng theo đường uống. Có thể sử dụng mosaprid citrat uống trước hoặc sau bữa ăn.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với mosaprid citrat hay với bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Nếu không thấy sự cải thiện nào về triệu chứng dạ dày-ruột sau một thời gian dùng thuốc (thường là 2 tuần) thì không nên dùng thuốc này một cách vô ích trong một thời gian dài.

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).

Thận trọng khác:

Khi cho loài gặm nhấm uống mosaprid 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 u tuyến tế bào gan và u tuyến tế bào nang giáp.

Thận trọng với tá được lactose:

Bệnh nhân có các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactose Lapp, hoặc rối loạn hấp thu glucose – galactose không nên sử dụng thuốc này.

Thời kỳ mang thai :

Không nên dùng mosaprid citrat cho phụ nữ có thai, phụ nữ có thể đang mang thai, trừ khi lợi ích điều trị dự tính vượt trội hơn các nguy cơ có thể có do điều trị (Độ an toàn của thuốc này trên phụ nữ có thai chưa được chứng minh).

Thời kỳ cho con bú :

Nên tránh mosaprid citrat cho người mẹ đang nuôi 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].

Ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc:

Chưa được ghi nhận

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

- Thuốc kháng cholinergic (Atropin sulfat và butyl-scopolamin bromid, v.v...): Có thể làm giảm tác dụng của mosaprid citrat. Do đó, nếu dùng chung với các thuốc kháng cholinergic, nên thận trọng uống các thuốc cách nhau ít nhất 2 giờ.

- Kháng sinh erythromycin: Khi dùng chung erythromycin liều 1.200 mg/ngày với mosaprid citrat ở liều 15 mg/ngày, so với khi uống mosaprid citrat đơn độc, nồng độ mosaprid citrat 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 AUC₀₋₄ tăng từ 62 ng.giờ/mL lên 114 ng.giờ/mL/giờ (Ở người lớn khỏe mạnh).

Tác dụng không mong muốn:

Trong các thử nghiệm lâm sàng: các phản ứng phụ được ghi nhận ở 40/998 trường hợp (4,0%). Các phản ứng phụ chủ yếu là tiêu chảy/phân lỏng (1,8%), khô miệng (0,5%), khó ở (0,3%)... Các trị số xét nghiệm cận lâm sàng bất thường được nhận thấy ở 30/792 trường hợp (3,8%), chủ yếu là tăng bạch cầu ái toan (1,1%), tăng triglycerid (1,0%), AST (GOT), ALT (GPT), ALP và gamma-GTP (0,4%).

Các phản ứng phụ có ý nghĩa lâm sàng

Viêm gan cấp, rối loạn chức năng gan và vàng da (< 0,1%)

Vì viêm gan cấp, rối loạn chức năng gan nghiêm trọng đi kèm với tăng rõ rệt nồng độ AST (GOT), ALT (GPT) và gamma-GTP,... và vàng da có thể xảy ra và một số trường hợp gây tử vong, nên cần theo kỹ bệnh nhân và nếu thấy có bất cứ bất thường nào phải ngưng dùng thuốc ngay và áp dụng các biện pháp thích hợp.

Các phản ứng phụ khác

Phân loại	0,1% đến < 5 %	Không rõ tần suất
Quá mẫn cảm	Phù	Nổi ban, mề đay
Huyết học	Tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu	
Đường dạ dày-ruột	Tiêu chảy/phân lỏng, khô miệng, đau bụng, buồn nôn/nôn, thay đổi vị giác	Cảm giác chướng bụng, tê miệng (kể cả lưỡi và môi...)
Gan	Tăng AST (GOT), ALT (GPT), ALP, gamma-GTP và bilirubin	
Hệ tim mạch	Đánh trống ngực	
Tâm thần kinh	Choáng váng/váng đầu, nhức đầu	
Triệu chứng khác	Khó ở, tăng triglycerid	Run

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngừng điều trị mosaprid citrat và hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

Quá liều và cách xử trí:

Trường hợp quá liều chưa được ghi nhận

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản thuốc ở nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại 028-37908860

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 26.09.2017



Handwritten notes in the top right corner, including a date "12/12/2019" and some illegible text.



Rx. Thuốc bán theo đơn



TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN (PIL)

MOSAPRIDE – US

“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”

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Mosaprid citrat (dưới dạng Mosaprid citrat dihydrat) 5 mg

Tá dược: Lactose, Natri starch glycolat, Tinh bột ngô, Aerosil (colloidal silicon dioxyd), Polyvinyl pyrrolidon (PVP) K30, Acid stearic, Hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC) 606, Hydroxypropylmethyl cellulose (HPMC) 615, Titan dioxyd, Talc, PEG 6000

Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 5 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Các triệu chứng dạ dày-ruột kết hợp với khó tiêu chức năng (viêm dạ dày mạn tính), ợ nóng, buồn nôn, nôn.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Mosaprid citrat được dùng theo đường uống. Có thể sử dụng mosaprid citrat uống trước hoặc sau bữa ăn.

Đối với người lớn từ 18 tuổi trở lên, liều dùng hàng ngày thường là 15 mg mosaprid citrat, chia làm 3 lần, cứ 5 mg/lần

Đối với trẻ em dưới 18 tuổi: Độ an toàn của mosaprid citrat trên trẻ em chưa được chứng minh (không có kinh nghiệm lâm sàng).

Khi nào không nên dùng thuốc này:

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với mosaprid citrat hay với bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.

Tác dụng không mong muốn:

Trong các thử nghiệm lâm sàng: các phản ứng phụ được ghi nhận ở 40/998 trường hợp (4,0%). Các phản ứng phụ chủ yếu là tiêu chảy/phân lỏng (1,8%), khô miệng (0,5%), khó ở (0,3%)... Các trị số xét nghiệm cận lâm sàng bất thường được nhận thấy ở 30/792 trường hợp (3,8%), chủ yếu là tăng bạch cầu ái toan (1,1%), tăng triglycerid (1,0%), AST (GOT), ALT (GPT), ALP và gamma-GTP (0,4%).

Các phản ứng phụ có ý nghĩa lâm sàng

Viêm gan cấp, rối loạn chức năng gan và vàng da (< 0,1%)

Vì viêm gan cấp, rối loạn chức năng gan nghiêm trọng đi kèm với tăng rõ rệt nồng độ AST (GOT), ALT (GPT) và gamma-GTP,... và vàng da có thể xảy ra và một số trường hợp gây tử vong, nên cần theo dõi bệnh nhân và nếu thấy có bất cứ bất thường nào phải ngưng dùng thuốc ngay và áp dụng các biện pháp thích hợp.

Các phản ứng phụ khác



Phân loại	0,1% đến < 5 %	Không rõ tần suất
Quá mẫn cảm	Phù	Nổi ban, mề đay
Huyết học	Tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu	
Đường dạ dày-ruột	Tiêu chảy/phân lỏng, khô miệng, đau bụng, buồn nôn/nôn, thay đổi vị giác	Cảm giác chướng bụng, tê miệng (kể cả lưỡi và môi...)
Gan	Tăng AST (GOT), ALT (GPT), ALP, gamma-GTP và bilirubin	
Hệ tim mạch	Đánh trống ngực	
Tâm thần kinh	Choáng váng/váng đầu, nhức đầu	
Triệu chứng khác	Khó ở, tăng triglycerid	Run

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngừng điều trị mosaprid citrat và hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

- Thuốc kháng cholinergic (Atropin sulfat và butyl-scopolamin bromid, v.v...): Có thể làm giảm tác dụng của mosaprid citrat. Do đó, nếu dùng chung với các thuốc kháng cholinergic, nên thận trọng uống các thuốc cách nhau ít nhất 2 giờ.

- Kháng sinh erythromycin: Khi dùng chung erythromycin liều 1.200 mg/ngày với mosaprid citrat ở liều 15 mg/ngày, so với khi uống mosaprid citrat đơn độc, nồng độ mosaprid citrat 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 AUC₀₋₄ tăng từ 62 ng.giờ/mL lên 114 ng.giờ/mL/giờ (Ở người lớn khỏe mạnh).

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Nếu lỡ quên mất một liều thuốc, nên uống ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên nếu gần thời gian cho liều tiếp theo, hãy bỏ qua liều đã quên và thực hiện theo đúng lịch uống thuốc trong ngày.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Bảo quản thuốc ở nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Trường hợp quá liều chưa được ghi nhận

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Nếu không thấy sự cải thiện nào về triệu chứng dạ dày-ruột sau một thời gian dùng thuốc (thường là 2 tuần) thì không nên dùng thuốc này một cách vô ích trong một thời gian dài.

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).

Thận trọng khác:

Khi cho loài gặm nhấm uống mosaprid 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 u tuyến tế bào gan và u tuyến tế bào nang giáp.

Thận trọng với tá dược lactose:

Bệnh nhân có các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactose Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose – galactose không nên sử dụng thuốc này.

Thời kỳ mang thai :

Không nên dùng mosaprid citrat cho phụ nữ có thai, phụ nữ có thể đang mang thai, trừ khi lợi ích điều trị dự tính vượt trội hơn các nguy cơ có thể có do điều trị (Độ an toàn của thuốc này trên phụ nữ có thai chưa được chứng minh).

Thời kỳ cho con bú :

Nên tránh mosaprid citrat cho người mẹ đang nuôi 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.

Ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc:

Chưa được ghi nhận

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

Khi gặp phải những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc và khi dùng quá liều quy định.
“Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ”.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất



US PHARMA USA

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 26.09.2017



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy



