

Rx **MOTILIMUM**

<https://trungtamthuoc.com/>

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Đã sa tên tại trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN

Thành phần được chất Mũi viên nén bao phim chứa 12,71 mg domperidone mesilate tương đương 10 mg domperidone

Thành phần tá dược: Lactose hydrate, tinh bột bắp, microcrystalline cellulose, tinh bột gạo lứt, polydextrose, magnesium stearate, croscarmellose sodium, polyvinylidene Cl, hydroxypropyl methyl cellulose, propylene glycol.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

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

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Chỉ nên sử dụng liều MOTILIMUM tiếp viên có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để giảm bớt nôn và buồn nôn.

Nên uống MOTILIMUM trước bữa ăn. Nếu uống vào bữa ăn, thuốc có thể bị chặn lại thu. 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.

Thông thường, thời gian điều trị tối đa không nên vượt quá một tuần.

Người lớn và trẻ từ 12 tuổi trở lên và cân nặng từ 35 kg trở lên

1 viên nén 10 mg lần đầu 3 lần 1 ngày với liều tối đa là 30 mg mỗi ngày.

Bệnh nhân suy gan

Chống chỉ định MOTILIMUM với bệnh nhân suy gan trung bình hoặc nặng (xem Cảnh báo chống chỉ định). Tuy nhiên không cần hiệu chỉnh liều đối với bệnh nhân suy gan nhẹ (xem phần Lưu ý của Dược động học).

Bệnh nhân suy thận

Do thời gian bán rã của domperidone bị kéo dài ở bệnh nhân suy thận nặng nên liều dùng nhất loạt sẽ lớn dựa thuốc của MOTILIMUM cần giảm xuống còn 1 lần/ngày hoặc 2 lần/ngày tùy thuộc vào mức độ suy thận và có thể cần giảm liều.

Trẻ em

Hiệu quả của MOTILIMUM ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được xác lập (xem Dữ liệu Dược lý học).

Hiệu quả của MOTILIMUM ở trẻ vị thành niên từ 12 tuổi trở lên có cân nặng dưới 35 kg chưa được xác lập.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định MOTILIMUM trong những trường hợp sau:

- đã trải qua mất ý thức do domperidone hoặc bất cứ ai được nào của thuốc;
- u tuyến yên tế prolactin (prolactinoma);
- khi việc kích thích vận động dạ dày có thể gây nguy hiểm như bệnh nhân đang bị xuất huyết tiêu hóa, tắc ruột cơ học hoặc thủng dạ dày;
- bệnh nhân suy gan trung bình hay nặng (xem Đặc tính Dược động học);
- bệnh nhân có thời gian bán rã thuốc kéo dài quá 48 giờ, đặc biệt là khoảng QTc; bệnh nhân có rối loạn điện giải (đặc biệt là nồng độ kali thấp);
- tim sung huyết (xem Cảnh báo về thận trọng Đặc biệt Lưu ý dùng);
- đang đồng thời với các thuốc tác động khoảng QT ngoại trừ amilorone (xem Cảnh báo về thận trọng Đặc biệt Lưu ý dùng và các thuốc khác);
- đang đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 mạnh (không phụ thuộc tác dụng kéo dài khoảng QT) (xem Tương tác với các thuốc khác và các loại tương tác khác).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

Suy thận

Vì thời gian bán rã của domperidone bị kéo dài ở bệnh nhân suy thận nặng, trong những trường hợp nặng nhất, tác suất dùng MOTILIMUM cần giảm xuống còn 1 hoặc 2 lần/ngày tùy thuộc mức độ suy thận, và có thể cần giảm liều.

Tác dụng trên tim mạch

Domperidone làm tăng độ khoảng QT của tim dẫn đến tử vong. Trong quá trình giám sát sau khi đưa thuốc ra thị trường, có rất ít báo cáo về kéo dài khoảng QT và xoắn đỉnh. Tuy nhiên, sử dụng domperidone. Các báo cáo này gồm các bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ gây nhồi máu, rối loạn điện giải và các thuốc dùng đồng thời mà có thể là tác nhân tử động góp vào tác dụng bất lợi (xem Tác dụng không mong muốn).

Các nghiên cứu dịch tễ cho thấy domperidone có thể làm tăng nguy cơ loạn nhịp bất thường trong hoặc chỉ từ 48 giờ sau tiêm tĩnh mạch. Tác dụng không mong muốn. Nguy cơ này cao hơn đối với bệnh nhân trên 60 tuổi, bệnh nhân dùng liều bằng ngày lớn hơn 30 mg và bệnh nhân đang dùng thuốc kéo dài khoảng QT hoặc thuốc ức chế CYP3A4.

Nên sử dụng domperidone với liều thấp nhất có hiệu quả.

Chống chỉ định domperidone cho những bệnh nhân có thời gian bán rã thuốc kéo dài, đặc biệt là khoảng QTc. Bệnh nhân có rối loạn điện giải (đặc biệt là nồng độ kali thấp, tăng kali máu, hạ magne máu), hoặc người bị chấn hoặc bệnh nhân đang mắc bệnh tim mạch như suy tim sung huyết do nguy cơ gây tăng rối loạn nhịp tim (xem Cảnh báo chống chỉ định). Rối loạn điện giải là kết quả của mất máu, tăng kali máu, hạ magne máu hoặc được bổ sung được biết là yếu tố làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim.

Cần ngưng điều trị với domperidone và theo dõi sát với cân bằng điện giải nếu có bất kỳ triệu chứng hay dấu hiệu nào có thể liên quan đến rối loạn nhịp tim.

Khuyến bệnh nhân nhận chứng báo cáo bất kỳ các triệu chứng nào liên quan tim mạch.

Dùng với amilorone

Chống chỉ định dùng domperidone với các thuốc làm kéo dài khoảng QT bao gồm amilorone, từ khi họ ích khi dùng đồng thời với amilorone vượt trội so với nguy cơ và chỉ khi khuyến cáo trên trong chỉ số dùng đồng thời trong tài liệu sử dụng amilorone được tuân thủ nghiêm ngặt. Vui lòng tham khảo thông tin thuốc amilorone.

Chưa thử sử dụng

Viên nén bao phim có chứa lactose và có thể không phù hợp cho bệnh nhân không dung nạp với lactose. Không dùng hạt với galactose do thiếu men thủy phân lactose này liên kết thụ galactose.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Khi các thuốc kháng acid hoặc kháng acid được sử dụng đồng thời, không nên dùng cùng lúc với các chế phẩm dạng uống của MOTILIMUM (domperidone base), nghĩa là các thuốc này nên được sử dụng ít nhất 1 giờ trước khi dùng dạng viên nén.

Hạt nhân cơ bản	Tần suất phản ứng có hại		
	Thường gặp	Rare	Chưa được biết
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban Ngứa Mày đay	Phù mạch
Rối loạn thần kinh tiêu hóa			Đi tiêu
Rối loạn hệ sinh sản và vú		Tắt sữa Đau vú Vụ tăng thay đổi đầu	Vụ to ở nam giới Mất kinh
Rối loạn thần kinh và tinh thần tại nơi dùng thuốc		Suy nhược	
Các chỉ số khác			Một số kiểm tra chức năng gan bất thường Tăng protein máu

* Liều tiền trong bệnh nội chứng phân bổ cho ở bệnh nhân Parkinson

Trong 48 giờ nghiên cứu lâm sàng sử dụng domperidone ở mức liều cao hơn, không thể phân biệt bất kỳ sự khác biệt nào về chỉ định khác như liệt dạ dày do tắc đường, tần suất của các triệu chứng (ngoại trừ khó miệng) là cao hơn nhiều. Điều này rõ ràng đã với các triệu chứng hoặc có thể dự đoán trước liên quan đến tăng prolactin. Ngoài những phản ứng được liệt kê ở trên, buồn nôn, mất dịch ở vú, và tư tưởng và trầm cảm, tăng mức độ rối loạn tâm thần, và tình người không điều chỉnh đã được ghi nhận.

Biểu hiện phản ứng có hại nghiêm trọng

Một số phản ứng có hại nghiêm trọng sau khi thuốc được cấp phép bao gồm tử vong trong 48 giờ tại bệnh viện cấp cứu liên quan tới nguy cơ của thuốc. Các bộ y tế cần báo cáo tất cả phản ứng có hại nghiêm trọng trong 15 ngày về Trung tâm Dược gia và Thông tin Thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUA LIỆU

Tổn thương

Qua liều cho gây được báo cáo ở trẻ nhỏ em và trẻ em. Triệu chứng qua liều bao gồm kích động, rối loạn nhịp tim, có giật, mất định hướng, ngạt dạ và phản ứng ngoại thất.

Điều trị

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho domperidone. Trong trường hợp quá liều, cần thực hiện các biện pháp điều trị triệu chứng ngay lập tức. Nên theo dõi điện tim để đo độ bất thường gây nên độ khoảng QTc. 48 giờ theo dõi sát và điều trị hỗ trợ cho bệnh nhân. Các thuốc chống-cholinergic, thuốc điều trị Parkinson có thể giúp ích trong việc giảm bớt các rối loạn ngoại thất.

Nên liên hệ trung tâm chống độc để có hướng dẫn quản lý tình trạng quá liều cấp cứu nhất.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

www.who.int/medicines/essential_medicines/WHO_ESM_107

Domperidone là chất dẫn thuốc thụ thể dopamine với đặc tính chống nôn. Domperidone không chỉ tăng sự được tăng độ màu sắc. Ở người sử dụng domperidone, đặc biệt là người lớn, đã báo cáo triệu chứng rối loạn nhịp tim, trong domperidone mức độ cao nhất liên quan tới bệnh nhân. Tác dụng chống nôn có thể do sự giải phóng của tác động ngoại tâm (trực tiếp động dạ dày) và việc thông thụ thể dopamine tại vùng cảm ứng của thụ thể QTc, channels/cytar trigger zones nằm ở người tăng tác màu sắc (đặc biệt là người có bệnh lý), người có bệnh tim mạch cho thấy nồng độ thấp trong máu, chỉ số bất dụng của domperidone chủ yếu liên các thụ thể dopamine ngoại tâm. Người có ở người cho thấy rằng domperidone làm gia tăng áp lực ở thực quản dưới, các triệu chứng đồng thời tăng và thực quản có thể làm tăng độ dài. Thuốc không ảnh hưởng tới sự bài tiết dạ dày.

Thao hưởng của CHE14, một nghiên cứu kỹ lưỡng về khoảng QT đã được thực hiện. Nghiên cứu này là thử nghiệm lâm sàng thực nghiệm học bao gồm thuốc sơ sinh có hoạt tính và giả được thực hiện trên người khỏe mạnh từ 18-30 mg domperidone mỗi ngày (10 hoặc 20 mg bốn lần mỗi ngày). Nghiên cứu này đã cho thấy một sự khác biệt là do và sự thay đổi về vận chuyển của khoảng QTc của domperidone và giả được trình bày ở trong bảng sau.

Thao hưởng của CHE14, một nghiên cứu kỹ lưỡng về khoảng QT đã được thực hiện. Nghiên cứu này là thử nghiệm lâm sàng thực nghiệm học bao gồm thuốc sơ sinh có hoạt tính và giả được thực hiện trên người khỏe mạnh từ 18-30 mg domperidone mỗi ngày (10 hoặc 20 mg bốn lần mỗi ngày). Nghiên cứu này đã cho thấy một sự khác biệt là do và sự thay đổi về vận chuyển của khoảng QTc của domperidone và giả được trình bày ở trong bảng sau.

Chỉ số tim mạch ở trẻ em sinh và trẻ em bằng hoặc dưới 12 tuổi

Một nghiên cứu trên cứu đã được tiến hành, mô tả nghiên cứu, có độ trung giả được, trên 200 trẻ em được tiến hành để đánh giá tích an toàn và hiệu quả của domperidone trên 200 trẻ em từ 4 tháng tới 12 tuổi (trung bình 7 tuổi) mắc viêm dạ dày ruột cấp tính. Ngoài việc sử dụng thuốc qua đường miệng (OIT), các độ lượng ngẫu nhiên được đo bằng hình ảnh siêu âm domperidone liều 0,25 mg/kg (từ 0-30 mg domperidone/ngày) hoặc giả được. 3 lần mỗi ngày trong từ 7 ngày. Nghiên cứu này đã không phát hiện thấy mối liên quan giữa việc sử dụng domperidone cùng với OIT có hiệu quả hơn giả được tăng với OIT trong việc giảm các cơn nôn trong vòng 48 giờ đầu sau liều đầu tiên điều trị tiêu bản (xem Lưu ý dùng và cách dùng).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Thời gian

Domperidone hấp thụ nhanh sau khi uống, với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 1 giờ. Giá trị C_{max} và AUC của domperidone tăng tỷ lệ 1/2 với liều tăng khoảng liều từ 10 mg đến 20 mg. Quan sát thấy giả là AUC của domperidone tích lũy 2 lần 3 lần với liều domperidone được cấp là 4 lần mỗi ngày (tức mỗi 3 giờ) trong 4 ngày.

Một số tình huống dùng của domperidone có gia tăng ở người khỏe mạnh khi uống thuốc sau khi ăn, bệnh nhân có than phân và tiêu hóa nên uống domperidone trước từ 15-30 phút. Độ acid trong dạ dày giảm làm giảm sự hấp thụ domperidone. Bệnh nhân dùng đường uống là giảm nếu trước đó bệnh nhân uống đồng thời metoclopramide và natri bicarbonate.

Thời gian

