

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX
Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, thị trấn Yên Mỹ,
huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

THÀNH PHẦN: Mỗi gói bột chứa:
Mosapride citrate 5 mg
(dưới dạng Mosapride citrate dihydrate 5,29 mg)
Tá dược vừa đủ 0,5 g

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

AZEKMOTIC

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi gói 0,5 g chứa:

Thành phần hoạt chất:

Mosapride citrate (dưới dạng Mosapride citrate dihydrate 5,29 mg)..... 5 mg

Thành phần tá dược: Mannitol, natri saccharin, polyethylene glycol 6000, natri croscarmellose, transcutool, tween 80, magnesium stearate, PVP K30.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Bột pha hỗn dịch uống.

Mô tả: Bột đồng nhất, khô toi, màu trắng đến trắng ngà, hỗn dịch sau pha đồng nhất, vị ngọt.

3. CHỈ ĐỊNH

Thuốc được chỉ định để điều trị các triệu chứng đường tiêu hóa liên quan đến bệnh viêm dạ dày mạn tính (ợ nóng, buồn nôn, nôn).

Hỗ trợ trong tháo thắt ruột sạch hoàn toàn trước khi chụp X-quang

4. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Điều trị các triệu chứng đường tiêu hóa liên quan đến bệnh viêm dạ dày mạn tính (ợ nóng, buồn nôn, nôn)

Liều dùng cho người lớn: 15 mg/ ngày, chia thành 3 lần/ngày, uống trước hoặc sau ăn.

Hỗ trợ trong tháo thắt ruột sạch hoàn toàn trước khi chụp X-quang

Thông thường, đối với người lớn, 20 mg Mosapride citrate được dùng cùng thuốc gây thắt tháo đường ruột (khoảng 180 ml) khi bắt đầu dùng thuốc rửa ruột bằng đường uống. Và sau khi dùng thuốc gây thắt tháo đường ruột, uống Mosapride citrat 20 mg với một ít nước.

Cách dùng: Dùng đường uống

Hòa hết gói thuốc với một lượng nước vừa đủ và uống ngay sau khi pha.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định sử dụng sản phẩm này trong các trường hợp quá mẫn với Mosapride citrate hay bất kỳ thành phần nào của thuốc

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Khi điều trị các triệu chứng đường tiêu hóa liên quan đến bệnh viêm dạ dày mạn tính, sau khi dùng thuốc trong một khoảng thời gian nhất định (thường là 2 tuần), sự cải thiện các triệu chứng đường tiêu hóa nên được đánh giá và xem xét về việc tiếp tục điều trị.

Không tự ý sử dụng thuốc trong một thời gian dài do nguy cơ viêm gan cấp tính, rối loạn chức năng gan nghiêm trọng, vàng da. Ngoài ra, bệnh nhân nên hướng dẫn và liên hệ với bác sĩ nếu xuất hiện các triệu chứng như khó chịu, chán ăn, nước tiểu sẫm màu, vàng mắt,...sau khi dùng thuốc.



Người cao tuổi: ở người cao tuổi, chức năng thận và gan thường bị suy giảm. Do đó cần thận trọng khi dùng thuốc bằng cách theo dõi bệnh nhân. Nếu xuất hiện các tác dụng không mong muốn trong quá trình điều trị các triệu chứng đường tiêu hóa liên quan đến viêm dạ dày mạn, nên có biện pháp xử trí thích hợp như giảm liều (Mosapride citrate 7,5 mg/ngày)

Chưa có nghiên cứu lâm sàng nào được thực hiện trên trẻ em.

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi gói bột, về cơ bản được coi như không chứa natri

7. SỬ DỤNG THUỐC Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ PHỤ NỮ ĐANG CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai:

Phụ nữ mang thai hoặc phụ nữ có khả năng mang thai chỉ nên dùng thuốc sau khi cân nhắc kỹ và lợi ích điều trị vượt trội so với nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú:

Nên cân nhắc đến việc tiếp tục hoặc ngừng cho con bú, cân nhắc lợi ích của điều trị và lợi ích của cho con bú. Đã có báo cáo thuốc được bài tiết vào sữa trong các nghiên cứu trên động vật.

8. ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Một số tác dụng không mong muốn của thuốc có thể xảy ra như chóng mặt, đau đầu do đó cần thận trọng khi sử dụng Mosapride citrate khi lái xe và vận hành máy móc

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Cần thận trọng khi dùng phối hợp

Loại thuốc	Biểu hiện lâm sàng và xử trí	Cơ chế và yếu tố nguy cơ
Các thuốc có hoạt tính kháng cholinergic: atropin, butyl scopolamin,....	Do tác dụng của Mosapride citrate có thể giảm khi sử dụng đồng thời với các thuốc kháng cholinergic, lưu ý dùng các thuốc cách xa nhau	Do tác dụng làm tăng nhu động ruột đường tiêu hóa của Mosapride citrate là do tác dụng kích thích thần kinh giao cảm, các thuốc kháng cholinergic ức chế tác dụng này

Khi sử dụng Mosapride citrate 15 mg/ngày cùng với erythromycin 1200 mg/ngày, nồng độ đỉnh trong huyết tương của Mosapride tăng từ 42,1 mg/mL lên 65,7 ng/mL so với khi không dùng kết hợp. Thời gian bán thải tăng từ 1,6 giờ thành 2,4 giờ và AUC₀₋₄ tăng từ 62 ng.giờ/mL thành 114 ng.giờ/mL (8 người trưởng thành khỏe mạnh)

Tương kỵ của thuốc: Do chưa có các nghiên cứu về tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra. Vì vậy, cần theo dõi sát bệnh nhân và nếu quan sát thấy bất kỳ dấu hiệu bất thường nào, cần thực hiện các biện pháp thích hợp như ngừng thuốc. Các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng : viêm gan kích phát, vàng da (không rõ tần suất), viêm gan cấp tính, rối loạn chức năng gan nghiêm trọng với sự gia tăng rõ rệt về AST, ALT và γ -GTP, vàng da... có thể xảy ra và đã có trường hợp tử vong.

Các tác dụng không mong muốn khác

- Khi điều trị các triệu chứng đường tiêu hóa liên quan đến viêm dạ dày mạn tính

Phân loại cơ quan	0,1% - ≤ 2%	≤ 0,1%	Không rõ tần suất
Quá mẫn		Phù, mày đay	Phát ban
Máu	Tăng bạch cầu ái toan	Giảm bạch cầu	
Hệ tiêu hóa	Tiêu chảy, phân lỏng, khô miệng, đau bụng, buồn nôn, nôn	Rối loạn vị giác, đầy bụng	Mất cảm giác bụng miệng như lưỡi, môi
Gan	Tăng ALT (GPT)	Tăng AST (GOT), ALP, γ -GTP và bilirubin	
Tim mạch		Dánh trống ngực	
Thần kinh tâm thần		Chóng mặt, mờ mắt, đau đầu	
Khác	Mệt mỏi, tăng mỡ bụng	Run	

- Hỗ trợ trong thực tháo ruột sạch hoàn toàn trước khi chụp X-quang

Phân loại cơ quan	1%- dưới 5%		Dưới 1%
Tiêu hóa	Đầy bụng, buồn nôn, đau bụng		Khó chịu, ợ hơi
Gan			Tăng bilirubin
Thần kinh tâm thần	Đau đầu		Buồn ngủ
Khác	Nước tiểu lẫn máu, protein niệu		Tức ngực, ớn lạnh, khó chịu, sưng mắt, tăng LDH

Báo cáo các tác dụng không mong muốn

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được phê duyệt là rất quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích/rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào tới:

Trung tâm DI & ADR Quốc gia, 13 - 15 Lê Thánh Tông, Hoàn Kiếm, Hà Nội, Việt Nam.

Website: <http://canhgiacduoc.org.vn/>

11. QUÁ LIỀU

Chưa có báo cáo về sử dụng thuốc quá liều. Trong trường hợp uống quá liều, cần đưa bệnh nhân đến các cơ sở y tế gần nhất để được điều trị kịp thời.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc tiêu hóa

Mã ATC: A03FA99

Cơ chế tác dụng: Mosapride là chất chủ vận chọn lọc thụ thể serotonin 5-HT₄, kích thích thụ thể 5-HT₄ có trong đám rối thần kinh trên đường tiêu hóa. Nó được cho là có tác dụng làm tăng nhu động ruột.

- Tác dụng làm tăng nhu động tại phần trên của ống tiêu hóa

+ Tác dụng làm tăng nhu động dạ dày, tá tràng

Thuốc có tác dụng làm tăng nhu động dạ dày tá tràng sau khi ăn và tác dụng này phụ thuộc liều (ở chó)

+Tác dụng làm tăng tốc độ làm rỗng dạ dày

Thuốc có tác dụng làm tăng nhu động dạ dày, tá tràng đối với thức ăn dạng lỏng (ở chuột nhắt, chuột đồng) hoặc dạng đặc (ở chuột đồng). Mặt khác, dùng thuốc lặp lại trong một tuần làm giảm tác dụng làm tăng tốc độ làm rỗng dạ dày của thuốc (chuột đồng)

- Tác dụng làm tăng nhu động tại phần dưới ống tiêu hóa

+Tác dụng làm tăng nhu động đại tràng và sự vận chuyển thức ăn qua đại tràng

Thuốc có tác dụng làm tăng nhu động đại tràng và sự vận chuyển thức ăn qua đại tràng và tác dụng này phụ thuộc liều (ở chuột lang)

+ Tác dụng tẩy xổ và giảm lượng nước ở đại tràng (khi sử dụng đồng thời với các thuốc gây thụt tháo đường ruột)

Thuốc làm tăng cường tác dụng làm sạch ruột của các thuốc gây thụt tháo đường ruột và tiếp đó làm giảm lượng nước tại đại tràng (ở chuột lang)

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

- Khi dùng liều đơn (5 người trưởng thành khỏe mạnh, sử dụng Mosapride citrate 5 mg/ngày, lúc đói)

T_{max} (giờ)	C_{max} (ng/mL)	$T_{1/2}$ (giờ)	$AUC_{0-\infty}$ (ng.giờ/mL)
$0,8 \pm 0,1$	$30,7 \pm 2,7$	$2,0 \pm 0,2$	67 ± 8

Giá trị trung bình $\pm$ độ lệch chuẩn

- Khi dùng phối hợp với thuốc gây thụt tháo đường ruột

Người trưởng thành khỏe mạnh dùng Mosapride citrate 20 mg (liều đầu tiên) lúc đói và thuốc gây thụt tháo đường ruột, 2 giờ sau liều đầu tiên, uống Mosapride citrate 20 mg (liều thứ hai)

Thời điểm dùng thuốc	T_{max} (giờ)	C_{max} (ng/mL)	AUC (ng.giờ/mL)
Liều đầu tiên (N=24)	$1,0 \pm 0,5$	$116,1 \pm 35,1$	$150,3 \pm 45,2$ (0-2)
Liều thứ hai (N=23)	$2,5 \pm 0,2$	$272,6 \pm 80,9$	$848,8 \pm 301,4$ (0-24)

Giá trị trung bình $\pm$ độ lệch chuẩn

Phân bố

99,0% (*in vitro*, huyết thanh người, 1 mcg/mL, xác định bằng phương pháp siêu lọc hay thẩm phân cân bằng)

Chuyển hóa

Chất chuyển hóa chính của Mosapride citrate là des-4-fluorobenzyl. Mosapride bị chuyển hóa chủ yếu bằng cách loại bỏ gốc 4-fluorobenzyl thông qua cytochrom P-450 CYP3A4 tại gan, sau đó tiếp tục bị oxy hóa ở vị trí số 5 trên vòng morpholin và hydroxyl hóa tại vị trí số 3 trên vòng benzen.

Thải trừ

Thuốc đào thải qua phân và nước tiểu. Tỷ lệ thuốc trong nước tiểu 48 giờ sau khi uống là 0,1% dưới dạng không đổi và 7,0% dưới dạng chất chuyển hóa chính (des-4-fluorobenzyl) (ở người trưởng thành khỏe mạnh, liều duy nhất 5 mg, uống lúc đói)

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 30 gói x 0,5 g

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

16. HẠN SỬ DỤNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Địa chỉ: Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, thị trấn Yên Mỹ, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.

