





 10 mg	 10 mg
Domidone	Domidone
Domperidone	Domperidone
10 film-coated tablets	10 film-coated tablets
 10 mg	 10 mg
Domidone	Domidone
Domperidone	Domperidone
10 film-coated tablets	10 film-coated tablets

Exp. Date/HĐ

Batch No./Số lô

Domidone

Viên nén bao phim

Đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng này trước khi bắt đầu dùng thuốc

- Hãy giữ tờ hướng dẫn sử dụng này vì có thể bạn sẽ cần đọc lại nó.
- Nếu bạn có bất kỳ thắc mắc nào hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.
- Thuốc này được kê đơn riêng cho bạn. Không được đưa cho người khác dùng. Điều đó có thể gây hại cho họ, ngay cả khi họ có triệu chứng tương tự với bạn.
- Nếu bất kì tác dụng phụ nào trở nên nghiêm trọng, hoặc nếu bạn gặp phải tác dụng phụ không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này, xin hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim

có chứa:

Thành phần hoạt chất: Domperidone 10 mg.

Thành phần tá dược: Lactose monohydrate (200), Corn starch, Microcrystalline cellulose (101), Pregelatinized starch, Povidone, Magnesium stearate, Sepifilm 752 Blanc (hydroxypropylmethyl cellulose, microcrystalline cellulose, polyethylene glycol (macrogol 40), titanium dioxide (E 171))

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH:

- Domidone được chỉ định để làm giảm các triệu chứng buồn nôn và nôn.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng đường uống.

Domidone chỉ nên sử dụng liều thấp có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát nôn và buồn nôn.

Nên uống Domidone trước bữa ăn. Nếu uống sau bữa ăn thuốc có thể bị chậm hấp thu.

Bệnh nhân nên uống thuốc vào thời gian cố định. Nếu bị quên một 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.

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

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

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

Do cần dùng liều chính xác nên các dạng thuốc viên nén bao phim, viên sủi, viên đạn không thích hợp cho trẻ nhỏ và trẻ vị thành niên cân nặng dưới 35kg.

- Bệnh nhân suy gan

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

- Bệnh nhân suy thận

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Domperidone chống chỉ định trong các trường hợp sau:

- Mẫn cảm với Domperidone hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- U huyết yên tiết prolactin (prolactinoma).
- Domperidone không được dùng khi việc kích thích vận động dạ dày có thể gây nguy hiểm như: xuất huyết tiêu hóa, tắc ruột cơ học hoặc thủng đường tiêu hóa.
- Nôn sau mổ.
- Bệnh nhân suy gan trung bình và nặng (xem mục Dược động học)
- Bệnh nhân có thời gian dẫn truyền xung động tim kéo dài, đặc biệt là quãng 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 quãng QT (xem mục tương tác thuốc).
- Chống chỉ định dùng đồng thời Domperidone với các thuốc ức chế CYP3A4 do khả năng làm kéo dài quãng QT.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Ở những người đối, Domperidone hấp thu nhanh sau khi uống với nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau 30 đến 60 phút. Khả dụng sinh học tuyệt đối của Domperidone đường hô hấp (khoảng 15%) là do sự chuyển hóa lần đầu rộng rãi trong thành ruột và gan. Mặc dù sinh khả dụng của Domperidone có gia tăng ở người khỏe mạnh khi uống sau bữa ăn, bệnh nhân có bệnh về tiêu hóa nên uống Domperidone, trước khi ăn 15-30 phút. Nồng độ acid trong dạ dày giảm không làm ảnh hưởng sự hấp thu của Domperidone. Sinh khả dụng đường uống của Domperidone không giảm nếu trước đó bệnh nhân uống đồng thời cimetidin hay natri bicarbonat. Sinh khả dụng của thuốc tỷ lệ thuận với liều dùng trong khoảng liều từ 10mg đến 60mg. Thời gian đạt nồng độ đỉnh sẽ hơi chậm và AUC sẽ hơi tăng khi được uống sau bữa ăn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 90 phút là 21 ng/ml sau khi uống 30mg/ngày trong 2 tuần thì hầu như tương đương với nồng độ đỉnh 18 ng/ml đạt được sau liều đầu tiên.

Phân bố

Domperidone dường như không tích lũy hay tạo ra chuyển hóa riêng, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 90 phút là 21ng/ml sau khi uống 30mg/ngày trong 2 tuần thì hầu như tương đương với nồng độ đỉnh 18ng/ml đạt được sau lần đầu tiên. Tỷ lệ Domperidone gắn kết với protein huyết tương là 91-93%. Nghiên cứu của sự phân bố bằng cách đánh dấu phóng xạ trên súc vật cho thấy thuốc được phân bố rộng rãi trong mô cơ thể nhưng nồng độ thấp hơn trong não. Ở chuột, một số lượng nhỏ thuốc đi qua nhau thai.

Chuyển hóa

Domperidone trải qua quá trình chuyển hóa nhanh và nhiều tại gan bằng sự hydroxyl hóa và khử N-alkyl trong thử nghiệm in vitro về sự chuyển hóa với chất ức chế trước cho thấy CYP3A4 là dạng chính của cytochrom P-450 liên quan tới sự khử N-alkyl của Domperidone, trong khi CYP3A4, CYP1A2 và CYP1E1 liên quan đến sự hydroxyl hóa nhân thơm của Domperidone

Bài tiết

Bài tiết qua nước tiểu và phân khoảng 31-66% liều uống. Một phần nhỏ của thuốc được thải ra ngoài ở dạng không biến đổi (10% qua phân và xấp xỉ 1% qua nước tiểu). Thời gian bán hủy trong máu sau khi uống liều đơn là 7-9 giờ ở người khỏe mạnh nhưng kéo dài ở bệnh nhân suy chức năng thận trầm trọng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống nôn/đối kháng dopamin, mã ATC: A03F A03

Domperidone kháng thụ thể dopamin với đặc tính chống nôn không qua được hàng rào máu não. Khi sử dụng Domperidone, đặc biệt là người lớn, tác dụng phụ như hội chứng ngoại tháp rất hiếm gặp, nhưng Domperidone thúc đẩy sự tiết prolactin ở tuyến yên. Tác dụng chống nôn có thể do sự phối hợp của tác động ngoại biên (vận động dạ dày) và việc kháng thụ thể Domperidone tại cùng cảm ứng hóa học nằm ngoài hàng rào máu não. Nghiên

cửu trên động vật cho thấy nồng độ thấp trong não, chỉ rõ tác dụng của Domperidone chủ yếu trên các thụ thể Domperidone.

Nghiên cứu ở người cho thấy uống Domperidone làm tăng thời kỳ co của hang vị - tá tràng, gia tăng quá trình làm rỗng dạ dày và tăng trương lực co thắt thực quản dưới. Thuốc không ảnh hưởng lên sự tiết của dạ dày.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Suy thận

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

Tác dụng trên tim mạch

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

Các nghiên cứu dịch tễ cho thấy Domperidone 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 quãng QT hoặc thuốc ức chế CYP3A4.

Sử dụng Domperidone với liều thấp nhất có hiệu quả ở người lớn và trẻ em.

Chống chỉ định Domperidone cho những bệnh nhân có thời gian dẫn truyền xung động tim kéo dài, đặc biệt là quãng 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 ngưng điều trị với Domperidone 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.

Rối loạn chức năng gan

Vì Domperidone chuyển hóa mạnh ở gan, không nên sử dụng ở những bệnh nhân rối loạn chức năng gan.

Sử dụng thận trọng trên những bệnh nhân khác như sau:

Viên nén bao phim chứa lactose và có thể không thích hợp cho những bệnh nhân kém dung nạp lactose, galactose, hoặc glucose/galactose.

Chỉ dùng Domperidone không quá 12 tuần cho người bệnh parkinson.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Tăng nguy cơ kéo dài quãng 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 quãng QT

- Thuốc chống loạn nhịp tim nhóm IA (Ví dụ: disopyramidn 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 chống 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, diphenamil, methadon)

(Xem mục chống chỉ định)

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

- Thuốc ức chế protease
- Thuốc chống 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)

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 quang QT: Azithromycin và roxithromycin (chống chỉ định clarithromycin do là thuốc ức chế CYP3A4 mạnh)

Các thuốc kháng cholinergic có thể ức chế tác động của Domperidone

Nếu dùng Domperidone cùng với các thuốc kháng acid hoặc thuốc ức chế tiết acid thì phải uống Domperidone trước bữa ăn và phải uống các thuốc kháng acid hoặc thuốc ức chế tiết acid sau bữa ăn,

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

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Có ít dữ liệu về việc sử dụng Domperidone ở phụ nữ có thai. Một nghiên cứu ở chuột đã cho thấy độc tính hệ sinh sản ở liều độc cao. Nguy cơ tiềm tàng ở người chưa được biết đến. Do đó, chỉ dùng Domperidone trong thai kỳ khi đánh giá và tiên lượng được lợi ích của việc điều trị

Phụ nữ cho con bú

Domperidone 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 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 Domperidone. Cần thận trọng trong trường hợp có yếu tố nguy cơ làm kéo dài quang QT ở trẻ bú mẹ

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

Domperidone không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

- Rối loạn hệ miễn dịch: Rất hiếm, phản ứng dị ứng.
- Rối loạn nội tiết: Hiếm, tăng nồng độ prolactin
- Hệ thần kinh: Rất hiếm, tác dụng phụ ngoại tháp
- Hệ tiêu hóa: Hiếm, rối loạn dạ dày, ruột, bao gồm rất hiếm co thắt ruột thoáng qua.
- Da và tổ chức dưới da: Rất hiếm, nổi mề đay
- Hệ sinh sản và vú: Hiếm, tăng tiết sữa, to vú, vô kinh
- Rối loạn tim mạch: Chưa rõ: Loạn nhịp thất, kéo dài quang QT, xoắn đỉnh, đột tử do tim mạch (xem mục cảnh báo và thận trọng)

Vì tuyến yên nằm ngoài hàng rào máu não, Domperidone có thể làm tăng nồng độ prolactin. Trong các trường hợp hiếm tăng prolactin máu có thể dẫn đến tác dụng phụ thần kinh- nội tiết như: tăng tiết sữa, vú to và vô kinh. Hiện tượng ngoại tháp rất cá biệt ở người lớn. Các tác dụng phụ này tự phục hồi hoàn toàn ngay khi ngừng điều trị.

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 các 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.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Quá liều được báo cáo chủ yếu ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ. Các triệu chứng của quá liều có thể 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 cho Domperidone, nhưng khi quá liều, rửa dạ dày cũng như sử dụng than hoạt có thể hữu hiệu. Đề nghị theo dõi sát và điều trị hỗ trợ. Các thuốc kháng tiết cholin hay thuốc điều trị parkinson có thể giúp ích trong việc kiểm soát các phản ứng ngoại tháp.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 Viên nén bao phim

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản trong gói ban đầu dưới 30 °C. Tránh xa tầm tay trẻ em

HẠN DÙNG

60 tháng

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Nhà sản xuất

SẢN XUẤT BỞI

JSC Farmak.

74 Kyrylivska str., Kyiv, 04080, Ukraine

