

Gastroprokinetic Agent

AMIHOME

Film-coated Tablet

Mosapride Citrate 5.29mg (Mosapride 5mg)



Gastropromkinetic Agent
AMIHOME
Film-coated Tablet

Gastroprokinetic Agent
AMIHOME Film-coated Tablet



AMIHOMÉ
Gastroprokinetik Agent
Film-coated Tablet

Exp. Date : DD/MM/YYYY

Gastroprokinetic Agent

AMIHOME
Film-coated Tablet

Mosapride Citrate 5.29mg (Mosapride 5mg)



Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

AMIHOME TABLET

Mosaprid citrat (dưới dạng mosaprid citrat dihydrat) 5 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất:

Mosaprid citrat (dưới dạng mosaprid citrat dihydrat).....5 mg

Tá dược: Lactose hydrat, tinh bột ngô, hydroxypropylcellulose low substituted, hydroxypropylcellulose, magnesi stearat, light anhydrous silicic acid, hypromellose 2910, polyethylene glycol 6000, titani oxid, talc vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén bao phim màu trắng, hình oblong, một mặt khắc “M5” và một mặt có rãnh.

Chỉ định điều trị

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

Liều lượng và cách dùng

Người lớn 15 mg/ngày, chia 3 lần. Có thể dùng lúc đói hoặc no: uống trước hoặc sau bữa ăn.

Chống chỉ định

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với mosapride hay với bất kỳ thành phần nào của tá dược.

Lưu ý và thận trọng khi sử dụng

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).

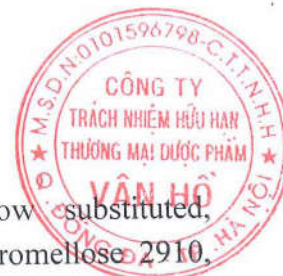
Thận trọng khác: Khi cho loài gặm nhấm uống mosapride citrat với liều gấp 100 đến 330 lần liều được khuyến nghị lâm sàng (30-100 mg/kg/ngày) trong một thời gian dài (104 tuần ở chuột cống, 92 tuần ở chuột nhắt), đã quan sát thấy tăng tỷ lệ u tuyến tế bào gan và u tuyến tế bào nang giáp.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Không nên dùng thuốc này 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 dùng thuốc này 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 đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa được ghi nhận.

Tương tác thuốc:

Nên thận trọng khi dùng mosaprid đồng thời với những thuốc sau đây:

Thuốc	Dấu hiệu, triệu chứng và điều trị	Cơ chế và Yếu tố nguy cơ
Thuốc kháng cholinergic - Atropin sulfat và - butyl-scopolamin bromid, v.v...	Có thể làm giảm tác dụng của thuốc này. Do đó, nếu dùng chung với các thuốc kháng cholinergic, nên thận trọng uống các thuốc cách nhau một thời gian.	Vì tác dụng trợ vận động dạ dày của thuốc này được tạo ra do sự hoạt hóa các dây thần kinh cholinergic, dùng chung với thuốc kháng cholinergic có thể làm giảm tác dụng của thuốc này.

Tác dụng không mong muốn:

Trong các thử nghiệm lâm sàng, các phản ứng phụ được ghi nhận ở 40 trên 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%), v.v... Các trị số xét nghiệm cận lâm sàng bất thường được nhận thấy ở 30 trên 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 (mỗi loại 0,4%) (ở thời điểm thuốc được phê duyệt).

(1) Các phản ứng phụ có ý nghĩa lâm sàng

Viêm gan tối cấp, rối loạn chức năng gan và vàng da (mỗi loại dưới 0,1%)
Vi viêm gan tối cấp, rối loạn chức năng gan nghiêm trọng đi kèm với tăng rõ rệt nồng độ AST (GOT), ALT (GPT) và gamma-GTP, v.v... 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.

(2) 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, v.v...)
Gan	Tăng AST (GOT), ALT (GPT), ALP, gamma-GTP và bilirubin	

Hệ tim mạch	Đánh trống ngực	
Tâm thần kinh	Choáng vàng/vàng đầu, nhức đầu	
Triệu chứng khác	Khó ở, tăng triglycerid	Run



**Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ
khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.**

Quá liều và xử trí:

Chưa được ghi nhận.

Đặc tính dược lực học:

Tên chung quốc tế: Mosaprid citrat

Mã ATC: A03FA09

1. Dược lý học lâm sàng

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.

2. Tác dụng trợ vận động dạ dày

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

3. Tác dụng tăng cường tháo rỗng dạ dày

Thuốc này 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).

4. Cơ chế tác động

Thuốc này 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.

Đặc tính dược động học

1. Nồng độ trong huyết tương

(5 người lớn khỏe mạnh nhịn đói, uống liều duy nhất 5 mg mosapride citrat)

T _{max} (giờ)	C _{max} (ng/mL)	t _{1/2} (giờ)
0,8 ± 0,1	30,7 ± 2,7	2,0 ± 0,2

Trung bình ± sai số chuẩn

2. Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương

99,0% (trong ống nghiệm, huyết thanh người, ở nồng độ 1mcg/mL, phương pháp siêu lọc hoặc thẩm phân cân bằng)

3. Chất chuyển hóa chính và đường chuyển hóa

Chất chuyển hóa chính: hợp chất des-4-fluorobenzyl.

Đường chuyển hóa: Mosapride 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.

4. Đường bài tiết và tỷ lệ bài tiết

Đường bài tiết: Trong nước tiểu và phân.

Tỷ lệ bài tiết: Trong nước tiểu thu gom 48 giờ sau khi uống thuốc, 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) (Người lớn khỏe mạnh, uống liều duy nhất 5 mg mosapride citrat khi đói)

5. Men chuyển hóa

Phân họ cytochrome P-450: chủ yếu là CYP3A4.

6. Tương tác thuốc

Khi dùng chung erythromycin liều 1.200 mg/ngày với thuốc này ở liều 15 mg/ngày, so với khi uống mosapride đơn độc, nồng độ mosapride 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 (Người lớn khỏe mạnh).

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 10 vỉ x 10 viên

Bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Nhà sản xuất

MEDICA KOREA CO., LTD.

96, Jeyakongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn quốc

