



**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
DỰ KIẾN LƯU HÀNH**

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

COFATORID 50

“ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG”

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất:

Itopride hydrochloride 50 mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrate, maize starch, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, hypromellose 6 cPs, polyethylene glycol 6000, titanium dioxide, talc.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt khum tròn, thành và cạnh viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị những triệu chứng về dạ dày – ruột gây ra bởi viêm dạ dày mạn (cảm giác đầy chướng bụng, đau bụng trên, chán ăn, ợ nóng, buồn nôn và nôn).

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống và uống trước bữa ăn.

Liều dùng

Liều uống thông thường cho người lớn là 150 mg itopride hydrochloride (3 viên) mỗi ngày, chia thành 3 lần, mỗi lần 1 viên, uống trước bữa ăn. Liều này có thể giảm bớt tùy thuộc vào tuổi tác và tình trạng của từng bệnh nhân.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng thuốc ở những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với itopride hydrochloride hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc

Không dùng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú trừ khi thực sự cần thiết.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo và thận trọng chung

Nên lưu ý khi sử dụng vì thuốc làm tăng hoạt tính của acetylcholin.

Không nên dùng kéo dài khi không thấy có sự cải thiện về những triệu chứng của dạ dày – ruột.

Sử dụng thuốc ở các đối tượng đặc biệt

Sử dụng thuốc ở trẻ em

Độ an toàn của thuốc trên trẻ em vẫn chưa được xác định (còn ít bằng chứng lâm sàng).

Sử dụng thuốc ở người cao tuổi

Vì chức năng sinh lý ở người cao tuổi giảm nên những tác dụng không mong muốn dễ xảy ra hơn. Do đó, những bệnh nhân cao tuổi sử dụng thuốc này nên được theo dõi cẩn thận, nếu có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào xuất hiện, nên sử dụng những biện pháp xử trí thích hợp như giảm liều hoặc ngừng thuốc.

Cảnh báo tá dược

Lactose

Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai

Itopride hydrochloride chỉ nên sử dụng ở phụ nữ có thai hoặc phụ nữ có thể mang thai chỉ khi lợi ích mong muốn của trị liệu lớn hơn những rủi ro có thể gặp phải (sự an toàn của thuốc ở phụ nữ có thai vẫn chưa được xác định).

Phụ nữ cho con bú

Tốt nhất là không nên sử dụng itopride hydrochloride ở phụ nữ cho con bú, nhưng nếu cần thiết, tránh cho con bú trong quá trình điều trị (đã có báo cáo cho thấy itopride hydrochloride được bài tiết qua sữa ở những thí nghiệm trên động vật (chuột cống), xem mục *Đặc tính dược động học*).

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

Tác dụng không mong muốn như chóng mặt có thể xảy ra. Khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể bị giảm xuống.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Nên lưu ý khi dùng kết hợp itopride hydrochloride với những thuốc sau:

Thuốc	Dấu hiệu, triệu chứng và điều trị	Cơ chế tác dụng và những yếu tố rủi ro
Những thuốc kháng cholinergic: Tiquizim bromide, scopolamine butyl bromide, timepidium bromide,...	Triệu chứng: Có thể làm giảm tác dụng tăng nhu động dạ dày – ruột của itopride (tác dụng cholinergic)	Cơ chế: Tác dụng ức chế của những thuốc kháng cholinergic có thể có tác dụng dược lý học đối kháng tác dụng của itopride

Tương kỵ của thuốc

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

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn có ý nghĩa lâm sàng

Sốc và phản ứng quá mẫn (tỷ lệ mắc chưa được biết): sốc và phản ứng quá mẫn có thể xuất hiện, và nên theo dõi bệnh nhân chặt chẽ. Nếu thấy bất kỳ dấu hiệu nào của sốc và phản ứng quá mẫn như tụt huyết áp, khó thở, phù thanh quản, nổi mề đay, tái nhợt và toát mồ hôi,... nên ngừng ngay thuốc và có những biện pháp điều trị thích hợp.

Rối loạn chức năng gan và vàng da (tỷ lệ mắc chưa được biết): rối loạn chức năng gan và vàng da cùng với tăng AST (GOT), ALT (GPT) và γ -GTP,... có thể xuất hiện và bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ. Nếu phát hiện thấy những triệu chứng bất thường kể trên nên ngừng ngay thuốc và có những biện pháp điều trị thích hợp.

Các tác dụng không mong muốn khác (AR)

	0,1% ≤ AR ≤ 5%	AR ≤ 0,1%	Tỷ lệ mắc chưa biết ⁽¹⁾
Quá mẫn ⁽²⁾			Phát ban, mẩn đỏ, ngứa, ...
Triệu chứng ngoại tháp ⁽²⁾		Run rẩy,...	
Nội tiết ⁽²⁾		Tăng prolactin	Chứng vú to ở nam giới
Huyết học ⁽²⁾		Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu,...	
Đường tiêu hóa	Tiêu chảy, táo bón, đau bụng,...	Buồn nôn, tăng tiết nước bọt,...	
Tâm thần		Đau đầu, cảm giác khó chịu, rối loạn giấc ngủ, chóng mặt,...	
Gan	Tăng AST (GOT), tăng ALT (GPT)	Tăng γ -GTP, tăng ALP, ...	
Thận		Tăng BUN, tăng creatinine	
Khác		Đau lưng hoặc ngực, mệt mỏi,...	

Ghi chú:

- (1): Tỷ lệ mắc chưa được biết do đây là những báo cáo tự phát
- (2): Nếu có bất kỳ dấu hiệu bất thường nào được phát hiện, nên có những biện pháp xử trí thích hợp như ngưng dùng thuốc,...

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc

Xử trí

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: A03FA07

Cơ chế tác dụng

Thuốc làm tăng sự giải phóng acetylcholin (ACh) do tác dụng đối kháng với thụ thể D₂ dopamine và ức chế sự phân hủy acetylcholin được giải phóng qua việc ức chế acetylcholin esterase dẫn đến làm tăng nhu động dạ dày – ruột.

Làm tăng nhu động dạ dày – ruột

Làm tăng nhu động dạ dày: Itopride hydrochloride làm tăng nhu động dạ dày của chó lúc thức phụ thuộc vào liều.

Tăng khả năng làm rỗng dạ dày: Itopride hydrochloride làm tăng khả năng rỗng dạ dày ở người, chó và chuột cống

Làm giảm nôn

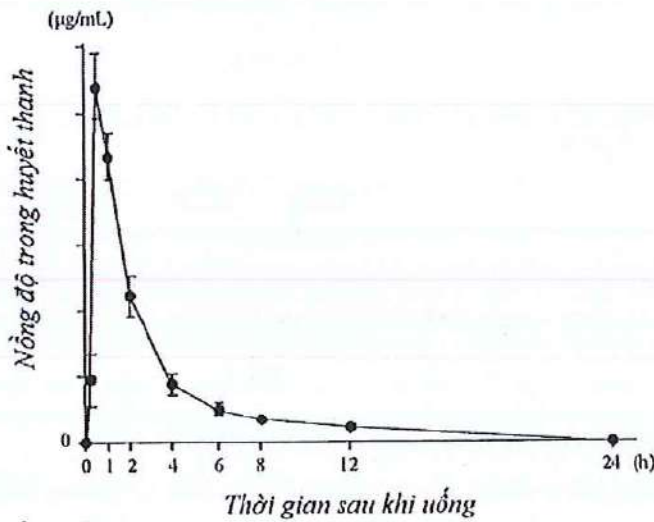
Itopride hydrochloride ức chế nôn ở chó gây ra bởi apomorphin, tác dụng này phụ thuộc vào liều.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Nồng độ trong huyết thanh và những thông số dược động học ở người lớn khỏe mạnh sau một liều đơn uống 50 mg itopride hydrochloride lúc đói được chỉ rõ trong hình 1 và bảng 1.

Hình 1. Nồng độ trong huyết thanh sau một liều đơn uống 50 mg itopride hydrochloride (người lớn khỏe mạnh lúc đói, giá trị trung bình ± S.E)



Bảng 1: Các thông số dược động học

Liều (mg)	C _{max} (µg/mL)	T _{max} (giờ)	AUC _{0-∞} (µg.giờ/mL)	T _{1/2β} (giờ)
50	0,28 ± 0,02	0,58 ± 0,08	0,75 ± 0,05	5,77 ± 0,33

Giá trị trung bình ± độ lệch chuẩn, n = 6

Phân bố

Kết quả thu được từ những thí nghiệm trên động vật

Nồng độ tối đa đạt được ở hầu hết tất cả các mô từ 1 đến 2 giờ sau liều uống đơn 5 mg/kg ¹⁴C-itopride hydrochloride ở chuột cống và 2 giờ sau khi uống đạt nồng độ cao ở thận, ruột non, gan, tuyến thượng thận, da dày (theo mức độ giảm dần từ cao xuống thấp) và phần thuốc đi vào hệ thống thần kinh trung ương như não và tủy sống là rất ít.

Khi đưa ¹⁴C-itopride hydrochloride với liều 5 mg/kg vào tá tràng cho chuột cống, nồng độ hoạt tính phóng xạ trong những lớp cơ dạ dày cao hơn khoảng 2 lần so với nồng độ máu.

Sự bài tiết qua sữa: khi dùng liều uống 5 mg/kg ¹⁴C-itopride hydrochloride cho chuột cống, nồng độ hoạt tính phóng xạ trong sữa so với huyết thanh cao hơn 1,2 lần về C_{max}, cao hơn 2,6 lần về AUC và 2,1 lần về T_{1/2}.

Tỷ lệ liên kết protein huyết thanh

Tỷ lệ liên kết protein huyết thanh là 96% sau khi dùng liều đơn uống 100 mg itopride hydrochloride cho người khỏe mạnh (6 nam giới) khi đói.

Chuyển hóa và thải trừ

Ở liều uống đơn 100 mg itopride hydrochloride dùng cho người lớn khỏe mạnh (6 nam giới) khi đói, tỷ lệ bài tiết qua nước tiểu trong vòng 24 giờ sau khi uống cao nhất là dạng N-oxide [67,54% của liều dùng (89,41% của phần bài tiết qua nước tiểu)] và sau đó là dạng thuốc không đổi (4,14%) và những chất còn lại là không đáng kể.

Trong những thí nghiệm sử dụng microsome biểu thị CYP hoặc flavin monooxygenase (FMO) của người, cho thấy FMO1 và FMO3 tham gia tạo chất chuyển hóa chính N-oxide. Tuy nhiên, không phát hiện thấy hoạt tính N-oxygenase của CYP1A2, -2A6, -2B6, -2C8, -2C9, 2C19, 2D6, 2E1, hoặc 3A4.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 01 vi (Alu/PVC) x 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 02 vi (Alu/PVC) x 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 03 vi (Alu/PVC) x 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 05 vi (Alu/PVC) x 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.
- Hộp 10 vi (Alu/PVC) x 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô thoáng, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC



CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM 150 COPHAVINA
112 Trần Hưng Đạo – P. Phạm Ngũ Lão – Q.1 – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam
ĐT: 1800 8150
Fax: 028 38368437