

NHÂN VỈ DOMPREZIL

Kích thước:

(VỈ 10 VIÊN)

Dài: 127 mm

Cao: 70 mm



Ngày 29 tháng 10 năm 2014
P. Tổng Giám Đốc

Trang Văn Tỷ



(3 VỈ x 10 VIÊN)

Cao: 73 mm

Domprezil
Domperidone 10 mg, Omeprazole 20 mg

Domprezil
Domperidon 10 mg, Omeprazol 20 mg

HD / Exp. Date:

P. Tổng Giám Đốc

Ngày 29 tháng 12 năm 2023
P. Tổng Giám đốc



Trang Vi

Trang Văn Ty

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

DOMPREZIL

Viên nang cứng

1- Thành phần

Mỗi viên nang cứng chứa:

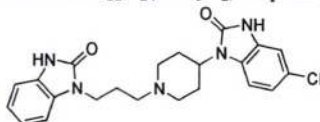
Hoạt chất: Omeprazol 20 mg và domperidon 10 mg (dưới dạng các vi hạt tan trong ruột).

Tá dược: Hypromellose (HPMC E5), manitol, sucrose, crospovidon, HPMC phthalat, diethyl phthalat, isopropyl alcohol, dichloromethan.

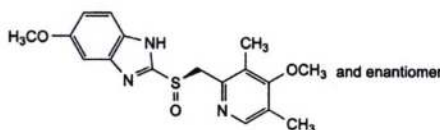
2. Mô tả sản phẩm

DOMPREZIL được bào chế dưới dạng viên nang chứa các vi hạt tan trong ruột dùng để uống gồm omeprazol và domperidon. Mỗi viên nang DOMPREZIL chứa 20 mg omeprazol và 10 mg domperidon.

Domperidon, 5-clor-1-(1-[3-(2-oxo-2,3-dihydro-1H-benzo[d]imidazol-1-yl)propyl]piperidin-4-yl)-1H-benzo[d]imidazol-2(3H)-on, là một chất đối kháng dopamin. Công thức phân tử là $C_{22}H_{24}ClN_5O_2$, và phân tử lượng là 425,91. Công thức cấu tạo như sau:



Omeprazol, một thuốc ức chế bơm proton, có tên hóa học là (RS)-5-Methoxy-2-(4-methoxy-3,5-dimethyl-2-pyridylmethylsulfinyl)benzimidazol. Công thức phân tử là $C_{17}H_{19}N_3O_3S$. Khối lượng phân tử là 345,42, và công thức cấu tạo được trình bày như sau:



3- Dược lực học và dược động học

Dược lực học

DOMPREZIL là một chế phẩm phối hợp gồm một thuốc ức chế tiết acid dạ dày và một thuốc đối kháng dopamin. Phối hợp này làm tăng hiệu quả trong điều trị trào ngược dạ dày-thực quản có kèm theo tăng tiết acid hay các trường hợp loét dạ dày có tăng co thắt.

Domperidon là thuốc đối kháng dopamin, có tính chất tương tự như metoclopramid hydroclorid. Do domperidon hầu như không có tác dụng lên các thụ thể dopamin ở não nên thuốc không có ảnh hưởng lên tâm thần và thần kinh. Domperidon kích thích nhu động của ống tiêu hóa, làm tăng trương lực cơ thắt tâm vị và làm tăng biên độ mở rộng của cơ thắt môn vị sau bữa ăn, nhưng lại không ảnh hưởng lên sự bài tiết của dạ dày. Thuốc dùng để điều trị triệu chứng buồn nôn và nôn cấp, cả buồn nôn và nôn do dùng levodopa hoặc bromocriptin ở người bệnh Parkinson.

Omeprazol là thuốc ức chế bơm proton. Nó ức chế sự bài tiết acid của dạ dày do ức chế có hồi phục hệ enzym hydro-kali adenosin triphosphatase (H^+/K^+ ATPase), còn gọi là bơm proton ở tế bào viền của dạ dày. Omeprazol không tác dụng lên thụ thể acetylcholin hay thụ thể histamin.

Dược động học

Domperidon

Sinh khả dụng toàn thân của domperidon chỉ khoảng 15% ở những người uống thuốc lúc bụng đói, nhưng tăng khi uống thuốc sau khi ăn. Sinh khả dụng thấp được cho rằng do chuyển hóa qua gan lần đầu và chuyển hóa ở ruột. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 30 phút sau khi dùng 1 liều uống.

Domperidon gắn kết hơn 90% với protein huyết tương. Tuy nửa đời thải trừ ngắn (khoảng 40 phút), nhưng tác dụng ức chế bài tiết acid lại kéo dài, nên có thể dùng ngày chỉ 1 lần.

Khoảng 30% của một liều uống được bài tiết trong nước tiểu trong vòng 24 giờ, gần như toàn bộ dưới dạng chất chuyển hóa, phần còn lại được bài tiết trong phân qua vài ngày, khoảng 10% dưới dạng thuốc không đổi. Thuốc không qua được hàng rào máu não một cách dễ dàng.

Một lượng nhỏ domperidon được phân bố vào trong sữa mẹ, đạt được nồng độ khoảng $\frac{1}{4}$ nồng độ trong huyết thanh của người mẹ.

Omeprazol

Omeprazol được hấp thu hoàn toàn ở ruột non sau khi uống từ 3 đến 6 giờ. Khả dụng sinh học sau khi uống liều lặp lại khoảng 60%. Thức ăn không ảnh hưởng lên sự hấp thu của thuốc ở ruột. Sự hấp thu omeprazol phụ thuộc vào liều uống.

Thuốc gắn nhiều với protein huyết tương (khoảng 95%).

Omeprazol hầu như được chuyển hóa hoàn toàn tại gan, chủ yếu bởi hệ enzym cytochrom P450 (omeprazol được chuyển hóa bởi CYP2C19 thành hydroxy-omeprazol và một phần nhỏ được chuyển hóa bởi CYP3A thành omeprazol sulfon). Các chất chuyển hóa không có hoạt tính được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu (khoảng 80%) và phần còn lại theo phân.

Dược động học của thuốc không bị thay đổi có ý nghĩa lâm sàng ở người cao tuổi hay người có chức năng thận bị suy giảm. Ở người bị suy chức năng gan, khả dụng sinh học của thuốc tăng lên. Độ thanh thải của thuốc giảm ở những bệnh nhân này.

4- Chỉ định

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày-thực quản (GERD) không đáp ứng với omeprazol đơn trị liệu.

Điều trị loét dạ dày - tá tràng, kể cả loét do dùng thuốc kháng viêm không steroid.

Điều trị hội chứng Zollinger-Ellison.

Làm giảm triệu chứng buồn nôn và nôn liên quan rối loạn acid dạ dày, rối loạn nhu động dạ dày như viêm thực quản trào ngược, ợ nóng và khó tiêu sau bữa ăn.

5- Liều dùng và cách dùng

Liều dùng

Người lớn:

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày-thực quản: 1 – 2 viên, ngày 1 lần.

Điều trị loét dạ dày - tá tràng: 1 viên/lần, ngày 1 lần, trong 4 tuần nếu là loét tá tràng, trong 8 tuần nếu là loét dạ dày. Trường hợp nặng có thể uống 2 viên/ lần, ngày 1 lần.

Điều trị hội chứng Zollinger-Ellison: 3 viên/ lần, ngày 1 lần.

Làm giảm triệu chứng buồn nôn và nôn: 1 - 2 viên/ lần, mỗi 4 - 8 giờ.

Liều hàng ngày tối đa của domperidon là 80 mg.

Nên sử dụng domperidon với mức liều thấp nhất có hiệu quả ở người lớn và trẻ em. Trong trường hợp cần thiết, có thể tăng liều dùng domperidon để đạt được hiệu quả điều trị, tuy nhiên lợi ích của việc tăng liều phải vượt trội hơn so với nguy cơ có thể xảy ra.

Cách dùng: Nên uống nguyên viên thuốc, trước bữa ăn 15-30 phút.

6- Chống chỉ định

Quá mẫn cảm với domperidon, omeprazol hay bất kỳ thành phần khác của thuốc.

Nôn sau khi mổ.

Xuất huyết đường tiêu hóa, tắc ruột cơ học hoặc thủng ruột, u tuyến yên tiết prolactin.

Phụ nữ có thai.

Trẻ em dưới 1 tuổi.

Dùng domperidon thường xuyên hoặc dài ngày.

Dùng đồng thời domperidon với các thuốc ức chế CYP3A4 do khả năng làm kéo dài khoảng QT như ketoconazol, itraconazol, fluconazol, voriconazol, erythromycin, clarithromycin, amiodaron, amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, diltiazem, verapamil, telithromycin và các chất chống nôn ức chế thụ thể neurokinin-1 ở não.

7- Lưu ý và thận trọng

Không dùng quá 12 tuần cho người bệnh Parkinson. Domperidon có thể gây một vài tác dụng có hại lên thần kinh trung ương. Do đó, chỉ dùng DOMPREZIL cho người bệnh Parkinson khi các biện pháp chống nôn khác an toàn hơn không có tác dụng.

Trước khi dùng DOMPREZIL cho người bị loét dạ dày, cần loại trừ khả năng bị u ác tính vì omeprazol có thể che lấp các triệu chứng và làm chậm trễ việc chẩn đoán.

Thận trọng khi sử dụng trên bệnh nhân suy gan hay suy thận.

Sử dụng thận trọng Domperidon trên những bệnh nhân có nguy cơ cao như:

- Có khoảng thời gian dẫn truyền xung động tim kéo dài (đặc biệt là khoảng QT).
- Bệnh nhân có rối loạn điện giải rõ rệt (như hạ kali máu, hạ magesi máu).
- Bệnh nhân có bệnh tim mạch (như suy tim sung huyết).

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Có rất ít dữ liệu về sử dụng domperidon và omeprazol trên phụ nữ mang thai. Để an toàn, tránh dùng DOMPREZIL cho người mang thai.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Domperidon bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Chưa được biết thuốc có gây hại cho trẻ sơ sinh hay không. Omeprazol qua được sữa mẹ và có thể ảnh hưởng đến trẻ bú mẹ. Nếu việc điều trị là cần thiết, nên ngừng cho con bú trong thời gian điều trị với thuốc.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Domperidon không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy. Tuy nhiên, vì omeprazol có thể gây buồn ngủ và chóng mặt, do đó nên thận trọng khi đang lái xe và vận hành máy móc.

8- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Domperidon

Các thuốc kháng cholinergic có thể ức chế tác dụng của domperidon.

Các thuốc ức chế men CYP3A4 như ketoconazol, erythromycin hoặc ritonavir làm tăng nồng độ domperidon trong máu.

Các thuốc kháng acid hoặc thuốc ức chế tiết acid làm giảm sinh khả dụng của domperidon. Nên uống các thuốc này sau bữa ăn, tức là không dùng đồng thời với domperidon.

Domperidon có thể làm giảm hấp thu các thuốc dùng đồng thời trừ paracetamol và digoxin.

Omeprazol

Không có tương tác có ý nghĩa lâm sàng khi dùng đồng thời omeprazol với thức ăn, rượu, thuốc kháng acid, amoxycilin, theophyllin, cafein, quinidin, lidocain.

Omeprazol có thể làm tăng nồng độ ciclosporin trong máu.

Omeprazol tăng cường tác dụng của một vài kháng sinh diệt trừ *H. pylori*.

Omeprazol được chuyển hóa bởi hệ enzym cytochrom P450 và vì thế ảnh hưởng đến chuyển hóa của một vài thuốc bị chuyển hóa bởi các enzym này. Omeprazol ức chế chuyển hóa và làm tăng nồng độ trong huyết tương của diazepam, phenytoin, và warfarin.

Omeprazol làm giảm hấp thu của một số thuốc như ketoconazol và itraconazol (các thuốc mà sự hấp thu phụ thuộc vào độ acid dịch vị).

Nồng độ omeprazol trong huyết tương tăng khi dùng đồng thời với clarithromycin.

Omeprazol có thể làm tăng tác dụng của nifedipin.

9- Tác dụng không mong muốn

Thông thường, điều trị với phối hợp omeprazol - domperidon được dung nạp tốt. Tác dụng ngoại ý đa phần thường nhẹ và thoáng qua, và không cần ngưng thuốc.

Tác dụng phụ liên quan đến domperidon

Tác dụng phụ hiếm gặp như chảy sữa, rối loạn kinh nguyệt, mất kinh, vú to ở đàn ông, khô miệng, co thắt bụng thoáng qua.

Triệu chứng ngoại tháp rất hiếm xảy ra ở trẻ em và không gặp ở người lớn.

Nguy cơ loạn nhịp thất nghiêm trọng và đột tử do tim mạch có thể cao hơn ở bệnh nhân trên 60 tuổi hoặc ở bệnh nhân dùng tổng liều hàng ngày lớn hơn 30 mg.

Tác dụng phụ liên quan đến omeprazol

Thường gặp: nhức đầu, buồn ngủ, chóng mặt, buồn nôn, nôn, đau bụng, táo bón, chướng bụng.

Ít gặp: mất ngủ, mệt mỏi, nổi mề đay, ngứa, nổi ban, tăng men gan tạm thời.

Hiếm gặp: đỏ mề đay, phù ngoại biên, quá mẫn (bao gồm phù mạch, sốt, phản vệ), rối loạn về máu (như mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu), lú lẫn có hồi phục, kích động, trầm cảm, ảo giác ở người bệnh nặng, rối loạn thị giác, vú to ở đàn ông, viêm miệng, khô miệng, viêm gan, vàng da, bệnh não do gan, co thắt phế quản, đau khớp, đau cơ, viêm thận kẽ.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Các tác dụng không mong muốn kéo dài hoặc trở nên nặng hơn.

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

10- Quá liều và xử trí

Domperidon

Triệu chứng: Quá liều chủ yếu xảy ra ở nữ nhi và trẻ em. Các triệu chứng quá liều có thể gồm mất phương hướng, ngủ gà và các phản ứng ngoại tháp.

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu đối với domperidon, nhưng trong trường hợp quá liều, có thể gây lợi niệu thẩm thấu, rửa dạ dày, và điều trị triệu chứng.

Omeprazol

Triệu chứng: Liều uống 160 mg omeprazol/lần vẫn được dung nạp tốt. Triệu chứng quá liều omeprazol có thể bao gồm rối loạn thị giác, lú lẫn, buồn ngủ, khô miệng, đỏ bừng, nhức đầu, buồn nôn, nôn, tim đập nhanh, đỏ mề đay.

Xử trí: Chủ yếu điều trị triệu chứng.

11- Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 3 vi x 10 viên nang.

12- Bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

14- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, Thuận An, Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823

Fax: 0650.3769094



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**
Đỗ Minh Hùng



Ngày 29 tháng 10 năm 2014

P. Tổng giám đốc

Trang Văn Tý