



MẪU NHÃN VI:





MẪU NHÃN HỘP: (Hộp 1 vỉ x 10 viên)



WHO
Thuốc kê đơn
Imemoti Tab
Domperidon 10 mg
VIÊN NÉN

Điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn.
Hộp 1 vỉ x 10 viên nén

Cơ sở sản xuất: Công Ty CPDP IMEXPHARM
Số 4, đường 30/4, phường 1, TP. Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam.
Manufacturer: IMEXPHARM CORPORATION
No. 4, 30/4 street, ward 1, Cao Lanh city, Dong Thap province, Vietnam

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nén chứa:
Domperidon 10 mg
(dạng nang Domperidon maleat)
Tà được vùi đủ 1 viên nén.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
ẢM VÀ ANH SÁNG.
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: ĐDVN.
COMPOSITION:
Each tablet contains:
Domperidone 10 mg
(as Domperidone maleate)
Excipients q.s. for one tablet.
INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE AND OTHER INFORMATION:
See enclosed leaflet.
DO NOT STORE ABOVE 30°C. PROTECT FROM MOISTURE AND LIGHT.
SPECIFICATION: VP.
SBK / Visa No.: xx-xxxxx-xx

BÈ XA TÂM TAY TRÉ EM.
CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

MẪU NHÃN HỘP: (Hộp 3 vỉ x 10 viên)



GMP - WHO

Rx Thuốc kê đơn

IMEXPHARM

Imemoti Tab

Domperidon 10 mg

VIÊN NÉN



Điều trị triệu chứng nôn
và buồn nôn
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

MSK / Hạng, Dạng:
Số in CV, Batch No.:
RD / Exp. Date:

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:
Domperidon (dưới dạng Domperidon maleat) 10 mg
Ta được vữa đủ 1 viên nén.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ẨM VÀ ÁNH SÁNG.
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: ĐDVN.

ĐỂ XA TẮM TAY TRÉ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.
SĐK / Visa No.: xx-xxxxxx-xx
Cơ sở sản xuất:
Công Ty CPDP IMEXPHARM
Số 4, đường 30/4, phường 1,
TP. Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam.

Vị trí in mã vạch



Imemoti Tab

Domperidone 10 mg

Rx Prescription only medicine
GMP - WHO

The treatment of the symptoms
of nausea and vomiting
Box of 3 blisters x 10 tablets

COMPOSITION: Each tablet contains
Domperidone (as Domperidone maleate) 10 mg
Excipients q.s for one tablet
INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE AND OTHER INFORMATION: See enclosed leaflet.
DO NOT STORE ABOVE 30°C. PROTECT FROM MOISTURE AND LIGHT.
SPECIFICATION: VP.
Manufacturer:
IMEXPHARM CORPORATION
No. 4, 30/4 street, ward 1, Cao Lãnh city,
Dong Thap province, Vietnam

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS
BEFORE USE.

MẪU NHÃN HỘP: (Hộp 10 vỉ x 10 viên)



GMP - WHO
Thuốc kê đơn

Imemoti Tab
Domperidon 10 mg VIÊN NÉN

Điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

MSX / Mfg. Date:
Số lô SX / Batch No.:
HD / Exp. Date:

Vị trí in mã vạch

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:
Domperidon10 mg
(dưới dạng Domperidon maleat)
Tà được vừa đủ 1 viên nén.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ẨM VÀ ÁNH SÁNG.
TIU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: ĐGVN.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
SDK / Visa No.: xx-xxxx-xx

Cơ sở sản xuất:
Công Ty CPDP IMEXPHARM
Số 4, đường 30/4, phường 1,
TP. Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp,
Việt Nam.

Rx

Imemoti Tab
Domperidon 10 mg

Box of 10 blisters x 10 tablets

The treatment of the symptoms of nausea and vomiting

Domperidone 10 mg VIÊN NÉN

Rx Prescription only medicine

GMP - WHO

COMPOSITION:
Each tablet contains:
Domperidone10 mg
(as Domperidone maleate)
Excipients q.s for one tablet.

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE AND OTHER INFORMATION:
See enclosed leaflet.






DO NOT STORE ABOVE 30°C, PROTECT FROM MOISTURE AND LIGHT.
SPECIFICATION: VP.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE.

Manufacturer:
IMEXPHARM CORPORATION
No. 4, 30/4 street, ward 1, Cao Lãnh city,
Dong Thap province, Vietnam



MẪU NHÃN VI: (vi xé)

<p>Rx  Imemoti Tab Domperidon 10 mg (dưới dạng Domperidon maleat) Cơ sở sản xuất: CTY CPDP IMEXPHARM GMP - WHO</p> <p>Rx  Imemoti Tab Domperidone 10 mg (as Domperidone maleate) Manufacturer: IMEXPHARM CORP. GMP - WHO</p> <p>Rx  Imemoti Tab Domperidon 10 mg (dưới dạng Domperidon maleat) Cơ sở sản xuất: CTY CPDP IMEXPHARM GMP - WHO</p> <p>Rx  Imemoti Tab Domperidone 10 mg (as Domperidone maleate) Manufacturer: IMEXPHARM CORP. GMP - WHO</p> <p>Rx  Imemoti Tab Domperidon 10 mg (dưới dạng Domperidon maleat) Cơ sở sản xuất: CTY CPDP IMEXPHARM GMP - WHO</p>	<p>Số lô SX: HD:</p>
---	---------------------------

MẪU NHÃN HỘP: (Hộp 10 vỉ xé x 10 viên)



GMP - WHO
Thuốc kê đơn

Imemoti Tab
Domperidon 10 mg VIÊN NÉN

Điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn

Hộp 10 vỉ xé x 10 viên nén

MSX / Mfg. Date:
Số lô SX / Batch No.:
HD / Exp. Date:

Vị trí in mã vạch

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:
Domperidon10 mg
(dưới dạng Domperidon maleat)
Tã được vừa đủ 1 viên nén.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ẨM VÀ ÁNH SÁNG.
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: ĐCVN.

ĐỂ XA TÁM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
SĐK / Visa No.: xx-xxxxx-xx

Cơ sở sản xuất:
Công Ty CPDP IMEXPHARM
Số 4, đường 30/4, phường 1,
TP. Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp,
Việt Nam.

Box of 10 strips x 10 tablets

The treatment of the symptoms of nausea and vomiting

Domperidone 10 mg

Imemoti Tab
TABLET

Rx Prescription only medicine

GMP - WHO

IMEXPHARM

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS
BEFORE USE.

Domperidone10 mg
(as Domperidone maleate)
Excipients q.s for one tablet.

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE AND OTHER INFORMATION: See enclosed leaflet.
DO NOT STORE ABOVE 30°C, PROTECT FROM MOISTURE AND LIGHT.

SPECIFICATION: VP.

Manufacturer:
IMEXPHARM CORPORATION
No. 4, 30/4 street, ward 1, Cao Lãnh city,
Dong Thap province, Vietnam



MẪU NHÃN CHAI:

<p>THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa: Domperidon 10 mg (dạng muối domperidon maleat) Ta được vừa đủ 1 viên nén.</p> <p>CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. BẢO QUẢN KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ẨM VÀ ÁNH SÁNG. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: DDVN.</p>	<p>GMP - WHO</p> <p>RX Thuốc kê đơn</p> <p>Imemoti Tab</p> <p>Domperidon 10 mg Điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn</p> <p>Viên nén Chai 100 viên nén</p>  	<p>ĐỂ XA TÁM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. SDK: xx-xxxxx-xx</p> <p>NSX: Số lô SĐ: HĐ:</p> <p>Cơ sở sản xuất: Công ty CPDP IMEXPHARM Số 4, đường 30/4, phường 1, TP. Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam.</p>	<p>Viên nén mã vạch</p>
---	---	---	-------------------------

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: (Nội dung gồm 08 trang)



IMEMOTI TAB

GMP - WHO

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần dược chất: Domperidon (dưới dạng Domperidon maleat).....10 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột bắp, Cellulose vi tinh thể, Lactose monohydrat, Povidon, Colloidal anhydrous silica, Magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén.

Viên nén tròn, hai mặt trơn, màu trắng đến trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH:

IMEMOTI TAB được chỉ định để điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

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

Nên uống IMEMOTI TAB 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 1 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 (từ 12 tuổi trở lên và cân nặng từ 35 kg trở lên):

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

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

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

Bệnh nhân suy gan:

IMEMOTI TAB chống chỉ định với bệnh nhân suy gan trung bình và nặng (xem mục *Chống chỉ định*). Không cần hiệu chỉnh liều đối với bệnh nhân suy gan nhẹ.

Bệnh nhân suy thận:

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

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.



CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Domperidon cần chống chỉ định trong những trường hợp sau:

- Qua mẫn với domperidon hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc (xem mục *Thành phần công thức thuốc*).
- U tuyến yên tiết prolactin (prolactinoma).
- Khi việc kích thích nhu động dạ dày có thể gây nguy hiểm cho bệnh nhân như đang bị xuất huyết tiêu hóa, tắc ruột cơ học hoặc thủng đường tiêu hóa.
- Bệnh nhân suy gan trung bình và nặng (xem mục *Đặc tính dược động học*).
- Bệnh nhân có thời gian dẫn truyền xung động tim kéo dài, đặc biệt là khoảng 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 khoảng QT (xem mục *Tương tác, tương kỵ của thuốc*).
- Dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 (không phụ thuộc tác dụng kéo dài khoảng QT) (xem mục *Tương tác, tương kỵ của thuốc*).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Người bệnh Parkinson chỉ được dùng domperidon không quá 12 tuần. Có thể xuất hiện phản ứng có hại ở thần kinh trung ương. Chỉ dùng domperidon cho người bệnh Parkinson khi các biện pháp chống nôn khác an toàn hơn không có tác dụng.

Suy thận:

Thời gian bán thải của domperidon bị kéo dài ở bệnh nhân suy thận nặng. Trong trường hợp dùng nhắc lại, tần suất sử dụng domperidon cần giảm xuống còn 1 đến 2 lần/ ngày tùy thuộc mức độ suy thận. Có thể hiệu chỉnh liều nếu cần.

Tác dụng trên tim mạch:

Domperidon làm kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ. Trong quá trình giám sát hậu mãi, có rất ít báo cáo về kéo dài khoảng QT và xoắn đỉnh liên quan đến sử dụng domperidon. Các báo cáo này có các yếu tố nguy cơ gây nhiều như rối loạn điện giải hay các thuốc dùng đồng thời (xem mục *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

Các nghiên cứu dịch tễ cho thấy domperidon có thể làm tăng nguy cơ loạn nhịp thất nghiêm trọng hoặc đột tử do tim mạch (xem mục *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Nguy cơ này cao hơn đối với bệnh nhân trên 60 tuổi, bệnh nhân dùng liều hàng ngày lớn hơn 30 mg và bệnh nhân dùng đồng thời với thuốc kéo dài khoảng QT hoặc thuốc ức chế CYP3A4.

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

Chống chỉ định domperidon cho bệnh nhân có thời gian dẫn truyền xung động tim kéo dài, đặc biệt là khoảng QT, bệnh nhân có rối loạn điện giải rõ rệt (hạ kali máu, tăng kali máu, hạ maggesi 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 mục *Chống chỉ định*). Rối loạn điện giải (hạ kali máu, tăng kali máu, hạ maggesi máu) hoặc nhịp tim chậm đã được biết là yếu tố làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim.

Cần ngừng điều trị với domperidon 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.

Trẻ em:

Mặc dù tác dụng phụ trên thần kinh là hiếm gặp (xem mục *Tác dụng không mong muốn của thuốc*),



nguy cơ gặp tác dụng phụ trên thần kinh cao hơn ở trẻ nhỏ do chức năng chuyển hóa và hàng rào máu não chưa phát triển hoàn thiện trong những tháng đầu đời. Do đó, nên xem xét để xác định liều chính xác và theo dõi chặt chẽ khi sử dụng domperidon cho trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ và trẻ em (xem mục *Liều dùng cách dùng*).

Quá liều có thể gây các triệu chứng ngoại tháp ở trẻ em, nhưng cũng nên xem xét đến các nguyên nhân khác.

Các thông tin liên quan đến tá dược có trong công thức thuốc:

Thuốc có chứa tá dược lactose monohydrat, do đó bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Có ít dữ liệu về việc sử dụng domperidon ở phụ nữ có thai. Một nghiên cứu ở chuột cho thấy có độc tính trên hệ sinh sản khi chuột mẹ sử dụng thuốc liều cao. Nguy cơ tiềm tàng ở người chưa được biết đến. Vì vậy, chỉ nên sử dụng IMEMOTI TAB trong thai kỳ khi đánh giá và tiên lượng được lợi ích điều trị.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Domperidon 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 sữa mẹ. Cần cân nhắc lợi ích giữa 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 domperidon. Cần thận trọng trong trường hợp có yếu tố nguy cơ làm kéo dài khoảng QT ở trẻ bú mẹ.

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

Chóng mặt và ngủ gà đã được quan sát thấy khi sử dụng domperidon (xem mục *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Do vậy, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc hay tham gia vào các hoạt động đòi hỏi tinh thần tỉnh táo và phối hợp cho đến khi xác định được ảnh hưởng của IMEMOTI TAB trên bệnh nhân.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Khi các thuốc kháng acid hoặc kháng tiết được sử dụng đồng thời, không nên dùng cùng lúc với IMEMOTI TAB, nghĩa là các thuốc này nên sử dụng sau bữa ăn và không nên sử dụng trước bữa ăn.

Sử dụng đồng thời với levodopa: Không cần thiết điều chỉnh liều levodopa, tuy nhiên, đã quan sát thấy tăng (tối đa 30% - 40%) nồng độ trong huyết tương khi domperidon được dùng đồng thời với levodopa.

Domperidon được chuyển hóa chính qua CYP3A4. Trong các nghiên cứu *in vitro*, sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế men mạnh có thể làm tăng nồng độ domperidon trong huyết tương.

Tăng nguy cơ kéo dài khoảng QT do tương tác dược động học và/ hoặc dược lực học.

Chống chỉ định dùng đồng thời với các thuốc sau:

Các thuốc làm kéo dài khoảng QT:

- Thuốc chống loạn nhịp tim nhóm IA (ví dụ: disopyramid, 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, diphemanil, methadon)

(Xem mục *Chống chỉ định*).

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

- Thuốc ức chế protease

- Thuốc chống nấm toàn thân nhóm azol

- Một số thuốc nhóm macrolid (erythromycin, clarithromycin, telithromycin)

(Xem mục *Chống chỉ định*)

Không khuyến cáo sử dụng 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 chất sau:

Thuốc chậm nhịp tim, thuốc làm giảm kali máu và một số thuốc macrolid sau góp phần làm kéo dài khoảng QT: azithromycin và roxithromycin (chống chỉ định clarithromycin do là thuốc ức chế CYP3A4 mạnh).

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

Tương kỵ của thuốc:

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tính an toàn của domperidon đã được đánh giá trong các thử nghiệm lâm sàng và các kinh nghiệm hậu mãi. Các thử nghiệm lâm sàng trên 1.275 bệnh nhân bị chứng khó tiêu, trào ngược dạ dày thực quản (GERD), hội chứng ruột kích thích (IBS), buồn nôn và nôn hoặc các tình trạng bệnh lý liên quan khác trong 31 nghiên cứu mù đôi, có đối chứng giả dược. Tất cả các bệnh nhân từ 15 tuổi trở lên và được uống ít nhất 1 liều domperidon. Liều trung bình hàng ngày là 30 mg (khoảng liều từ 10 mg đến 80 mg) và thời gian điều trị trung bình là 28 ngày (từ 1 ngày đến 28 ngày). Các nghiên cứu này loại trừ các bệnh nhân bị liệt dạ dày do tiểu đường hoặc có các triệu chứng thứ phát sau hóa trị liệu hoặc bị hội chứng Parkinson.

Tần suất tác dụng không mong muốn (Adverse drug reaction - ADR) được xác định như sau: Rất thường gặp (ADR $\geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq \text{ADR} < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq \text{ADR} < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($\text{ADR} < 1/10.000$), chưa rõ (không thể ước lượng được tần suất từ dữ liệu sẵn có).



Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Hệ miễn dịch	Chưa rõ	Phản ứng quá mẫn (bao gồm sốc phản vệ)
Tâm thần	Ít gặp	Mất ham muốn tình dục, lo lắng, kích động, căng thẳng
Hệ thần kinh	Ít gặp	Chóng mặt, lơ mơ, đau đầu, rối loạn ngoại tháp
	Chưa rõ	Co giật, hội chứng chân không yên*
Mắt	Chưa rõ	Cơn vận nhãn
Tim mạch	Chưa rõ	Loạn nhịp thất, kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh, đột tử do tim mạch (xem mục <i>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</i>)
Hệ tiêu hóa	Thường gặp	Khô miệng
	Ít gặp	Tiêu chảy
Da và mô dưới da	Ít gặp	Phát ban, ngứa, mày đay
	Chưa rõ	Phù mạch
Thận và tiết niệu	Chưa rõ	Bí tiểu
Hệ sinh sản và vú	Ít gặp	Tiết sữa, đau vú, vú tăng nhạy cảm đau
	Chưa rõ	Vú to ở nam giới, mất kinh
Toàn thân và tại nơi dùng thuốc	Ít gặp	Suy nhược
Xét nghiệm	Chưa biết	Kết quả bất thường trong kiểm tra chức năng gan, tăng prolactin máu

* Làm tăng hội chứng chân không yên ở bệnh nhân bị bệnh Parkinson.

Trong 45 nghiên cứu lâm sàng sử dụng domperidon ở mức liều cao hơn, khoảng thời gian điều trị dài hơn và cho các chỉ định khác như liệt dạ dày do tiểu đường, tần suất của các biến cố ngoại ý (ngoại trừ khô miệng) là cao hơn. Điều này là rất rõ ràng đối với các biến cố dược học có thể dự đoán trước liên quan đến tăng prolactin. Ngoài những phản ứng được liệt kê ở trên, bồn chồn, tiết dịch ở vú, vú to, căng vú, trầm cảm, tăng mẫn cảm, rối loạn tiết sữa và kinh nguyệt không đều cũng đã được ghi nhận.

Rối loạn ngoại tháp xảy ra chủ yếu trên trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ. Các tác dụng có liên quan đến hệ thần kinh trung ương như co giật và lo âu cũng được báo cáo chủ yếu ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

Quá liều được báo cáo chủ yếu ở trẻ nữ nhi và trẻ em. Triệu chứng quá liều bao gồm kích động, rối loạn nhận thức, co giật, mất định hướng, ngủ gà và phản ứng ngoại tháp.



Cách xử trí:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho domperidon.

Trong trường hợp quá liều, cần thực hiện các biện pháp điều trị triệu chứng ngay lập tức. Nên theo dõi điện tâm đồ do có khả năng kéo dài khoảng QT.

Rửa dạ dày hoặc dùng than hoạt có thể hữu dụng trong trường hợp này.

Đề nghị theo dõi sát và điều trị hỗ trợ cho các bệnh nhân. Các thuốc kháng tiết cholin hoặc thuốc điều trị Parkinson có thể giúp ích trong việc kiểm soát các phản ứng ngoại tháp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc tăng nhu động.

Mã ATC: A03FA03.

- Domperidon là chất đối kháng thụ thể dopamin với đặc tính chống nôn. Domperidon không qua được hàng rào máu não. Ở người sử dụng domperidon, đặc biệt là người lớn, tác dụng phụ ngoại tháp rất hiếm gặp, nhưng domperidon thúc đẩy sự tiết prolactin tại tuyến yên. Tác động chống nôn có thể do sự phối hợp của tác động ngoại biên (tăng vận động dạ dày) và việc kháng thụ thể dopamin tại vùng cảm ứng hóa thụ thể CTZ (chemoreceptor trigger zone) nằm ở ngoài hàng rào máu não ở vùng kiểm soát nôn của hành tủy. Nghiên cứu trên động vật cho thấy nồng độ thấp trong não, chỉ rõ tác dụng của domperidon chủ yếu trên các thụ thể dopamin ngoại biên.
- Nghiên cứu ở người cho thấy uống domperidon làm gia tăng trương lực ở thực quản dưới, cải thiện vận động vùng hang vị tá tràng và thúc đẩy nhanh quá trình làm rỗng dạ dày. Thuốc không ảnh hưởng lên sự bài tiết của dạ dày.
- Theo hướng dẫn của ICH-E14, một nghiên cứu kỹ lưỡng về khoảng QT đã được thực hiện. Nghiên cứu này là thử nghiệm kiểm chứng khoa học bao gồm thuốc so sánh có hoạt tính và giả dược được thực hiện trên người khỏe mạnh, với liều lượng lên đến 80 mg domperidon một ngày (10 mg hoặc 20 mg/ lần x 4 lần/ ngày). Nghiên cứu cho thấy sự khác biệt tối đa về sự thay đổi so với giá trị ban đầu của khoảng QTc giữa domperidon và giả dược tính theo giá trị trung bình bình phương nhỏ nhất là 3,4 mili giây cho mức liều 20 mg domperidon/ lần x 4 lần/ ngày tại ngày thứ 4, và khoảng tin cậy 90% hai bên (1,0 đến 5,9 mili giây) đã không vượt quá 10 mili giây. Không thấy có sự ảnh hưởng lên khoảng QTc liên quan về mặt lâm sàng trong nghiên cứu này khi mà domperidon sử dụng liều lượng lên đến 80 mg/ ngày (nghĩa là hơn 2 lần mức liều dùng tối đa được khuyến cáo). Tuy nhiên, hai nghiên cứu tương tác thuốc - thuốc trước đây đã chỉ ra một vài bằng chứng kéo dài khoảng QTc khi dùng domperidon đơn trị liệu (10 mg/ lần x 4 lần/ ngày). Sự khác biệt trung bình lớn nhất về thời gian của khoảng QTcF giữa domperidon và giả dược tương ứng là 5,4 mili giây (khoảng tin cậy 95%: -1,7 đến 12,4) và 7,5 mili giây (khoảng tin cậy 95%: 0,6 đến 14,4).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Domperidon hấp thu nhanh sau khi uống, với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 1 giờ. Giá trị C_{max} và AUC của domperidon tăng tỷ lệ với liều lượng trong khoảng liều dùng từ 10 mg đến 20 mg. Quan sát thấy giá trị AUC của domperidon tích lũy từ 2 đến 3 lần khi sử dụng domperidon với liều dùng lặp lại 4 lần mỗi ngày (cứ mỗi 5 giờ) trong 4 ngày.

Mặc dù sinh khả dụng của domperidon có gia tăng ở người khỏe mạnh khi uống sau bữa ăn, bệnh



nhân khỏe chịu ở đường tiêu hóa nên uống domperidon trước khi ăn 15 - 30 phút. Độ acid trong dạ dày giảm làm giảm sự hấp thu domperidon. Sinh khả dụng đường uống bị giảm nếu trước đó bệnh nhân uống đồng thời cimetidin và natri bicarbonat.

Phân bố:

Khoảng 91% đến 93% domperidon liên kết với protein huyết tương. Các nghiên cứu về phân bố với thuốc đánh dấu phóng xạ trên động vật cho thấy thuốc được phân bố rộng rãi trong mô cơ thể nhưng nồng độ thấp trong não. Một lượng nhỏ thuốc đi qua nhau thai ở chuột.

Chuyển hóa:

Domperidon trải qua quá trình chuyển hóa nhanh và nhiều tại gan bằng sự hydroxyl hóa và khử N-alkyl. Các thí nghiệm về chuyển hóa trên *in vitro* với các chất ức chế biết trước cho thấy CYP3A4 là một dạng chính của cytochrom P-450 liên quan đến sự khử N-alkyl của domperidon, trong khi CYP3A4, CYP1A2 và CYP2E1 liên quan đến sự hydroxyl hóa nhân thơm của domperidon.

Thải trừ:

Thải trừ qua nước tiểu và phân lần lượt khoảng 31% và 66% liều uống. Một phần nhỏ thuốc được thải ra ngoài ở dạng không biến đổi (10% qua phân và 1% qua nước tiểu). Thời gian bán hủy trong huyết tương sau khi uống liều đơn là 7 - 9 giờ ở người khỏe mạnh nhưng kéo dài ở bệnh nhân suy thận nặng.

Suy gan:

Ở bệnh nhân suy gan mức độ trung bình (chỉ số Pugh từ 7 đến 9, điểm Child-Pugh B), giá trị AUC và C_{max} của domperidon cao hơn ở người khỏe mạnh lần lượt là 2,9 và 1,5 lần. Tỷ lệ không gắn kết tăng 25% và thời gian bán hủy kéo dài 15 đến 23 giờ. Những bệnh nhân suy giảm chức năng gan mức độ nhẹ có nồng độ thuốc thấp hơn một chút so với người khỏe mạnh dựa trên C_{max} và AUC, không có sự thay đổi về gắn kết với protein hay thời gian bán hủy. Chưa có các nghiên cứu trên bệnh nhân suy gan nặng. Chống chỉ định dùng IMEMOTI TAB cho bệnh nhân suy gan trung bình hoặc nặng (xem mục *Chống chỉ định*).

Suy thận:

Ở những bệnh nhân suy thận nặng, (độ thanh thải creatinin < 30 mL/ phút/ 1,73 m²), thời gian bán thải của domperidon tăng từ 7,4 đến 20,8 giờ, nhưng nồng độ thuốc trong huyết tương thấp hơn ở người tình nguyện khỏe mạnh. Bởi vì một lượng rất nhỏ thuốc không biến đổi (khoảng 1%) được bài tiết qua thận, nên có thể không cần điều chỉnh liều khi uống liều duy nhất trên bệnh nhân suy thận. Tuy nhiên, khi dùng liều lặp lại, nên giảm tần suất liều dùng xuống còn 1 hoặc 2 lần mỗi ngày phụ thuộc vào mức độ suy thận, đồng thời, xem xét giảm liều nếu cần.

Bệnh nhân nhi:

Chưa có dữ liệu được động học trên bệnh nhân nhi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 01 vỉ x 10 viên nén.
- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.
- Hộp 10 vỉ xé x 10 viên nén.
- Chai 100 viên nén.



ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Tiêu chuẩn chất lượng: ĐĐVN.



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM

Số 04, đường 30/4, phường 1, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp, Việt Nam

Hotline: 1800 555 535 Email: imp@imexpharm.com