

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:.....22-06-2017.....

29855

833/Đ158

NHÃN VỈ NITIUM-M

Kích thước: (Vỉ Alu-PVC 10 viên)

Dài: 87 mm

Rộng: 37 mm



Ngày 18 tháng 11 năm 2016

Tổng Giám Đốc



Ngô Văn Huy

NHÃN HỘP NITIUM-M

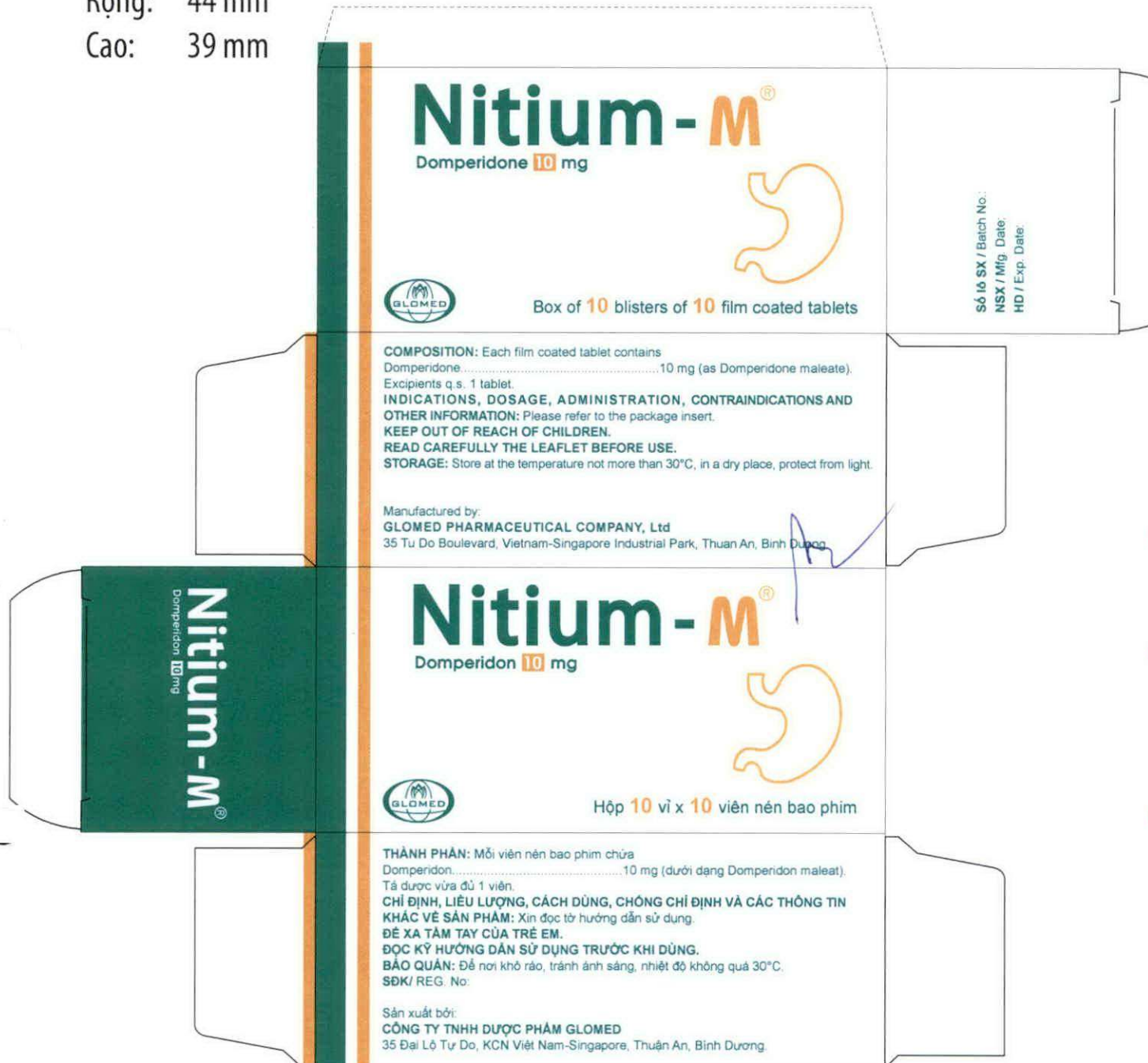
Kích thước:

(Hộp 10 vỉ Alu-PVC x 10 viên)

Dài: 95 mm

Rộng: 44 mm

Cao: 39 mm



Ngày 18 tháng 11 năm 2016

Tổng Giám Đốc



NHÃN HỘP NITIU-M-M

Kích thước: (Hộp 20 vỉ Alu-PVC x 10 viên)

Dài: 95 mm

Rộng: 95 mm

Cao: 42 mm

Nitium-M[®]
Domperidon 10 mg

Nitium-M[®]
Domperidon 10 mg



Hộp 20 vỉ x 10 viên nén bao phim

Nitium-M[®]

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa
Domperidon 10 mg
(dưới dạng Domperidon maleat).
Tá được vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH
DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC
THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh
sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

SĐK/ REG. No:

Số lô SX / Batch No.:

NSX / Mfg. Date:

HD / Exp. Date:

Sản xuất bởi:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED
35 Đường Lê Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuan An, Binh Duong.

Nitium-M[®]
Domperidone 10 mg



Box of 20 blisters of 10 film coated tablets

Nitium-M[®]

COMPOSITION:

Each film coated tablet contains
Domperidone 10 mg
(as Domperidone maleate).
Excipients q.s. 1 tablet.

INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATIONS AND OTHER
INFORMATION: Please refer to the
package insert.

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

STORAGE: Store at the temperature not
more than 30°C, in a dry place, protect from
light.

Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd
35 Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore
Industrial Park, Thuan An, Binh Duong.

Ngày 18 tháng 11 năm 2016

Tổng Giám Đốc



Ngô Văn Huy

NHÃN VỈ NITIUM-M

Kích thước:

(Vỉ xé 10 viên)

Dài: 121 mm

Rộng: 73 mm

Nitium-M® Domperidon 10 mg (dưới dạng Domperidon maleat)  CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED	Nitium-M® Domperidone 10 mg (as Domperidone maleate)  GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Ltd	Số lô/Batch No.: HD/Exp. Date:
Nitium-M® Domperidon 10 mg (dưới dạng Domperidon maleat)  CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED	Nitium-M® Domperidone 10 mg (as Domperidone maleate)  GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Ltd	
Nitium-M® Domperidon 10 mg (dưới dạng Domperidon maleat)  CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED	Nitium-M® Domperidone 10 mg (as Domperidone maleate)  GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Ltd	
Nitium-M® Domperidon 10 mg (dưới dạng Domperidon maleat)  CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED	Nitium-M® Domperidone 10 mg (as Domperidone maleate)  GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Ltd	
Nitium-M® Domperidon 10 mg (dưới dạng Domperidon maleat)  CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED	Nitium-M® Domperidone 10 mg (as Domperidone maleate)  GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Ltd	
Nitium-M® Domperidon 10 mg (dưới dạng Domperidon maleat)  CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED	Nitium-M® Domperidone 10 mg (as Domperidone maleate)  GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Ltd	

Ngày 18 tháng 11 năm 2016

Tổng Giám Đốc



Ngô Văn Huy

NHÃN HỘP NITIUM-M

Kích thước:

(Hộp 5 vỉ xé x 10 viên)

Dài: 125 mm

Rộng: 78 mm

Cao: 25 mm

Nitium-M[®]

Domperidone 10 mg



Box of 5 strips of 10 film coated tablets



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

COMPOSITION: Each film coated tablet contains Domperidone.....10 mg (as Domperidone maleate). Excipients q.s. 1 tablet.
INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd
35 Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore Industrial Park,
Thuận An, Bình Dương.

Nitium-M[®]
Domperidone 10mg

Nitium-M[®]

Domperidone 10 mg



Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa Domperidone.....10 mg (dưới dạng Domperidone maleate). Tá dược vừa đủ 1 viên.
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

SĐK/ REG. No:

Sản xuất bởi:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thuận An, Bình Dương.

Ngày 17 tháng 11 năm 2016

Tổng Giám Đốc



Ngô Văn Huy

NHÃN HỘP NITIUM-M

Kích thước:

(Hộp 10 vỉ xé x 10 viên)

Dài: 125 mm

Rộng: 78 mm

Cao: 40 mm



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

NITIUM-M® Domperidon maleat Viên nén bao phim

1. Thành phần

Hoạt chất: Domperidon maleat 12,73 mg (tương đương domperidon 10 mg)

Tá dược: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 101, pregelatinized starch, natri starch glycolat A, magnesi stearat, opadry white.

2. Dạng bào chế: Viên nén bao phim

3. Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chống nôn/ thuốc đối kháng dopamin.

Mã ATC: A03F A03

Domperidon là chất đối kháng thụ thể cả thụ thể D₁ và D₂ của dopamin, tương tự như metoclopramid. Do thuốc hầu như không có tác dụng lên các thụ thể dopamin ở não nên domperidon không có ảnh hưởng lên tâm thần và thần kinh. Domperidon thúc đẩy nhu động của dạ dày (prokinetic agent), 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 chứng buồn nôn và nôn cấp, cả buồn nôn và nôn do dùng levodopa hoặc bromocriptin ở người bệnh Parkinson. Tuy nhiên, do không vào được thần kinh trung ương, chỉ tác dụng ở ngoại biên (trên vùng cò súng, chemoreceptor trigger zone, CTZ ở sán não thất 4 và trên ống tiêu hóa) nên tác dụng chống nôn của domperidon không bằng metoclopramid nhưng ít gây hội chứng ngoại tháp hơn. Domperidon cũng có khả năng đối kháng lại tác dụng ức chế bài tiết prolactin gây ra bởi dopamin hoặc apomorphin, làm tăng nồng độ prolactin trong huyết tương.

Dược động học

Domperidon được hấp thu ở đường tiêu hóa, nhưng sinh khả dụng đường uống thấp (ở người bụng đói chỉ vào khoảng 14%) do chuyển hóa bước đầu của thuốc qua gan và chuyển hóa ở ruột. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống hoặc tiêm bắp khoảng 30 phút. Khả dụng sinh học của thuốc sau khi uống tăng lên rõ rệt nếu uống thuốc 90 phút sau khi ăn, nhưng thời gian để đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương thì chậm lại. Khả dụng sinh học của thuốc sau khi uống, tăng theo tỷ lệ thuận với liều từ 10 mg đến 60 mg. Khoảng 92 - 93% thuốc gắn vào protein huyết tương. Domperidon không qua được hàng rào máu não một cách dễ dàng.

Thuốc chuyển hóa nhanh và nhiều nhờ quá trình hydroxyl hóa và khử N - alkyl oxy hóa. Nửa đời thải trừ ở người khỏe mạnh khoảng 7,5 giờ và kéo dài ở người suy chức năng thận.

Không có hiện tượng thuốc bị tích tụ trong cơ thể do suy thận, vì độ thanh thải của thận thấp hơn nhiều so với độ thanh thải toàn phần của huyết tương. Domperidon đào thải theo phân và nước tiểu, chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa: 30% liều uống đào thải theo nước tiểu trong 24 giờ (0,4% là dạng nguyên vẹn); 66% đào thải theo phân trong vòng 4 ngày (10% là dạng nguyên vẹn). Một lượng nhỏ domperidon được phân bố vào trong sữa mẹ.

4. Quy cách đóng gói: Hộp 10/ 20 vi nhôm/PVC x 10 viên nén bao phim.

Hộp 5/ 10 vi xé x vi 10 viên nén bao phim.

5. Chỉ định

NITIUM-M® được chỉ định để điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn.

6. Liều dùng và cách dùng

Liều dùng

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

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 em dưới 12 tuổi và trẻ vị thành niên cân nặng dưới 35 kg: Do cần liều dùng chính xác nên NITIUM-M® không thích hợp cho trẻ nhỏ và trẻ vị thành niên cân nặng dưới 35 kg.

Bệnh nhân suy gan: NITIUM-M® chống chỉ định với bệnh nhân suy gan trung bình và nặng. 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 NITIUM-M® cần giảm xuống còn 1 đến 2 lần/ngày và hiệu chỉnh liều tùy thuộc mức độ suy thận.

Cách dùng

Nên uống NITIUM-M® 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 quá 1 tuần.

7. Chống chỉ định

Mẫn cảm với domperidon và các thành phần của thuốc.

Nôn sau khi mổ.

Trẻ em dưới 1 tuổi.

Dùng domperidon thường xuyên và dài ngày.

Bệnh nhân suy gan vừa và nặng.

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.

Dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 (như cimetidin, ketoconazol, erythromycin) do có khả năng gia tăng nguy cơ làm kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ (không phụ thuộc tác dụng kéo dài khoảng QT).

Rối loạn dẫn truyền tim hoặc bệnh tim.

Dùng phối hợp với các chất chống nôn ức chế thụ thể nenrokinin-1 ở não.

Chảy máu đường tiêu hóa hoặc thủng đường tiêu hóa.

U tuyến yên tiết prolactin (prolactinome). Phụ nữ mang thai.

8. Lưu ý và thận trọng

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

Thận trọng khi sử dụng trên bệnh nhân suy gan.

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

Domperidon làm kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ. Trong quá trình giám sát hậu mại, 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 nhiễu như rối loạn điện giải hay các thuốc dùng đồng thời.

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. Nguy cơ này cao hơn đối với bệnh nhân trên 60 tuổi, bệnh nhân dùng liều hằng ngày lớn hơn 30 mg và bệnh nhân dùng đồng thời 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 những 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 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. 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 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.

Bệnh nhân nên nhanh chóng báo cáo các triệu chứng trên tim mạch.

Lactose: Không nên dùng NITIMUM-M® cho những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Có rất ít dữ liệu về sử dụng domperidon trên phụ nữ mang thai. Để an toàn, tránh dùng NITIMUM-M® cho người mang thai.

Sử dụng trên 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 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 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 điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Domperidon có thể gây đau đầu, mất ngủ. Thận trọng khi dùng thuốc cho người có ý định lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

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).

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, và telithromycin).

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.

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 khoảng QT: azithromycin và roxithromycin.

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

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

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.

10. Tác dụng không mong muốn

Rối loạn tim mạch: Chưa rõ: loạn nhịp thất, kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh, đột tử do tim mạch.

Ít gặp, $1/100 > ADR > 1/1.000$

Tiêu hóa: Nôn, buồn nôn, tiêu chảy, khô miệng.

Thần kinh: Đau đầu, mất ngủ.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1.000$

Domperidon khó qua được hàng rào máu – não và ít có khả năng hơn metoclopramid gây ra các tác dụng ở thần kinh trung ương như phản ứng ngoại tháp (bao gồm rối loạn trương lực cơ cấp và hội chứng an thần kinh ác tính), co giật. Rối loạn ngoại tháp và buồn ngủ xảy ra với

tỷ lệ rất thấp và thường do rối loạn tính thấm của hàng rào máu-não (trẻ đẻ non, tổn thương màng não) hoặc do quá liều. Chảy sữa, rối loạn kinh nguyệt, mất kinh, vú to hoặc đau tức vú, giảm khoái cảm do tăng prolactin huyết thanh có thể gặp ở người bệnh dùng thuốc liều cao dài ngày.

Nguy cơ loạn nhịp thất nặng hoặc tử vong đột ngột do tim mạch cao hơn ở người bệnh dùng liều hàng ngày trên 30 mg và người bệnh trên 60 tuổi.

Phản ứng dị ứng bao gồm sốc phản vệ, mày đay, phù Quinck rất hiếm gặp khi dùng domperidon.

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 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.

Ngưng sử dụng và hỏi kiến bác sĩ nếu có các dấu hiệu mới bất thường xảy ra.

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

11. Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Các triệu chứng do quá liều domperidon có thể bao gồm ngù gà, chóng mặt, lú lẫn, đỏ mặt, cứng cơ bắp, loạn nhịp tim.

Xử trí ngộ độc cấp và quá liều: Rửa dạ dày, dùng than hoạt, điều trị triệu chứng. Các thuốc kháng cholinergic hoặc các thuốc điều trị Parkinson có khả năng giúp kiểm soát hội chứng ngoại tháp trong trường hợp quá liều.

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

13. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

14. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

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

ĐT: 0650.3768823 Fax: 0650.3769095

15. Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 08/09/2016

Ngày 18 tháng 11 năm 2016

Tổng giám đốc



Ngô Văn Huy



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1- Tên sản phẩm

Tên generic hoặc tên chung quốc tế: Domperidon maleat

Tên biệt dược: NITIUM-M®

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

2- Thành phần của thuốc

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Domperidon maleat 12,73 mg (tương đương domperidon 10 mg)

Tá dược: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 101, pregelatinized starch, natri starch glycolat A, magnesi stearat, opadry white.

3- Mô tả sản phẩm

NITIUM-M® có dạng viên nén bao phim, dùng để uống.

Mô tả: Viên nén bao phim tròn, màu trắng, một mặt có khắc chữ G-M 10, một mặt có khắc chữ GLOMED

4- Quy cách đóng gói

Hộp 10/ 20 vi nhôm/PVC x 10 viên nén bao phim.

Hộp 5/ 10 vi xé x vi 10 viên nén bao phim.

5- Thuốc dùng cho bệnh gì?

NITIUM-M® được chỉ định để điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn.

6- Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Liều dùng

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

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 em dưới 12 tuổi và trẻ vị thành niên cân nặng dưới 35 kg: Do cần liều dùng chính xác nên NITIUM-M® không thích hợp cho trẻ nhỏ và trẻ vị thành niên cân nặng dưới 35 kg.

Bệnh nhân suy gan: NITIUM-M® chống chỉ định với bệnh nhân suy gan trung bình và nặng. 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 NITIUM-M® cần giảm xuống còn 1 đến 2 lần/ngày và hiệu chỉnh liều tùy thuộc mức độ suy thận.

Cách dùng

Nên uống NITIUM-M® trước bữa ăn. Nếu uống sau bữa ăn, thuốc có thể bị chậm hấp thụ.

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 quá 1 tuần.

7- Khi nào không nên dùng thuốc này?

Mẫn cảm với domperidon và các thành phần của thuốc.

Nôn sau khi mổ.

Trẻ em dưới 1 tuổi.

Dùng domperidon thường xuyên và dài ngày.

Bệnh nhân suy gan vừa và nặng.

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.

Dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 (như cimetidin, ketoconazol, erythromycin) do có khả năng gia tăng nguy cơ làm kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ (không phụ thuộc tác dụng kéo dài khoảng QT).

Rối loạn dẫn truyền tim hoặc bệnh tim.

Dùng phối hợp với các chất chống nôn ức chế thụ thể nenrokinin-1 ở não.

Chảy máu đường tiêu hóa hoặc thủng đường tiêu hóa.

Tắc ruột cơ học.

U tuyến yên tiết prolactin (prolactinome). Phụ nữ mang thai.

8- Tác dụng không mong muốn

Rối loạn tim mạch: Chưa rõ: loạn nhịp thất, kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh, đột tử do tim mạch.

Ít gặp, $1/100 > ADR > 1/1.000$

Tiêu hóa: Nôn, buồn nôn, tiêu chảy, khô miệng.

Thần kinh: Đau đầu, mất ngủ.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1.000$

Domperidon khó qua được hàng rào máu – não và ít có khả năng hơn metoclopramid gây ra các tác dụng ở thần kinh trung ương như phản ứng ngoại tháp (bao gồm rối loạn trương lực cơ cấp và hội chứng an thần kinh ác tính), co giật. Rối loạn ngoại tháp và buồn ngủ xảy ra với tỷ lệ rất thấp và thường do rối loạn tính thấm của hàng rào máu-não (trẻ đẻ non, tổn thương màng não) hoặc do quá liều. Chảy sữa, rối loạn kinh nguyệt, mất kinh, vú to hoặc đau tức vú, giảm khoái cảm do tăng prolactin huyết thanh có thể gặp ở người bệnh dùng thuốc liều cao dài ngày.

Nguy cơ loạn nhịp thất nặng hoặc tử vong đột ngột do tim mạch cao hơn ở người bệnh dùng liều hàng ngày trên 30 mg và người bệnh trên 60 tuổi.

Phản ứng dị ứng bao gồm sốc phản vệ, mày đay, phù Quink rất hiếm gặp khi dùng domperidon.

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 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.

Ngưng sử dụng và hỏi kiến bác sĩ nếu có các dấu hiệu mới bất thường xảy ra.

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

9- Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang dùng thuốc này?

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).

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, và telithromycin).

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.

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 khoảng QT: azithromycin và roxithromycin.

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

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

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.

10- Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

Nên dùng liều đã bỏ sót ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu gần đến thời gian uống liều kế tiếp, bỏ qua liều đã quên và uống liều kế tiếp vào giờ thường lệ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều bỏ sót.

11- Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

12- Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Các triệu chứng do quá liều domperidon có thể bao gồm ngủ gà, chóng mặt, lú lẫn, co giật, cứng cơ bắp, loạn nhịp tim.

13- Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Rửa dạ dày, dùng than hoạt, điều trị triệu chứng. Các thuốc kháng cholinergic hoặc các thuốc điều trị Parkinson có khả năng giúp kiểm soát hội chứng ngoại tháp trong trường hợp quá liều.

14- Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

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

Thận trọng khi sử dụng trên bệnh nhân suy gan.

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

Domperidon làm kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ. Trong quá trình giám sát hậu mại, 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 nhiễu như rối loạn điện giải hay các thuốc dùng đồng thời.

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.

Nguy cơ này cao hơn đối với bệnh nhân trên 60 tuổi, bệnh nhân dùng liều hằng ngày lớn hơn 30 mg và bệnh nhân dùng đồng thời 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 những 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 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. 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 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.

Bệnh nhân nên nhanh chóng báo cáo các triệu chứng trên tim mạch.

Lactose: Không nên dùng NITIMUM-M® cho những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Có rất ít dữ liệu về sử dụng domperidon trên phụ nữ mang thai. Để an toàn, tránh dùng NITIMUM-M® cho người mang thai.

Sử dụng trên 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 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 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 điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Domperidon có thể gây đau đầu, mất ngủ.

Thận trọng khi dùng thuốc cho người có ý định lái xe hoặc vận hành máy móc.

Thuốc này có thể tương tác với các thuốc khác:

Nên tham vấn bác sĩ trong những trường hợp sau:

- Khi thuốc không đạt được hiệu quả trị liệu như mong muốn trong quá trình điều trị.
- Khi xuất hiện các phản ứng dị ứng bao gồm sốc phản vệ, mày đay, phù Quink hoặc các triệu chứng mới bất thường ngay cả khi thuốc được sử dụng với liều khuyến cáo.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sĩ.

16- Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17- Nhà sản xuất/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

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

18- Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc.

08/09/2016



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng

