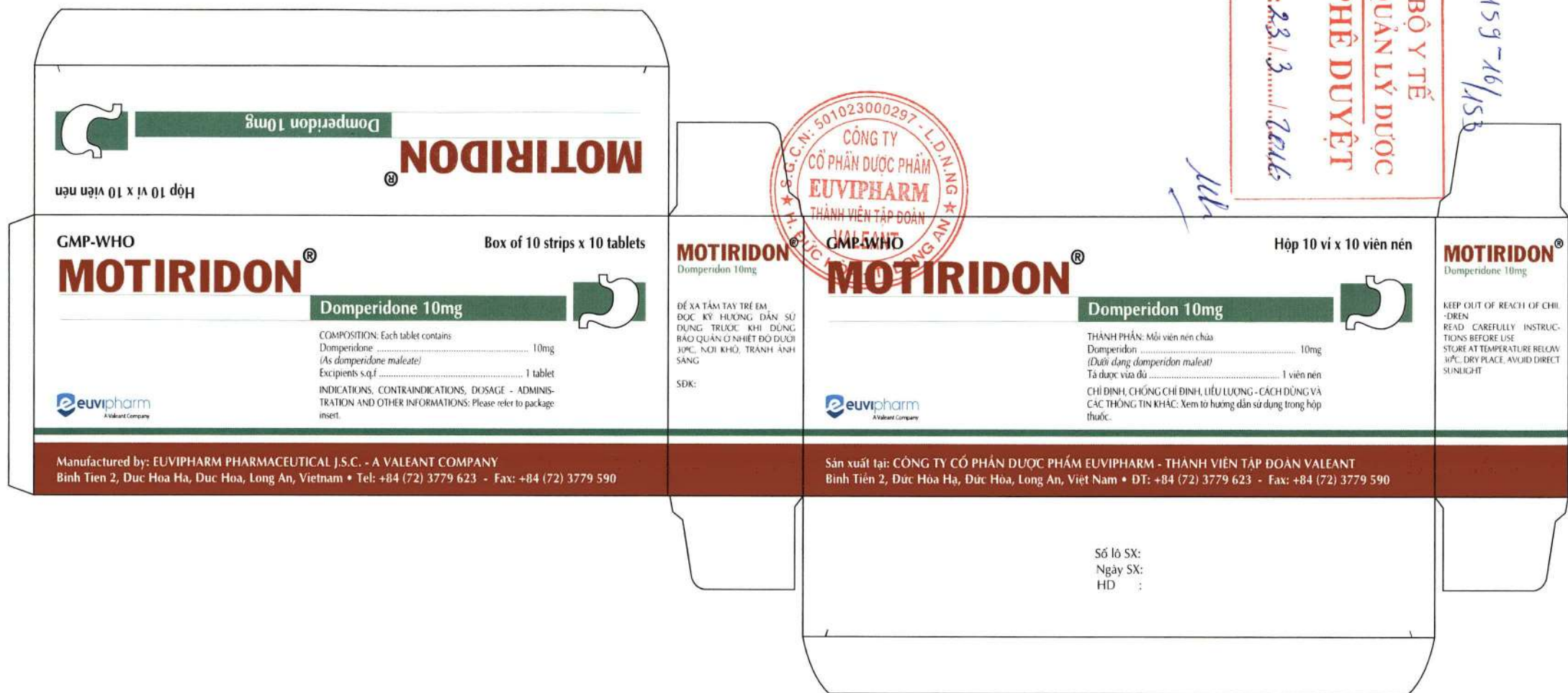




Tên Công ty : CTY CPDP EUVIPHARM THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT
 Tên sản phẩm : **MOTIRIDON (VNE)**
 Mã Bao bì : **DN016 1H**

Thiết kế
 09/10/2015

 Phan Thị Ngà

BP. Đăng Ký Thuốc
 09/10/2015

 Dr. Nguyễn Thị Minh Châu

Mẫu nhãn hộp

Mẫu nhãn vỉ



Tên Công ty : CTY CPDP EUIPHARM THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT	Thiết kế 09/10/2015	BP. Đăng Ký Thuốc
Tên sản phẩm : MOTIRIDON (VNE)		
Mã Bao bì : DN016 11	Phan Thị Ngự	Đs. Nguyễn Thị Minh Châu

MOTIRIDON®

VIÊN NÉN



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa

Domperidon 10 mg

(Dưới dạng domperidon maleat)

Tá dược 1 viên nén

(Lactose, microcrystalline cellulose, povidon K30, natri croscarmellose, magnesi stearat)

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén màu trắng, một mặt có chữ M, một mặt có chữ MOTIRIDON, lằn lặn, cạnh viên không sứt mẻ.

CHỈ ĐỊNH:

- Motiridion được chỉ định để điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

- Motiridion chỉ nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát nôn và buồn nôn.
- Nên uống Motiridion trước bữa ăn. Nếu uống sau bữa ăn, thuốc có thể bị chậm hấp thu.
- Bệnh nhân 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 liều đã quên.
- Thời gian điều trị tối đa không nên vượt quá một tuần.

Liều lượng:

- Người lớn và trẻ vị thành niên (từ 12 tuổi trở lên và cân nặng từ 35 kg trở lên): 10 mg/lần, có thể dùng 3 lần/ngày. Liều tối đa 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 uống viên nén không thích hợp cho các đối tượng này.
- Bệnh nhân suy gan: Motiridion 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 Motiridion cần giảm xuống còn 1 đến 2 lần/ngày và hiệu chỉnh liều tùy thuộc mức độ suy thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân mẫn cảm với domperidon hoặc các thành phần khác của thuốc.
- Bệnh nhân xuất huyết dạ dày, tắc ruột cơ học hay bị thủng hệ tiêu hóa.
- Bệnh nhân có khối u tuyến yên tiết prolactin (prolactinoma).
- Bệnh nhân nôn sau khi mổ.
- Không dùng cho trẻ em dưới 5 tuổi.
- Không dùng domperidon thường xuyên dài ngày.
- Bệnh nhân suy gan trung bình 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 (không phụ thuộc tác dụng kéo dài khoảng QT).

THẬN TRỌNG:

*** Trẻ nữ nhi:**

Trong những tháng đầu đời hệ thần kinh và hàng rào máu não chưa phát triển hoàn thiện việc sử dụng domperidon phải được kiểm soát chặt chẽ về y khoa cho trẻ nữ nhi do đặc thù không gây tác động phụ lên hệ thần kinh trung ương do không vượt qua hàng rào máu não nhưng khả năng này không được loại trừ khi sử dụng domperidon cho trẻ dưới 1 tuổi.

*** Rối loạn chức năng thận:**

- Ở những người suy thận (creatinin trong máu cao) thời gian bán hủy của domperidon trong máu tăng lên từ 7,4 giờ đến 20,8 giờ và một lượng nhỏ domperidon đào thải qua thận dưới dạng nguyên vẹn. Không cần điều chỉnh ở bệnh nhân dùng 1 liều duy nhất nhưng phải giảm liều ở bệnh nhân sử dụng dài ngày từ 1 - 2 lần/ngày, tùy theo mức độ suy thận. Có thể hiệu chỉnh liều nếu cần.

*** Tác dụng trên tim mạch:**

- Domperidon 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 nhiều như rối loạn điện giải hay các thuốc dùng đồng thời (xem mục Tác dụng không mong muốn).
- Các nghiên cứu dịch tễ cho thấy domperidon có thể làm tăng nguy cơ loạn nhịp thất nghiêm trọng hoạt động từ do tim mạch (xem mục Tác dụng không mong muốn). Nguy cơ này cao đối với bệnh nhân trên 60 tuổi, bệnh nhân dùng liều hàng 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 magnesi 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 phần Chống chỉ định). Rối loạn điện giải (hạ kali máu, tăng kali máu, hạ magnesi 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.
- Khuyến bệnh nhân nhanh chóng báo cáo các triệu chứng trên tim mạch.

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

- Phụ nữ có thai:

Mẫu nhãn toa mặt trước



BP. Đăng Ký Thuốc

09/10/2015

Chau

Đs. Nguyễn Thị Minh Châu

Thiết kế

09/10/2015

val

Phan Thị Ngà

Tên Công ty : CTY CPDP EUVIPHARM THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT

Tên sản phẩm : MOTIRIDON (VNE)

Mã Bao bì : DN016 1D

- + Cho đến nay chưa có bằng chứng nào về domperidon gia tăng nguy cơ gây quái thai ở người.
- + Chưa rõ có hại cho trẻ sơ sinh hay không tuy nhiên người ta khuyên không nên sử dụng cho phụ nữ mang thai trừ trường hợp thật cần thiết.
- 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.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Ở liều điều trị, thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Domperidon được chuyển hóa bởi men CYP3A4, khi sử dụng chung với các thuốc ức chế men này sẽ làm tăng nồng độ domperidon trong máu.
- Khi sử dụng đồng thời với các thuốc tan trong ruột, các thuốc có tác dụng kéo dài có thể làm tăng nồng độ các thuốc kể trên trong máu do domperidon tăng sự co thắt dạ dày nhưng với thuốc paracetamol và digoxin không thấy hiện tượng này.
- Các thuốc đồng vận dopamin làm giảm các tác động phụ như rối loạn tiêu hóa nôn, buồn nôn của các thuốc này.
- Tăng nguy cơ kéo dài khoảng QT do tương tác dược động học 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 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 và telithromycin).

(Xem mục Chống chỉ định)

- 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.

(Xem mục chống chỉ định)

- 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 (chống chỉ định clarithromycin do là thuốc ức chế CYP3A4 mạnh)

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Hiện tượng ngoại tháp hiếm thấy ở trẻ nhỏ và không gặp ở người lớn nếu có hiện tượng này sẽ được phục hồi hoàn toàn sau khi ngừng dùng thuốc.
- Vì tuyến yên nằm ngoài hàng rào máu não nên domperidon có thể ảnh hưởng đến nội tiết - thần kinh như chứng vú to và tăng tiết sữa bất thường.
- Các phản ứng dị ứng như ngứa nổi mề đay rất hiếm gặp.
- Rối loạn tim mạch:

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

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

QUÁ LIẾU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Triệu chứng: Triệu chứng ngủ gà, mất định hướng và triệu chứng ngoại tháp xảy ra đặc biệt với trẻ em.
- Xử trí: 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.

BẢO QUẢN:

- Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ

KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÃN



A Valeant Company

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM EUVIPHARM
THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT

Bình Tiến 2, Đức Hòa Hạ, Đức Hòa, Long An, Việt Nam

ĐT: +84 (72) 3779 623 - Fax: +84 (72) 3779 590



BP. Đăng Ký Thuốc

09/10/2015

Đan

Đs. Nguyễn Thị Minh Châu

Thiết kế

09/10/2015

Đan

Phan Thị Nga

Tên Công ty: CTY CPDP EUVIPHARM THÀNH VIÊN TẬP ĐOÀN VALEANT

Tên sản phẩm: MOTIRIDON (VNE)

Mã Bao bì: DN016 1D

Mẫu nhãn toa mặt sau