



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Nippon Mosapride 5

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

THÀNH PHẦN

- Mỗi viên nén bao phim chứa:
- Thành phần hoạt chất
Mosapride Citrate 5 mg
(Tương đương Mosapride Citrate Hydrate 5,29 mg)
 - Thành phần tá dược
Lactose Monohydrate, Corn Starch, Hydroxypropyl Cellulose, Low Substituted Hydroxypropyl Cellulose, Magnesium Stearate, Hypromellose, Triethyl Citrate, Talc, Titanium Oxide, Carnauba Wax.

MÔ TẢ

Nippon Mosapride 5 là viên nén hình oval, bao phim màu trắng, hai mặt trơn và có khắc vạch.

Kích thước	Một mặt	Mặt còn lại	Mặt bên
Đường kính dài khoảng 9,1 mm			
Đường kính ngắn khoảng 4,6 mm			
Độ dày khoảng 3,6 mm			
Khối lượng khoảng 140 mg			

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH

- Các triệu chứng tiêu hóa kèm theo viêm dạ dày mạn tính (ợ nóng, buồn nôn/nôn).
- Hỗ trợ điều trị trước khi chụp X-quang đại tràng có cản quang bari bằng thuốc rửa ruột đường uống.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

- Các triệu chứng tiêu hóa kèm theo viêm dạ dày mạn tính (ợ nóng, buồn nôn/nôn)
 - Người lớn: Liều dùng thông thường đối với người lớn là 15 mg Mosapride Citrate/ngày, chia 3 lần, uống trước hoặc sau ăn.
- Hỗ trợ điều trị trước khi chụp X-quang đại tràng có cản quang bari bằng thuốc rửa ruột đường uống
 - Liều dùng thông thường đối với người lớn khi bắt đầu dùng thuốc rửa ruột đường uống là 20 mg Mosapride Citrate cùng với thuốc rửa ruột đường uống (khoảng 180 mL). Ngoài ra, sau khi bắt đầu dùng thuốc rửa ruột đường uống, tiếp tục uống 20 mg Mosapride Citrate với một lượng nhỏ nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Nippon Mosapride 5 chống chỉ định ở bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Lưu ý liên quan đến tác dụng hoặc hiệu quả
 - Hỗ trợ điều trị trước khi chụp X-quang đại tràng có cản quang bari bằng thuốc rửa ruột đường uống.
Chưa tiến hành thử nghiệm lâm sàng về việc dùng đồng thời với các thuốc rửa ruột đường uống khác ngoài thuốc rửa ruột đường uống có chứa natri clorua, kali clorua, natri bicarbonate và natri sulfat khan).
- Lưu ý liên quan đến cách dùng và liều dùng
 - Các triệu chứng tiêu hóa kèm theo viêm dạ dày mạn tính (ợ nóng, buồn nôn/nôn)
Sau khi dùng thuốc trong một khoảng thời gian nhất định (thường là 2 tuần), cần đánh giá mức độ cải thiện các triệu chứng tiêu hóa và xem xét sự cần thiết của việc tiếp tục điều trị.
- Lưu ý cơ bản quan trọng
 - Không tùy tiện sử dụng thuốc này trong khoảng thời gian dài do có thể gây viêm gan tối cấp, rối loạn chức năng gan nặng, vàng da. Ngoài ra, cần hướng dẫn bệnh nhân ngừng sử dụng thuốc này và liên hệ với bác sĩ nếu gặp các triệu chứng như mệt mỏi, chán ăn, nước tiểu đặc, vàng kết mạc mắt, v.v. sau khi dùng thuốc này.
- Lưu ý liên quan đến bệnh nhân có bối cảnh đặc biệt
 - Trẻ nhỏ
Chưa thực hiện thử nghiệm lâm sàng trên trẻ nhỏ.
 - Người cao tuổi
Cần theo dõi tình trạng của bệnh nhân và thận trọng khi dùng thuốc. Nhìn chung, các chức năng sinh lý như chức năng thận và chức năng gan thường

bị suy giảm. Ngoài ra, trường hợp xảy ra tác dụng phụ khi sử dụng thuốc để điều trị các triệu chứng tiêu hóa kèm theo viêm dạ dày mạn tính, cần có biện pháp xử trí thích hợp như giảm liều dùng (ví dụ 7,5 mg 1 ngày).

Lưu ý khi sử dụng

Đối với những thuốc được đóng trong vỉ bấm (PTP), cần hướng dẫn bệnh nhân lấy viên thuốc ra khỏi vỉ trước khi sử dụng. Nếu nuốt phải mảnh vỉ PTP, cạnh sắc của vỉ có thể đâm vào niêm mạc thực quản, gây thủng và dẫn đến những biến chứng nghiêm trọng như viêm trung thất.

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

- Phụ nữ mang thai
Chỉ nên dùng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc có khả năng đang mang thai khi xác định rằng lợi ích điều trị lớn hơn rủi ro.
- Phụ nữ đang cho con bú
Cần xem xét việc tiếp tục hay ngừng cho con bú sau khi cân nhắc giữa lợi ích điều trị và lợi ích của việc nuôi con bằng sữa mẹ. Đã có báo cáo về việc thuốc chuyển qua sữa mẹ trong các thử nghiệm trên động vật (chuột).

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

- Thận trọng khi sử dụng đồng thời (Điều cần lưu ý khi sử dụng đồng thời với các loại thuốc khác)

Tên thuốc	Triệu chứng lâm sàng - Biện pháp xử trí	Cơ chế - Yếu tố nguy cơ
Thuốc kháng cholinergic Atropine Butylscopolamine, v.v.	Tác dụng của thuốc có thể giảm, nên thận trọng khi dùng các thuốc kháng cholinergic, chẳng hạn như dùng thuốc cách nhau một khoảng thời gian.	Tác dụng trợ vận động đường tiêu hóa của thuốc này được phát huy thông qua việc kích hoạt hệ thần kinh cholinergic, do đó khi dùng đồng thời với thuốc kháng cholinergic có thể làm giảm tác dụng của thuốc này.

Tương tác thuốc

Erythromycin

- Khi phối hợp erythromycin 1.200 mg/ngày với thuốc này ở liều 15 mg/ngày, nồng độ tối đa trong huyết tương của mosapride tăng từ 42,1 ng/mL lên 65,7 ng/mL, thời gian bán thải kéo dài từ 1,6 giờ lên 2,4 giờ, và AUC₀₋₄ tăng từ 62 ng · h/mL lên 114 ng · h/mL) (nghiên cứu trên người trưởng thành khỏe mạnh) so với khi chỉ dùng thuốc này.

Tương kỳ của thuốc

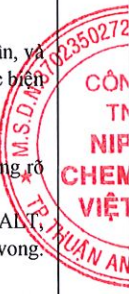
- Do không có các nghiên cứu về tính tương kỳ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Vì có thể xuất hiện các tác dụng phụ sau đây, nên cần theo dõi cẩn thận, và nếu phát hiện bất thường thì phải ngừng sử dụng thuốc và thực hiện các biện pháp xử trí thích hợp.

- Tác dụng phụ nghiêm trọng
 - Viêm gan tối cấp, rối loạn chức năng gan, vàng da (tất cả đều không rõ tần suất)
Viêm gan tối cấp, rối loạn chức năng gan nặng đi kèm với tăng AST, ALT, γ-GTP, v.v. rõ rệt, vàng da có thể xảy ra và một số trường hợp gây tử vong.
- Tác dụng phụ khác
 - Các triệu chứng tiêu hóa kèm theo viêm dạ dày mạn tính (ợ nóng, buồn nôn/nôn)

Hệ cơ quan	1~ dưới 2%	Dưới 1%	Tần suất không rõ
Rối loạn hệ miễn dịch		Phù	Phát ban, mề đay
Rối loạn hệ máu và bạch huyết	Tăng bạch cầu ái toan	Giảm bạch cầu	
Rối loạn dạ dày - ruột	Tiêu chảy - phân lỏng	Khô miệng, rối loạn vị giác, đau bụng, nôn	Buồn nôn, cảm giác đầy bụng, cảm giác tê miệng (bao gồm lưỡi, môi, v.v.)
Rối loạn gan		Tăng AST, ALT, ALP, γ-GTP, bilirubin	
Rối loạn tim		Đánh trống ngực	



Hệ cơ quan	1~ dưới 2%	Dưới 1%	Tần suất không rõ
Rối loạn tâm thần		Chóng mặt - choáng váng, đau đầu	
Triệu chứng khác	Tăng triglycerid	Khó chịu	Run

– Hỗ trợ điều trị trước khi chụp X - quang đại tràng có cản quang bari bằng thuốc rửa ruột đường uống

Hệ cơ quan	1~ dưới 5%	Dưới 1%
Rối loạn dạ dày - ruột	Cảm giác đầy bụng, buồn nôn, đau bụng	Cảm giác khó chịu ở dạ dày, ợ hơi
Rối loạn gan		Tăng bilirubin
Rối loạn tâm thần	Đau đầu	Buồn ngủ
Triệu chứng khác	Máu ẩn trong nước tiểu, protein trong nước tiểu	Cảm giác khó chịu ở ngực, ớn lạnh, mệt mỏi, sưng mắt, tăng LDH

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc được sĩ đối với các phản ứng có hại có thể gặp phải khi sử dụng thuốc, hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Quốc Gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI and ADR Quốc Gia).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- **Kinh nghiệm quá liều ở người**
Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.
- **Xử trí quá liều**
Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu. Nên áp dụng các điều trị nâng đỡ chung trong mọi trường hợp quá liều.
- **Kinh nghiệm quá liều ở động vật**
Thông tin dựa trên các thử nghiệm tiền lâm sàng.
Trong các thử nghiệm cho loài gặm nhấm uống thuốc trong thời gian dài với liều gấp 100 đến 330 lần liều dùng thông thường ở người (30 ~ 100 mg/kg/ngày) (104 tuần ở chuột cống, 92 tuần ở chuột nhắt), đã quan sát thấy tỷ lệ xuất hiện khối u (u tuyến tế bào gan và u nang tuyến giáp dạng nang) tăng lên.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

- **Nhóm dược lý**
Thuốc điều hòa nhu động dạ dày-ruột.
- Mã ATC: A03FA09
- **Cơ chế hoạt động**
Thuốc này là chất chủ vận thụ thể serotonin 5-HT₄, được cho là có tác dụng kích thích thụ thể 5-HT₄ ở đám rối thần kinh trong dạ dày - ruột, làm tăng phóng thích acetylcholin, dẫn đến tăng cường sự vận động của đường tiêu hóa trên và dưới và tăng cường sự tháo rỗng dạ dày.
- **Tác dụng trợ vận động đường tiêu hóa trên**
- **Tác dụng trợ vận động dạ dày, tá tràng**
Cho thấy tác dụng trợ vận động dạ dày, tá tràng giai đoạn sau ăn phụ thuộc vào liều dùng (thử nghiệm trên chó).
- **Tác dụng tăng cường tháo rỗng dạ dày**
(1) Trong thử nghiệm làm rỗng dạ dày được thực hiện trên người trưởng thành khỏe mạnh và bệnh nhân viêm dạ dày mạn tính, thuốc này cho thấy tác dụng tăng cường tháo rỗng dạ dày khi dùng liều 5 mg 1 lần.
(2) Cho thấy tác dụng tăng cường tháo rỗng dạ dày đối với chất lỏng (thử nghiệm trên chuột nhắt và chuột cống). Ngoài ra, tác dụng tăng cường tháo rỗng dạ dày giảm dần sau khi dùng lặp lại trong 1 tuần (thử nghiệm trên chuột cống).
- **Tác dụng trợ vận động đường tiêu hóa dưới**
- **Tác dụng trợ vận động đại tràng và phân bố các chất trong đại tràng**
Cho thấy tác dụng trợ vận động đại tràng và phân bố các chất trong đại tràng

- phụ thuộc vào liều dùng (thử nghiệm trên chuột lang).
- **Tác dụng tăng cường làm sạch bên trong ruột (đại tràng) và làm giảm tích nước (khi dùng kết hợp với thuốc rửa ruột đường uống)**
Tăng hiệu quả làm sạch bên trong đại tràng khi dùng thuốc rửa ruột đường uống, đồng thời làm giảm trọng lượng nước trong đại tràng (thử nghiệm trên chuột lang).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu**
Nồng độ thuốc trong máu
 - **Khi dùng thuốc đơn lẻ**
(5 người trưởng thành khỏe mạnh, uống liều 5 mg 1 lần khi đói)
- | Tmax (h) | Cmax (ng/mL) | T1/2(h) | AUC 0~∞ (ng · h/mL) |
|-----------|--------------|-----------|---------------------|
| 0,8 ± 0,1 | 30,7 ± 2,7 | 2,0 ± 0,2 | 67 ± 8 |

Giá trị trung bình ± Sai số chuẩn

- **Khi dùng kết hợp với thuốc rửa ruột đường uống**
Tác dụng tăng cường làm sạch ruột và giảm tích nước (khi dùng kết hợp với thuốc làm sạch ruột đường uống).
(Ở người trưởng thành khỏe mạnh, sau khi uống một liều 20mg thuốc này lúc đói (lần 1), tiếp tục uống thuốc rửa ruột đường uống, và sau 2 giờ kể từ liều đầu tiên, uống tiếp liều 20mg thuốc này (lần 2))

Thời điểm dùng thuốc	Tmax(h)	Cmax(ng/mL)	AUC(ng · h/mL)
Lần 1 (24 trường hợp)	1,0 ± 0,5	116,1 ± 35,1	150,3 ± 45,2 _(0~2)
Lần 2 (23 trường hợp)	2,5 ± 0,2	272,6 ± 80,9	848,8 ± 301,4 _(0~24)

Giá trị trung bình ± Sai số chuẩn

- **Phân bố**
Tỷ lệ gắn kết với protein huyết thanh
99,0% (*in-vitro*, huyết thanh người, ở nồng độ 1µg/mL, phương pháp siêu lọc hoặc thẩm tách cân bằng).
- **Chuyển hóa**
– **Chất chuyển hóa chính:** Chất tách nhóm 4-fluorobenzyl.
– **Đường chuyển hóa:** Chủ yếu được chuyển hóa ở gan thông qua quá trình tách nhóm 4-fluorobenzyl, sau đó là quá trình oxy hóa tại vị trí số 5 của vòng morpholin và hydroxyl hóa tại vị trí số 3 của vòng benzen.
– **Enzyme chuyển hóa:** Phân nhóm cytochrome P-450: Chủ yếu là CYP3A4.
- **Thải trừ**
– **Đường thải trừ:** Trong nước tiểu và phân.
– **Tỷ lệ thải trừ:** Tỷ lệ thải trừ qua nước tiểu 48 giờ sau khi uống thuốc là 0,1% dạng chất không đổi và 7,0% dạng chất chuyển hóa chính (des-4-fluorobenzyl mosapride) (Người lớn khỏe mạnh, uống liều duy nhất 5 mg Mosapride Citrate khi đói).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 túi x 10 vi x 10 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, không quá 30°C.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

Được điển Nhật Bản, ấn bản hiện hành.

SẢN XUẤT TẠI

CÔNG TY TNHH NIPPON CHEMIPHAR VIỆT NAM
Số 76 Đại lộ Độc Lập, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore,
Phường An Phú, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Điện thoại: 02743 721 357 Fax: 02743 721 358

Đại diện hợp pháp của Cơ sở đăng ký
Legal representative of the registration applicant
TNHH NIPPON CHEMIPHAR VIỆT NAM
Hiroshi Kambara
Tổng Giám Đốc

