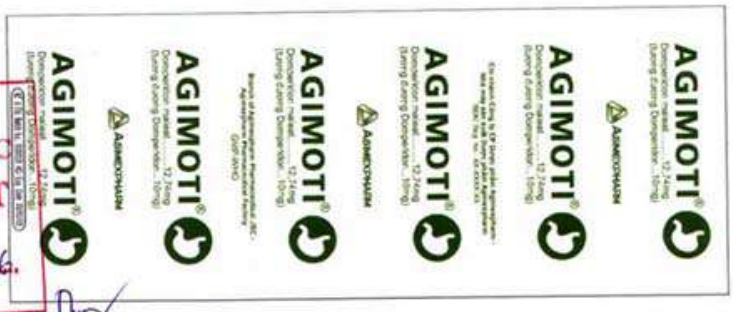
https://trungtamthuoc.com/

https://trungtamthuoc.com/

MẪU NHÃN THUỐC

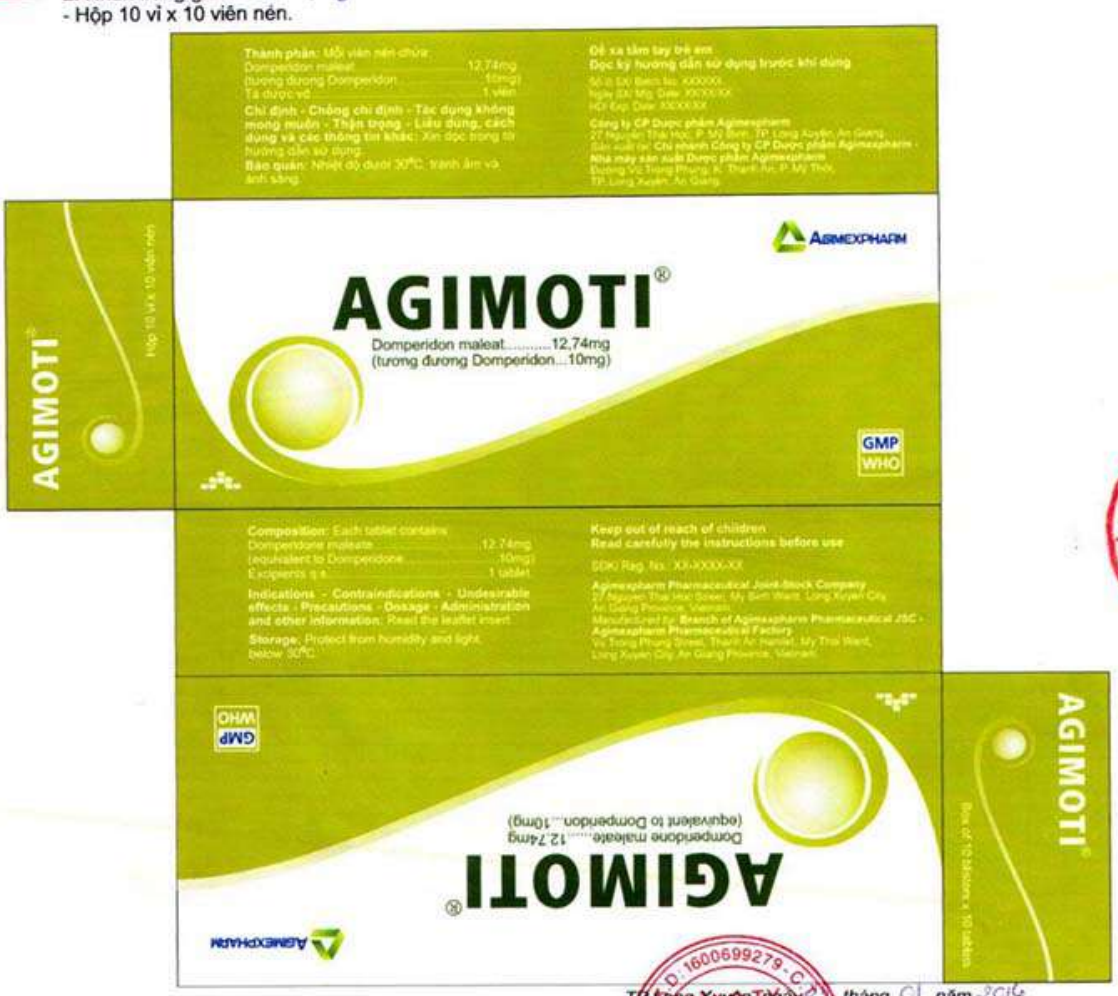
40/1524

1. Nhãn trực tiếp:
- Vỉ 10 viên nén.



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 15/07/2016

2. Nhãn trung gian:
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.



TP Long Xuyên, ngày 15 tháng 07 năm 2016
TỔNG GIÁM ĐỐC
P.TGĐ. Quản Lý Chất Lượng

https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

AGIMOTI®

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
- Domperidon maleat.....12,74mg
  (tương đương Domperidon .....10mg)
- Tá dược vđ .....1 viên.
  (Lactose, Tinh bột ngô, Tinh bột mì, Natri starch glycolat, Magnesi stearat).

Qui cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

Chỉ định: Agimoti được chỉ định để điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn.

Liều lượng và cách dùng:
Agimoti chỉ nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát nôn và buồn nôn.
Nên uống Agimoti 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 35kg trở lên):
Uống 1 viên/ lần, có thể lên đến 3 lần/ngày, liều tối đa là 3 viên (30mg)/ngày.
➢Trẻ em (dưới 12 tuổi) và trẻ vị thành niên cân nặng dưới 35kg:
Do cần dùng liều chính xác nên dạng thuốc viên không thích hợp cho trẻ nhỏ và trẻ vị thành niên cân nặng dưới 35kg. Nên dùng Agimoti dạng hỗn dịch cho trẻ em.
➢Bệnh nhân suy gan:
Agimoti chống chỉ định với bệnh nhân suy gan trung bình và nặng (xem phần 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 dùng thuốc của Agimoti cần giảm xuống còn 1 đến 2 lần/ngày và hiệu chỉnh liều tùy thuộc mức độ suy thận.

Chống chỉ định: Domperidon cần chống chỉ định trong những trường hợp sau:
- Mẫn cảm với domperidon hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Nôn sau khi mổ, chảy máu đường tiêu hóa, tắc ruột cơ học.
- Bệnh nhân suy gan trung bình và nặng (xem mục 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 thuốc).
- Dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 (không phụ thuộc tác dụng kéo dài khoảng QT) (xem mục Tương tác thuốc).
- Dùng phối hợp với các chất chống nôn ức chế thụ thể neurokinin - 1 ở não.
- U tuyến yên tiết prolactin (prolactinome).
- Phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú.

Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc
- Không dùng domperidon thường xuyên hoặc dài ngày.
- Chỉ được dùng domperidon không quá 12 tuần cho người bệnh Parkinson. Có thể xuất hiện các tác dụng có hại ở thần kinh trung ương. Chỉ dùng domperidon cho người bệnh Parkinson khi các biện pháp chống nôn khác an toàn hơn nhưng không có tác dụng.

Suy thận

https://trungtamthuoc.com/

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.
- Phải giảm 30 - 50% liều ở người suy thận và cho uống thuốc làm nhiều lần trong ngày.

Tác dụng trên tim mạch

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 (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 hoặc đột tử do tim mạch (xem mục Tác dụng không mong muốn). Nguy cơ này cao hơn đối với bệnh nhân trên 60 tuổi, bệnh nhân dùng liều hàng ngày lớn hơn 30mg 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.

Khuyên bệnh nhân nhanh chóng báo cáo các triệu chứng trên tim mạch.

Tương tác thuốc:

Các thuốc kháng cholinergic có thể ức chế tác dụng của AGIMOTI. Nếu buộc phải dùng kết hợp với các thuốc này thì có thể dùng atropin sau khi đã cho uống AGIMOTI.

Nếu dùng AGIMOTI cùng với các thuốc kháng acid hoặc ức chế tiết acid thì phải uống AGIMOTI trước bữa ăn và uống các thuốc kháng acid hoặc ức chế tiết acid sau bữa ăn.

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 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 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

https://trungtamthuoc.com/

rệt (từ 13% lên khoảng 23%) nếu uống thuốc 90 phút sau khi ăn, nhưng thời gian để đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương thì chậm lại.
Thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng từ 91% đến 93%. Thể tích phân bố của thuốc khoảng 5,71 lít/kg thể trọng. Có khoảng 0,2% đến 0,8% lượng thuốc có khả năng xâm nhập qua hàng rào nhau thai.
- Thuốc chuyển hóa rất nhanh và nhiều ở gan nhờ quá trình hydroxyl hóa và khử N - alkyl oxy hóa. Nửa đời thải trừ ở người khoẻ mạnh khoảng 7,5 giờ và kéo dài ở người có suy giảm chức năng thận (nửa đời thải trừ có thể tăng lên đến 21 giờ trên bệnh nhân có nồng độ creatinin huyết tương lớn hơn 530 mmol/lít). Không có hiện tượng tích tụ thuốc 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% ở dạng nguyên vẹn); 66% đào thải theo phân trong vòng 4 ngày (10% ở dạng nguyên vẹn). Domperidon hầu như không qua hàng rào máu - não.

Quá liều và cách xử trí:
Quá liều : Quá liều domperidon thường xuất hiện các biểu hiện buồn ngủ, mất khả năng xác định phương hướng, hội chứng ngoại tháp, đặc biệt hay gặp ở trẻ em.
Xử trí ngộ độc cấp và quá liều:
Trong trường hợp quá liều, cần thực hiện các biện pháp điều trị triệu chứng ngay lập tức, rửa dạ dày, dùng than hoạt có thể hữu ích. Nên theo dõi điện tâm đồ do có khả năng kéo dài khoảng QT.
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.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30^{O}C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.

AGIMEXPHARM
GMP-WHO
Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.
Sản xuất tại: **Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm**
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.
ĐT: 076.3857300 Fax: 076.3857301

TP Long Xuyên, ngày 27 tháng 01 năm 2016
TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
P.TGĐ. Quản Lý Chất Lượng

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM

DS. Phạm Thị Bích Thủy