

The capsules should be swallowed whole with water

Do not chew or crush them

Thuốc phải được nuốt cả viên với nước

Không nhai hoặc nghiền nát

MAN.
EXP. ►
LOT.



R - Prescription drug

DOMELOC

20mg + 10mg

Omeprazole 20mg domperidone 10mg

omeprazole as enteric coated pellets corresponding to omeprazole 20mg

domperidone as pellets corresponding to domperidone 10mg

For oral use

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17 / 12 / 15

Hộp 2 vỉ x 7 viên nang cứng

Box of 2 blisters x 7 capsules

DOMELOC

Omeprazole 20mg domperidone 10mg

20mg + 10mg

Hoạt chất/Active substance:

Mỗi viên nang chứa 20 mg omeprazol dưới dạng dạng vi hạt tan trong ruột và 10mg domperidon dưới dạng vi hạt/ Each capsule contains 20mg omeprazole as enteric coated pellets and 10mg domperidone as pellets

Hộp 2 vỉ x 7 viên nang/Box of 2 blisters x 7 capsules

Dùng đường uống /For oral use

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.
Indications, contraindicated, dosage, administration, and other information: Please read the enclosed leaflet.

Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, dưới 30°C

Keep in a cool dry place, protect from light, under 30°C

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất/ Standard: Manufacturer

Số đăng ký /Reg.No.:

Thuốc kê đơn/Prescription drug

Đề xa tầm tay trẻ em/Keep out of the reach of the children

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/Read carefully the leaflet before using

Cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc /For more information, ask opinions of your physician

Nhà sản xuất/Manufacturer:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM

SAOKIM PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY

Địa chỉ: Khu công nghiệp Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội

Address: Quangminh Industry zone - Melinh - Hanoi (Vietnam)

Điện thoại/Tel: +84.4.35841216 - Fax: +84.4.35840788

Lô SX/Batch :
Ngày SX/Mfg :
Hạn dùng/Exp :



Số lô SX, hạn dùng
được ép chìm trên vỉ

24

DOMELOC

(Omeprazol 20mg + Domperidon 10mg)

Rx-Thuốc dùng theo đơn

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 sĩ hoặc dược sĩ

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng chứa:

Omeprazol (dưới dạng pellet omeprazol).....20mg

Domperidon.....10mg

DẠNG BẢO CHẾ, QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Domeloc, viên nang cứng chứa omeprazol 20 mg bảo chế dạng pellet (vi hạt)

bao tan trong ruột và domperidon (dưới dạng domperidon maleate) bảo chế

dạng pellet (vi hạt) 10 mg. Các hạt pellet màu trắng ngà.

Đóng gói: Hộp 2 vỉ x 7 viên nang cứng.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý - điều trị: Nhóm thuốc điều trị viêm loét dạ dày - tá tràng. Omeprazol ức chế sự bài tiết acid của dạ dày do ức chế có phục hồi hệ enzym hydro - kali adenosin triphosphatase (còn gọi là bơm proton) ở tế bào viền của dạ dày. Tác dụng nhanh kéo dài nhưng phục hồi được. Omeprazol không có tác dụng lên thụ thể (receptor) acetylcholin hay thụ thể histamin. Đạt tác dụng tối đa sau khi uống thuốc 4 ngày.

Domperidon là chất kháng dopamin, có tính chất tương tự như metoclopramid hydroclorid. 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 kích thích nhu động ống tiêu hóa, 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 triệu chứng buồn nôn và nôn cấp, cả buồn nôn và nôn do dùng levodopa hoặc bromocriptin ở người bệnh Parkinson.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Omeprazol:

Domeloc chứa omeprazol dưới dạng pellet bao tan trong ruột (vi omeprazol dễ bị phân hủy trong môi trường acid), vì thế quá trình hấp thu chỉ xảy ra sau khi các vi nang đi qua khỏi dạ dày. Omeprazol được hấp thu hoàn toàn ở ruột non sau khi uống từ 3 - 6 h. Sinh khả dụng khoảng 60%. Thức ăn không ảnh hưởng lên sự hấp thu thuốc ở ruột. Sự hấp thu omeprazol phụ thuộc vào liều uống. Thuốc có thể tự làm tăng hấp thu và sinh khả dụng của nó do ức chế dạ dày bài tiết acid. Thuốc gắn liền vào protein huyết tương (khoảng 95%) và phân bố ở các mô, đặc biệt là tế bào viền của thành dạ dày. Sinh khả dụng của liều uống một lần đầu tiên là 35%, nhưng sẽ tăng lên khoảng 60% khi uống tiếp theo mỗi ngày một liều. Tuy nửa đời thải trừ ngắn (khoảng 40 phút), nhưng tác dụng ức chế bài tiết acid lại kéo dài, nên có thể dùng mỗi ngày chỉ 1 lần.

Omeprazol hầu như chuyển hóa hoàn toàn tại gan, đào thải nhanh chóng, chủ yếu qua nước tiểu (80%), phần còn lại theo phân. Các chất chuyển hóa đều không có hoạt tính, nhưng lại tương tác với nhiều thuốc khác do ức chế các enzym của cytochrom P₄₅₀ của tế bào gan.

Được động học của thuốc không bị thay đổi có ý nghĩa ở người cao tuổi hay người bệnh bị suy chức năng thận. Ở người bị suy chức năng gan, sinh khả dụng của thuốc tăng và độ thanh thải thuốc giảm, nhưng không có tích tụ thuốc và các chất chuyển hóa của thuốc trong cơ thể.

Domperidon:

Domperidon được hấp thu ở đường tiêu hóa, nhưng có sinh khả dụng đường uống thấp (ở người đói chỉ vào khoảng 14%) do chuyển hóa bước đầu của thuốc qua gan và chuyển hóa ở ruột. Thuốc cũng được hấp thu khi đặt trực tràng hoặc tiêm bắp. Sau khi uống hoặc tiêm bắp khoảng 30 phút thì đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương; còn nếu đặt trực tràng thì sau 1 giờ. Sinh khả dụng 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. Sinh khả dụng của thuốc, sau khi uống, tăng theo tỷ lệ thuận với liều từ 10 đến 60 mg. Với cùng liều như nhau, khả dụng sinh học đường trực tràng cũng tương tự như đường uống. 92 đến 93% thuốc gắn vào protein huyết tương. Thuốc chuyển hóa rất nhanh và nhiều nhờ quá trình hydroxyl hóa và khử N - alkyl oxy hóa. Thời gian bán thải 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). Domperidon hầu như không qua hàng rào máu - não.

CHỈ ĐỊNH

- Các bệnh viêm loét dạ dày - tá tràng, viêm loét thực quản, đặc biệt là trường hợp có kèm theo triệu chứng trướng bụng, đầy hơi, khó tiêu, ợ chua, buồn nôn.

- Hội chứng Zollinger - Ellison.

- Chứng trào ngược dạ dày, thực quản (GERD) đặc biệt ở bệnh nhân có vết loét ở thực quản

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc

Liên quan đến domperidon, chống chỉ định Domeloc trong các trường hợp sau:

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 (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 đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 do khả năng làm kéo dài khoảng QT như ketoconazol, itraconazol, fluconazol, voriconazol, erythromycin, amiodaron, amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, diltiazem, verapamil và các chất chống nôn ức chế neurokinin -1 ở não.

Bệnh nhân có rối loạn điện giải.

Nôn sau khi mổ.

Chảy máu đường tiêu hóa.

Tắc ruột cơ học.

Trẻ nhỏ dưới 1 tuổi.

Dùng domperidon thường xuyên hoặc dài ngày.

THẬN TRỌNG

Bệnh nhân suy gan nặng nên thường xuyên xét nghiệm men gan trong quá trình sử dụng thuốc, đặc biệt là khi sử dụng trong thời gian dài. Nếu xảy ra tình trạng tăng men gan, nên ngưng sử dụng thuốc. Trước khi sử dụng điều trị nên loại trừ các bệnh ác tính ở dạ dày, thực quản vì việc sử dụng thuốc có thể làm giảm các triệu chứng của bệnh ác tính, gây khó khăn cho việc chẩn đoán.

Liên quan đến domperidon, nên sử dụng Domeloc thận trọng trên những bệnh nhân có nguy cơ cao như:

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

Tác dụng lên 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 hằng 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 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 (xem phần Chống chỉ định). 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 ngưng điều trị với Domeloc 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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO BÚ

Phụ nữ mang thai: Liên quan đến omeprazol, tuy trên thực nghiệm không thấy omeprazol có khả năng gây dị dạng và độc với bào thai, nhưng không dùng cho người mang thai, nhất là trong 3 tháng đầu.

Domperidon không gây quái thai, tuy nhiên để an toàn tránh dùng thuốc cho người mang thai.

Do vậy tránh dùng Domeloc cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú: Không nên dùng omeprazol ở người cho con bú. Cho đến nay, chưa tài liệu nghiên cứu nào có kết luận cụ thể về vấn đề này.

Domperidon được bài tiết vào sữa mẹ và trẻ bú 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 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.

Do vậy tránh dùng Domeloc cho phụ nữ cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Omeprazol có thể làm giảm hoặc tăng độ hấp thu của các thuốc có sinh khả dụng tùy thuộc vào pH (ketoconazol).

Không thể loại trừ khả năng tương tác của omeprazol với các thuốc khác cùng chuyển hóa qua cùng hệ thống enzym (cytochrom P450). Tuy nhiên không có bằng chứng lâm sàng về tương tác với các thuốc như carbamazepin, caffeine, diazepam, diclofenac, digoxin, ethanol, glibenclamid, metoprolol, nifedipin, phenprocoumon, phenytoin, theophyllin, warfarin và các thuốc ngừa thai đường uống.

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

Liên quan đến domperidon, chống chỉ định Domeloc dùng đồng thời các thuốc sau:

-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 azol.

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

Liên quan đến domperidon, không khuyến cáo dùng đồng thời Domeloc với các thuốc sau:

-Thuốc ức chế CYP3A4 trung bình, ví dụ: diltiazem, verapamil và một số nhóm macrolid (xem mục chống chỉ định).

Liên quan đến domperidon, sử dụng thận trọng khi dùng Domeloc đồng thời với các thuốc sau:

Thuốc làm 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 không đầy đủ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Như nhiều thuốc khác, Domeloc cũng gây tác dụng không mong muốn nhưng không phải tất cả bệnh nhân dùng thuốc đều gặp phải bao gồm: nhức đầu, đau bụng trên, tiêu chảy, táo bón, mất ngủ, tăng đường huyết, ngứa, đỏ da, hen, đau lưng, ngực, cổ, triệu chứng cảm, nhiễm trùng, đau nửa đầu, viêm dạ dày-ruột, rối loạn trực tràng, tăng lipid máu, chóng mặt, lo lắng, tăng trương lực, ho, khó thở, viêm phế quản, mũi, hầu, xoang nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, đường tiết niệu. Hiếm gặp tình trạng tăng prolactin huyết kèm tăng tiết sữa, tăng kích thích tuyến vú.

Có vài báo cáo về tác dụng không mong muốn khác như nhìn mờ, phù ngoại biên, sốt, mày đay, trầm cảm, đau cơ khi ngưng sử dụng thuốc, tăng men gan, tăng triglycerid, hiếm khi gặp phản ứng phản vệ.

Lưu ý nguy cơ loạn nhịp thất nghiêm trọng, kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh, hoặc đột tử do tim mạch cao hơn ở bệnh nhân dùng liều hàng ngày domperidon hàm lượng lớn hơn 30 mg và bệnh nhân trên 60 tuổi.

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.

Thông báo ngay cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Domeloc nên dùng trước bữa ăn 15 - 30 phút, tốt nhất uống vào buổi sáng với khoảng 100 ml nước, nếu uống sau bữa ăn thuốc sẽ bị chậm hấp thu, nuốt cả viên không được nhai hoặc tháo bỏ vỏ nang.

Domeloc chỉ nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất.

Bệnh nhân nên uống 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.

Liều dùng và thời gian điều trị tùy thuộc vào tình trạng bệnh và tuổi của bệnh nhân như sau:

Người lớn: Liều khuyến cáo 1 viên/lần x 1 lần/ngày kéo dài liên tục không vượt quá 1 tuần, nếu tăng thời gian sử dụng trên 1 tuần phải hỏi ý kiến của bác sĩ.

Các trường hợp loét nặng có thể tăng lên 2 viên/ lần x 1 lần/ ngày và phải hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi tăng liều.

Liều dùng tối đa 3 viên/ngày.

Người già: Không cần điều chỉnh liều. Tuy nhiên nên hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bệnh nhân trên 60 tuổi.

Trẻ em: Không dùng cho trẻ em dưới 1 tuổi. Hiệu quả điều trị và sự an toàn trên trẻ em chưa được xác định, trong trường hợp cần thiết, có thể sử dụng Domeloc cho trẻ em trên 1 tuổi theo chỉ định của bác sĩ.

Bệnh nhân suy gan: Chống chỉ định với bệnh nhân suy gan trung bình và nặng (xem phần chống chỉ định). Không cần điều 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 Domeloc cần giảm xuống còn 1 đến 2 lần/ngày và hiệu chỉnh liều tùy thuộc vào mức độ suy thận.

QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ

Quá liều có thể gây ra các triệu chứng như buồn nôn, buồn ngủ, nhìn mờ, tim đập nhanh, buồn nôn, nôn, đỏ bừng, nhức đầu, khô miệng, tiêu chảy, tăng nhu động ruột. Không có chất đối kháng đặc hiệu. Omeprazol gắn kết mạnh với protein vì thế không thể thẩm phân. Khi bị quá liều, gây lợi niệu thẩm thấu, rửa dạ dày, điều trị triệu chứng ngay lập tức. Nên theo dõi điện tâm đồ do có khả năng kéo dài khoảng QT.

BẢO QUẢN: Dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất:



Sao Kim Pharma

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM

Khu CN Quang Minh, Mê Linh, Hà Nội

Điện thoại: (04) 35841216 - Fax: (04) 35840788



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy