

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

DOMPERIDON 10 MG KINGPHAR

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất:

Domperidon (dưới dạng domperidon maleat):.....10 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, cellulose vi tinh thể, povidon K90, tinh bột tiền gelatin hóa, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, Opadry® AMB II (gồm polyvinyl alcohol, talc, titan dioxyd, glycerol monocaprylocaprat, natri lauryl sulfat).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim hình oval, màu trắng đến trắng ngà, cạnh và thành viên lảnh lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Domperidon được chỉ định để điều trị các triệu chứng buồn nôn và nôn.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Chỉ nên sử dụng domperidon ở liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất cần thiết để kiểm soát buồn nôn và nôn.

Nên uống domperidon trước bữa ăn 15-30 phút. Nếu uống sau bữa ăn, quá trình hấp thu thuốc sẽ bị chậm lại.

Bệnh nhân nên cố gắng uống thuốc vào thời điểm cố định. Nếu quên uống một liều, nên bỏ qua liều đó và tiếp tục dùng thuốc theo lịch trình cũ. Không nên tăng gấp đôi liều để bù cho liều đã quên.

Thời gian điều trị tối đa không nên vượt quá một tuần.

Người lớn và thanh thiếu niên (từ 12 tuổi trở lên và cân nặng từ 35 kg trở lên)

Một viên 10mg, tối đa 3 lần mỗi ngày với liều tối đa là 30 mg mỗi ngày.

Suy gan

Chống chỉ định dùng domperidon ở những người suy gan vừa (Child-Pugh 7 đến 9) hoặc nặng (Child-Pugh > 9).

Tuy nhiên, không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan nhẹ (Child-Pugh 5 đến 6).

Suy thận

Vi thời gian bán thải của domperidon kéo dài ở bệnh nhân suy thận nặng (creatinin huyết thanh > 6mg/100mL, hay 0,6 mmol/L), nên tần suất dùng thuốc cần phải giảm xuống còn 1 hoặc 2 lần mỗi ngày tùy thuộc vào mức độ suy thận và có thể cần giảm liều.

Trẻ em

Hiệu quả của Domperidon ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được xác định.

Hiệu quả của Domperidon ở thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên và cân nặng dưới 35 kg chưa được xác định.

Cách dùng:

Dùng đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Domperidon chống chỉ định trong các trường hợp sau:

- Quá mẫn đã biết với domperidon hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- U tuyến yên tiết prolactin (prolactinoma).
- Khi việc kích thích nhu động dạ dày có thể gây nguy hiểm, ví dụ ở bệnh nhân bị xuất huyết tiêu hóa, tắc nghẽn cơ học hoặc thủng đường tiêu hóa.
- Bệnh nhân bị suy gan vừa hoặc nặng.
- Bệnh nhân đã biết có tình trạng kéo dài khoảng dẫn truyền tim, đặc biệt là khoảng QT, bệnh nhân có rối loạn điện giải rõ rệt hoặc bệnh nhân có bệnh tim như suy tim sung huyết.
- Dùng đồng thời với các thuốc kéo dài khoảng QT, ngoại trừ apomorphin (xem mục tương tác thuốc).
- Dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 mạnh (không phụ thuộc dụng kéo dài khoảng QT).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Tác dụng trên tim mạch

Domperidon có liên quan đến việc kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ. Trong quá trình giám sát hậu mại, đã có những trường hợp rất hiếm gặp về việc kéo dài khoảng QT và xoắn đỉnh ở những bệnh nhân dùng domperidon. Những báo cáo này có các yếu tố nguy cơ gây nhiều như bất thường về điện giải và các thuốc dùng đồng thời.

Các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy domperidon có liên quan đến việc tăng nguy cơ loạn nhịp thất nghiêm trọng hoặc đột tử do tim mạch. Nguy cơ cao hơn được ghi nhận ở những 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.

Domperidon nên được sử dụng ở liều thấp nhất có hiệu quả ở người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên.

Domperidon chống chỉ định ở bệnh nhân đã biết có tình trạng kéo dài khoảng thời gian dẫn truyền tim, đặc biệt là khoảng QT, ở bệnh nhân có rối loạn điện giải rõ ràng (hạ kali máu, tăng kali máu, hạ magesi máu), hoặc nhịp tim chậm, hoặc ở bệnh nhân có bệnh tim tiềm ẩn như suy tim sung huyết do tăng nguy cơ loạn nhịp thất. Rối loạn điện giải (hạ kali máu, tăng kali máu, hạ magesi máu) hoặc nhịp tim chậm được biết là những tình trạng làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim.

Nên ngừng điều trị bằng domperidon nếu xuất hiện các dấu hiệu hoặc triệu chứng có thể liên quan đến loạn nhịp tim, và bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ.

Bệnh nhân cần báo cáo ngay khi gặp bất kỳ triệu chứng tim mạch nào.

Sử dụng với apomorphin

Domperidon chống chỉ định với các thuốc kéo dài khoảng QT bao gồm apomorphin, trừ khi lợi ích của việc dùng đồng thời với apomorphin vượt trội so với rủi ro và chỉ khi các biện pháp phòng ngừa được khuyến cáo khi dùng đồng thời được đề cập trong tờ hướng dẫn sử dụng của apomorphin được thực hiện nghiêm ngặt. Cần tham khảo tờ hướng dẫn sử dụng của apomorphin.

Suy thận

Thời gian bán thải của domperidon bị kéo dài ở bệnh nhân suy thận nặng (creatinin huyết thanh > 6mg/100mL, hay 0,6 mmol/L). Tần suất dùng thuốc nên giảm xuống còn 1 hoặc 2 lần mỗi ngày tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của suy thận. Liều dùng cũng có thể cần phải giảm.

Sử dụng với levodopa

Mặc dù không cần điều chỉnh liều lượng levodopa, nhưng nồng độ levodopa trong huyết tương tăng (tối đa 30 - 40%) đã được quan sát thấy khi dùng đồng thời domperidon với levodopa.

Cảnh báo tá dược

Thuốc này có chứa lactose monohydrat. Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactose hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi viên, nghĩa là về cơ bản là 'không chứa natri'.

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

Phụ nữ có thai

Có ít dữ liệu hậu mại về việc sử dụng domperidon ở phụ nữ có thai. Một nghiên cứu ở chuột cho thấy có độc tính trên hệ sinh sản khi dùng liều độc cao ở chuột mẹ. Nguy cơ tiềm ẩn ở người là chưa biết đến. Vì vậy chỉ dùng domperidon trong thai kỳ khi đánh giá và tiên lượng được lợi ích điều trị.

Phụ nữ cho con bú

Domperidon được bài tiết qua sữa mẹ và trẻ bú mẹ nhận được ít hơn 0,1% liều theo cân nặng của mẹ. Không ngoại trừ khả năng xuất hiện các tác dụng không mong muốn, đặc biệt là tác dụng trên tim mạch 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 các trường hợp có yếu tố nguy cơ làm kéo dài khoảng QT ở trẻ bú mẹ.

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

Buồn ngủ đã được quan sát thấy sau khi sử dụng domperidon. Do đó, bệnh nhân nên được khuyến cáo không lái xe, sử dụng máy móc hoặc tham gia vào các hoạt động đòi hỏi sự tinh táo và phối hợp tinh thần cho đến khi xác định được domperidon ảnh hưởng đến họ như thế nào.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KÝ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Con đường chuyển hóa chính của domperidon là thông qua CYP3A4. Dữ liệu *in vitro* và trên người cho thấy việc sử dụng đồng thời các loại thuốc ức chế đáng kể enzym này có thể dẫn đến tăng nồng độ domperidon trong huyết tương. Tăng nguy cơ xảy ra tình trạng kéo dài khoảng QT, do tương tác dược lực học và/hoặc dược động học.

Chống chỉ định dùng đồng thời các chất sau:

Các thuốc làm kéo dài khoảng QT

- Thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (ví dụ: disopyramid, hydroquinidin, quinidin).
- Thuốc chống loạn nhịp 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 kháng sinh (ví dụ: erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin, spiramycin).
- Một số thuốc chống nấm (ví dụ: pentamidin).
- Một số thuốc chống 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 dùng trong điều trị ung thư (ví dụ: toremifen, vandetanib, vincamin).
- Một số thuốc khác (ví dụ: bepridil, diphemanil, methadon).
- Apomorphin, trừ khi lợi ích của việc dùng đồng thời vượt trội rủi ro và chỉ khi các biện pháp phòng ngừa được khuyến cáo cho việc dùng đồng thời được thực hiện nghiêm ngặt. Cần tham khảo thêm tờ hướng dẫn sử dụng của apomorphin.

Chất ức chế mạnh CYP3A4 (Không phụ tác dụng kéo dài khoảng QT), ví dụ:

- Chất ức chế protease.
- Thuốc chống nấm azol toàn thân.
- Một số macrolid (erythromycin, clarithromycin, telithromycin).

Không khuyến cáo sử dụng đồng thời các chất sau: Thuốc ức chế vữa phải CYP3A4 ví dụ như diltiazem, verapamil và một số macrolid.

Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời các chất sau:

Thận trọng với thuốc gây nhịp tim chậm và hạ kali máu, cũng như một thuốc macrolid gây kéo dài khoảng QT: Azithromycin và roxithromycin (clarithromycin chống chỉ định vì là chất ức chế CYP3A4 mạnh). Danh sách các chất trên chỉ mang tính đại diện và chưa đầy đủ.

Các nghiên cứu *in vivo* về tương tác dược động học/dược lực học với ketoconazol đường uống hoặc erythromycin đường uống ở những đối tượng khỏe mạnh đã xác nhận sự ức chế đáng kể quá trình chuyển hóa lần đầu qua gan của domperidon qua CYP3A4 bởi các thuốc này.

Với sự kết hợp của domperidon đường uống 10 mg bốn lần mỗi ngày và ketoconazol 200mg hai lần mỗi ngày, đã thấy kéo dài khoảng QTc trung bình là 9,8 mili giây trong suốt thời gian quan sát, với những thay đổi tại từng thời điểm dao động từ 1,2 đến 17,5 mili giây. Với sự kết hợp của domperidon 10 mg bốn lần mỗi ngày và erythromycin 500 mg uống ba lần mỗi ngày, QTc trung bình trong suốt thời gian quan sát kéo dài thêm 9,9 mili giây, với những thay đổi tại các từng thời điểm dao động từ 1,6 đến 14,3 mili giây. Cả C_{max} và AUC của domperidon ở trạng thái ổn định đều tăng khoảng ba lần trong mỗi nghiên cứu tương tác này. Trong các nghiên cứu này, liệu pháp dùng đơn độc domperidon liều 10 mg uống bốn lần mỗi ngày dẫn đến tăng QTc trung bình là 1,6 mili giây (nghiên cứu ketoconazol) và 2,5 mili giây (nghiên cứu erythromycin), trong khi liệu pháp dùng đơn trị ketoconazol (200 mg hai lần mỗi ngày) dẫn đến tăng QTc lần lượt là 3,8 và 4,9 mili giây trong suốt thời gian quan sát.

Levodopa: Tăng nồng độ levodopa trong huyết tương (tối đa 30 -40%). Xem mục *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*.

Tương kỵ

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Bảng danh sách các tác dụng không mong muốn

Tính an toàn của viên nén bao phim domperidon đã được đánh giá trong các thử nghiệm lâm sàng và kinh nghiệm hậu mại. Các thử nghiệm lâm sàng bao gồm 1275 bệnh nhân bị chứng khó tiêu, rối loạn trào ngược dạ dày thực quản (GORD), hội chứng ruột kích thích (IBS), buồn nôn và nôn, hoặc các tình trạng liên quan khác trong 31 nghiên cứu mù đôi, có đối chứng giả dược. Tất cả bệnh nhân đều trên 15 tuổi và đã dùng ít nhất một liều domperidon. Liều dùng trung bình hàng ngày là 30 mg (dao động từ 10 đến 80 mg), và thời gian phơi nhiễm trung bình là 28 ngày (dao động từ 1 đến 28 ngày). Các nghiên cứu về bệnh liệt dạ dày do tiểu đường hoặc các triệu chứng thứ phát do hóa trị hoặc bệnh Parkinson đã được loại trừ.

Các thuật ngữ và tần suất sau đây được áp dụng:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $<1/100$); hiếm ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1.000$); rất hiếm ($<1/10.000$). Khi tần suất không thể ước tính từ dữ liệu thử nghiệm lâm sàng, thì được ghi là "Chưa được biết đến"

Hệ cơ quan	Thường gặp	Ít gặp	Chưa rõ
Rối loạn hệ miễn dịch			Phản ứng quá mẫn (bao gồm sốc phản vệ)
Rối loạn tâm thần		Mất ham muốn tình dục Lo lắng Kích động	

		Căng thẳng	
Rối loạn hệ thần kinh		Buồn ngủ Đau đầu Rối loạn ngoại tháp	Cơ giật Hội chứng chân không yên (*)
Rối loạn mắt			Cơ vận nhãn
Rối loạn tim mạch (xem cảnh báo và thận trọng)			Loạn nhịp thất Kéo dài khoảng QT Xoắn đỉnh Đột tử do tim
Rối loạn tiêu hóa	Khô miệng	Tiêu chảy	
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban Ngứa Mề đay	Phù mạch
Rối loạn thận và tiết niệu			Bí tiểu
Rối loạn hệ sinh sản và vú		Tiết sữa Đau vú Vú tăng nhạy cảm đau	Vú to ở nam giới Mất kinh
Rối loạn toàn thân và rối loạn tại nơi dùng thuốc		Suy nhược	
Xét nghiệm			Kết quả bất thường trong kiểm tra chức năng gan Tăng prolactin máu

(*) làm tăng hội chứng chân tay không yên ở bệnh nhân Parkinson

Trong 45 nghiên cứu sử dụng domperidon liều cao, trong thời gian dài hơn và cho các chỉ định bổ sung bao gồm liệt dạ dày do tiểu đường, tần suất các tác dụng không mong muốn (ngoài khô miệng) cao hơn đáng kể. Điều này đặc biệt rõ ràng đối với các biến cố có thể dự đoán được về mặt dược lý liên quan đến tăng prolactin. Ngoài các tác dụng không mong muốn được liệt kê ở trên, chứng bồn chồn, tiết dịch vú, vú to, sưng vú, trầm cảm, quá mẫn cảm, rối loạn tiết sữa và kinh nguyệt không đều cũng được ghi nhận.

Báo cáo các phản ứng có hại nghi ngờ

Bệnh nhân cần thông báo cho bác sĩ, dược sĩ các phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Dược sĩ, bác sĩ cần phải báo cáo các phản ứng có hại về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng quá liều

Các triệu chứng của việc dùng quá liều có thể bao gồm kích động, thay đổi ý thức, co giật, mất phương hướng, buồn ngủ và phản ứng ngoại tháp.

Xử lý quá liều

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho domperidon, nhưng trong trường hợp quá liều, cần phải điều trị triệu chứng ngay lập tức. Rửa dạ dày cũng như dùng than hoạt tính có thể hữu ích. Cần theo dõi điện tâm đồ vì có khả năng kéo dài khoảng QT. Cần giám sát y tế chặt chẽ và điều trị hỗ trợ được khuyến cáo.

Thuốc kháng cholinergic, thuốc chống Parkinson có thể hữu ích trong việc kiểm soát các phản ứng ngoại tháp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: A03F A03

Nhóm tác dụng dược lý: Tăng nhu động

Cơ chế tác dụng

Domperidon là thuốc đối kháng dopamin có đặc tính chống nôn. Domperidon không dễ dàng vượt qua hàng rào máu não. Ở những người dùng domperidon, đặc biệt là người lớn, tác dụng không mong muốn ngoại tháp rất hiếm gặp, nhưng domperidone thúc đẩy giải phóng prolactin từ tuyến yên. Tác dụng chống nôn của nó có thể là do sự kết hợp của các tác dụng ngoại vi (tăng vận động dạ dày) và đối kháng với các thụ thể dopamin trong vùng kích hoạt thụ thể hóa học, nằm ngoài hàng rào máu não ở vùng sau não. Các nghiên cứu trên động vật, cùng với nồng độ thấp được tìm thấy trong não, chỉ ra tác dụng chủ yếu ở ngoại vi của domperidon trên các thụ thể dopamin.

Các nghiên cứu trên người đã chỉ ra rằng uống domperidon làm tăng áp lực thực quản dưới, cải thiện nhu động tá tràng và đẩy nhanh quá trình làm rỗng dạ dày. Không ảnh hưởng đến sự tiết của dạ dày. Theo hướng dẫn của ICH—E14, một nghiên cứu kỹ lưỡng về khoảng QT đã được thực hiện. Nghiên cứu này bao gồm giả dược, một chất so sánh hoạt động và một chất đối chứng dương tính và được tiến hành trên những đối tượng khỏe mạnh với liều lên đến 80 mg mỗi ngày (10 hoặc 20 mg dùng 4 lần một ngày của domperidon). Nghiên cứu này phát hiện ra sự khác biệt tối đa của khoảng QTc giữa domperidon và giả dược tính theo giá trị trung bình bình phương nhỏ nhất trong sự thay đổi đường nền là 3,4 mili giây với mức liều 20 mg domperidon dùng 4 lần một ngày vào ngày 4. Khoảng tin cậy 90% hai bên (1,0 đến 5,9 mili giây) không vượt quá 10 mili giây. Không quan sát thấy tác dụng QTc có liên quan về mặt lâm sàng nào trong nghiên cứu này khi domperidon được dùng với liều lên đến 80 mg/ngày (gấp đôi liều khuyến cáo tối đa). Tuy nhiên 2 nghiên cứu tương tác thuốc – thuốc trước đây đã chỉ ra một vài bằng chứng gây kéo dài khoảng QT khi dùng domperidon đơn trị liệu (10 mg, 4 lần một ngày). Sự khác biệt trung bình tương ứng lớn nhất về thời gian của khoảng QTcF giữa domperidon và giả dược lần lượt là 5,4 mili giây (khoảng tin cậy 95% : từ -1,7 đến 12,4) và 7,5 mili giây (khoảng tin cậy 95%: từ 0,6 đến 14,4).

Nghiên cứu lâm sàng ở trẻ sơ sinh và trẻ em từ 12 tuổi trở xuống

Một nghiên cứu mù đôi, ngẫu nhiên, có đối chứng giả dược, nhóm song song đã được tiến hành để đánh giá tính an toàn và hiệu quả của domperidon ở 292 trẻ em bị viêm dạ dày ruột cấp tính từ 6 tháng đến 12 tuổi (trung bình 7 tuổi). Ngoài điều trị bù nước bằng đường uống (ORT), những đối tượng được chọn ngẫu nhiên để dùng hỗn dịch uống domperidon với liều 0,25 mg/kg (tối đa 30 mg domperidon/ngày) hoặc giả dược, 3 lần một ngày, trong tối đa 7 ngày. Nghiên cứu này đã không đạt được mục tiêu chính, đó là chứng minh rằng hỗn dịch domperidon cộng với ORT có hiệu quả hơn giả dược cộng với ORT trong việc giảm tình trạng nôn trong 48 giờ đầu sau lần điều trị đầu tiên.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Domperidon được hấp thu nhanh sau khi uống, với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 1 giờ sau khi dùng thuốc. Giá trị C_{max} và AUC của domperidon tăng tỷ lệ theo liều trong khoảng liều 10 mg đến 20 mg. Người ta quan sát thấy AUC domperidon tích lũy gấp 2 đến 3 lần khi dùng liều lặp lại 4 lần mỗi ngày (mỗi 5 giờ) trong 4 ngày.

Sinh khả dụng của domperidon đường uống thấp (khoảng 15%) là do quá trình chuyển hóa lần đầu ở thành ruột và gan. Mặc dù sinh khả dụng của domperidon tăng lên ở những người bình thường khi dùng sau bữa ăn, những bệnh nhân có vấn đề về đường tiêu hóa nên dùng domperidon trước bữa ăn 15 - 30 phút. Giảm độ axit dạ dày làm giảm khả năng hấp thu domperidon. Sinh khả dụng đường uống giảm khi dùng đồng thời cimetidin và natri bicarbonat trước đó. Thời gian hấp thu tối đa bị chậm lại một chút và AUC tăng lên đôi chút khi thuốc uống sau bữa ăn.

Phân bố

Domperidon liên kết 91 - 93% với protein huyết tương. Các nghiên cứu phân bố thuốc có gắn phóng xạ ở động vật đã cho thấy thuốc phân phối rộng rãi trong mô, nhưng nồng độ trong não thấp. Một lượng nhỏ thuốc đi qua nhau thai ở chuột.

Chuyển hóa

Domperidon trải qua quá trình chuyển hóa nhanh và nhiều ở gan bằng hydroxyl hóa và N-dealkyl hóa. Các thí nghiệm chuyển hóa *in vitro* với chất ức chế chẩn đoán cho thấy CYP3A4 là dạng chính của cytochrom P-450 tham gia vào quá trình N - dealkyl hóa của domperidon, trong khi CYP3A4, CYP1A2 và CYP2E1 tham gia vào quá trình hydroxyl hóa nhân thơm domperidon.

Thải trừ

Thải trừ qua nước tiểu và phân lần lượt chiếm 31 và 66% liều uống. Tỷ lệ thuốc bài tiết dưới dạng không đổi nhỏ (10% qua phân và khoảng 1% qua nước tiểu). Thời gian bán thải trong huyết tương sau một liều uống duy nhất là 7 - 9 giờ ở những người khỏe mạnh nhưng kéo dài ở những bệnh nhân suy thận nặng.

Suy gan

Ở những đối tượng bị suy gan vừa (điểm Pugh từ 7 đến 9, xếp loại Child-Pugh B), AUC và C_{max} của domperidon cao hơn lần lượt 2,9 và 1,5 lần so với những đối tượng khỏe mạnh. Phần không liên kết với protein tăng 25% và thời gian bán thải kéo dài từ 15 đến 23 giờ. Những đối tượng bị suy gan nhẹ có mức phơi nhiễm toàn thân thấp hơn một chút so với những đối tượng khỏe mạnh dựa trên C_{max} và AUC, không có thay đổi về liên kết protein hoặc thời gian bán thải. Không có nghiên cứu trên những đối tượng bị suy gan nặng. Domperidon chống chỉ định ở những bệnh nhân bị suy gan vừa hoặc nặng.

Suy thận

Ở những đối tượng bị suy thận nặng (creatinin huyết thanh > 6mg/100mL, hay 0,6 mmol/L), thời gian bán thải của domperidon tăng từ 7,4 lên 20,8 giờ, nhưng nồng độ thuốc trong huyết tương thấp hơn ở những người tình nguyện khỏe mạnh. Vì rất ít thuốc ở dạng không đổi (khoảng 1%) được bài tiết qua thận, nên có thể không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân bị suy thận.

Tuy nhiên, khi dùng liều lặp lại, tần suất dùng thuốc nên giảm xuống còn 1 hoặc 2 lần mỗi ngày tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của tình trạng suy thận và có thể cần phải giảm liều.

Trẻ em

Không có dữ liệu dược động học trên trẻ em.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY TNHH KINGPHAR GROUP

Địa chỉ: Thôn Bình Phú, xã Yên Phú, huyện Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên



TỔNG GIÁM ĐỐC

Lưu Nghĩa Vinh