

NHÂN HỘP

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 3 / 11 / 16

GASOMPEL-M



Domperidone maleate

10 Tablets x 10 Blister



Manufactured By
SAMCHUNDANG PHARM.CO.,LTD.
71, Jeyakgondan 2-gil, Hyangnam-eup,
Hwasong-si, Gyeonggi-do, Korea

- Composition :
Each tablet contains
Domperidone maleate equivalent to Domperidone 10mg
- Indication / Dosage & Administration / Contra-Indication and Precaution :
Please see the insert inside
- Storage : In hermetic container in cool dry place below 30°C. Protect from light.
For other information, please see the insert inside.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE

DNNK

GASOMPEL-M
(Domperidone maleate)

GASOMPEL-M



Domperidone maleate

Hộp 10 vỉ x 10 viên



Sản xuất bởi:
SAMCHUNDANG PHARM.CO.,LTD.
71, Jeyakgondan 2-gil, Hyangnam-eup,
Hwasong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

- Thành phần: Mỗi viên nén có chứa
Domperidone maleate tương đương Domperidone 10mg
 - Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và thận trọng:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng
 - Bảo quản: Trong bao bì kín, ở nơi khô mát dưới 30°C. Tránh ánh sáng
- Các thông tin khác, xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SĐK:
Số lô SX:
NSK:
HD:



NHÂN VỈ

“Số lô SX”, “HD” được in trên vỉ

GASOMPEL-M GASOMPEL-M GASOMPEL-M GASOMPEL-M

Domperidone 10mg Domperidone 10mg Domperidone 10mg Domperidone 10mg

SAMCHUNDANG PHARM.CO.,LTD. Korea SAMCHUNDANG PHARM.CO.,LTD. Korea SAMCHUNDANG PHARM.CO.,LTD. Korea SAMCHUNDANG PHARM.CO.,LTD. Korea

*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*

GASOMPEL-M

(Domperidon 10 mg)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén có chứa:

Hoạt chất: Domperidon maleat tương đương với domperidon-----10 mg

Tá dược: Lactose hydrat, cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, colloidal silicon dioxyd, polysorbat 20, hydroxypropylcellulose, natri starch glycolat, magnesi stearat.

CHỈ ĐỊNH

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

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

GASOMPEL-M chỉ nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát nôn và buồn nôn.

Nên uống GASOMPEL-M 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)

Viên 10mg, có thể dùng lên đến 3 lần/ngày, liều tối đa là 30mg/ngày.

Trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ, trẻ em (dưới 12 tuổi) và trẻ vị thành niên cân nặng dưới 35kg

Do cần dùng liều chính xác nên các dạng thuốc viên nén, viên sủi, viên đạn không thích hợp cho trẻ nhỏ và trẻ vị thành niên cân nặng dưới 35kg.

Bệnh nhân suy gan

GASOMPEL-M 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 đưa thuốc của GASOMPEL-M 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:

- Bệnh nhân bị quá mẫn cảm với domperidon hoặc bất kỳ 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.
- 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*).



CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Suy thận

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.

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 maginesi 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 maginesi 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

Chưa có nhiều thông tin về việc sử dụng cho phụ nữ có thai. Một nghiên cứu trên động vật thí nghiệm cho thấy sử dụng domperidon liều cao gây ảnh hưởng đến sự sinh sản. Nguy cơ khi sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai chưa được biết. Do đó chỉ dùng domperidon cho phụ nữ có thai khi đã cân nhắc lợi ích của điều trị và nguy cơ có thể xảy ra đối với thai nhi.

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 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC

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:

- 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 các thuốc đại diện và không đầy đủ

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Domperidon không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Domperidon khó qua được hàng rào máu não và ít có khả năng hơn metoclopramid gây ra các tác dụng ở thần kinh trung ương như phản ứng ngoại tháp hoặc buồn ngủ. Rối loạn ngoại tháp và buồn ngủ xảy ra với tỷ lệ rất thấp và thường do rối loạn tính thấm của hàng rào máu não (trẻ sinh non, tổn thương màng não) hoặc do quá liều.
- Chảy sữa, rối loạn kinh nguyệt, mất kinh, vú to hoặc đau tức vú do tăng prolactin huyết thanh có thể gặp ở người bệnh dùng thuốc liều cao dài ngày.
- Rối loạn tim mạch: chưa rõ; loạn nhịp thất, kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh, đột tử do tim mạch (xem mục **Cảnh báo và thận trọng**).

*** Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.**

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.

QUÁ LIỀU

Triệu chứng

Quá liều chủ yếu đã được báo cáo ở trẻ sơ sinh và trẻ em. Các triệu chứng của quá liều có thể bao gồm kích động, thay đổi nhận thức, co giật, mất phương hướng, ngủ gà và phản ứng ngoại tháp.

Điều trị

Không có thuốc giải độc domperidon đặc hiệu, nhưng 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 có lợi cho bệnh nhân. Nên theo dõi điện tâm đồ do có khả năng kéo dài khoảng QT. Khuyến nghị theo dõi sát bệnh nhân và điều trị hỗ trợ. Các thuốc kháng cholinergic, thuốc điều trị parkinson có thể hữu ích trong việc kiểm soát các phản ứng ngoại tháp.

ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín ở nơi khô mát dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Sản xuất bởi:

SAMCHUNGDANG PHARM. CO., LTD.

71, Jeyakongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

