

# METOVOMIT

**Metoclopramid hydroclorid (dưới dạng Metoclopramid hydroclorid monohydrat) 1 mg/ml**

**Để xa tầm tay trẻ em**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

### Thành phần

Mỗi ml chứa:

*Thành phần hoạt chất:*

Metoclopramid hydroclorid (dưới dạng Metoclopramid hydroclorid monohydrat).....1 mg

*Thành phần tá dược:*

Citric acid monohydrat, natri citrat dihydrat, dinatri edetat, natri metabisulfít, sucralose, natri benzoat, fruity flavours A1008, nước tinh khiết vừa đủ.

**Dạng bào chế:** Dung dịch uống.

Mô tả: Dung dịch trong suốt, không màu đến hơi vàng.

### Chỉ định

#### Người lớn:

- Dự phòng nôn và buồn nôn xuất hiện muộn do hóa trị.
- Dự phòng nôn và buồn nôn do xạ trị.
- Điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn, bao gồm cả nôn, buồn nôn do đau nửa đầu cấp tính và trào ngược dạ dày thực quản không đáp ứng với liệu pháp thông thường. Trong trường hợp đau nửa đầu cấp tính, metoclopramid làm tăng độ hấp thu của các thuốc giảm đau đường uống khi dùng phối hợp.

#### Trẻ em từ 1 - 18 tuổi:

- Là thuốc lựa chọn hàng hai (second-line) để dự phòng nôn và buồn nôn xuất hiện muộn do hóa trị.

### Liều dùng, cách dùng

#### Liều dùng

Người lớn

Áp dụng đối với tất cả các chỉ định.

- Liều tối đa khuyến cáo: Uống 10 mg (10 ml)/lần x 3 lần/ngày hoặc 0,5 mg/kg/ngày chia 3 lần/ngày

- Thời gian điều trị tối đa: 5 ngày, trừ chỉ định trào ngược dạ dày thực quản

#### Trẻ em từ 1 - 18 tuổi

- Dự phòng nôn và buồn nôn xuất hiện muộn do hóa trị: khuyến cáo dùng liều 0,1 - 0,15 mg/kg x tối đa 3 lần/ngày.

- Liều tối đa: 0,5 mg/kg/ngày.

- Thời gian điều trị tối đa: 5 ngày.

Bảng tính liều cho trẻ em

Tuổi	Cân nặng	Liều dùng	Số lần dùng/ngày
1-3 tuổi	10-14 kg	1 ml	Tối đa 3 lần/ngày
3-5 tuổi	15-19 kg	2 ml	Tối đa 3 lần/ngày
5-9 tuổi	20-29 kg	2,5 ml	Tối đa 3 lần/ngày
9-18 tuổi	30-60 kg	5 ml	Tối đa 3 lần/ngày
15-18 tuổi	> 60kg	10 ml	Tối đa 3 lần/ngày

Hướng dẫn sử dụng dụng cụ phân liều cho trẻ em từ 1 - 18 tuổi

Bước 1: Kiểm tra các mức trên xilanh để xác định đúng điểm lấy thuốc

Bước 2: Đẩy chặt pit tông trong xilanh, sau đó cho vào lọ thuốc và từ từ kéo pit tông trở lại cho đến mức cần lấy. Đảm bảo không có nhiều không khí trong xilanh, nếu có hãy làm rỗng xilanh và thử lại

Bước 3: Đặt xilanh vào miệng trẻ và nhẹ nhàng xịt một lượng nhỏ thuốc vào giữa lưỡi trẻ với góc miệng. Không xịt thuốc vào tận cổ họng vì có thể khiến trẻ bị sặc

Bước 4: Vệ sinh sạch sẽ xilanh sau khi sử dụng

#### Đối tượng đặc biệt

- *Người cao tuổi:* nên cân nhắc giảm liều một lần đưa thuốc dựa trên chức năng gan thận và thể trạng.

- *Suy thận:*

- Suy thận giai đoạn cuối (Độ thanh thải creatinin ≤ 15ml/phút): nên giảm liều hàng ngày xuống 75%.

- Suy thận nặng hoặc trung bình (Độ thanh thải creatinin 15-60 ml/phút): nên giảm liều dùng xuống 50%.

- *Suy gan*

- Suy gan nặng: nên giảm liều dùng xuống 50%.

- *Trẻ em:* Chống chỉ định metoclopramid cho trẻ dưới 1 tuổi (xem mục Chống chỉ định).

#### Cách dùng

Metovomit được dùng bằng đường uống. Có thể uống trực tiếp dung dịch Metovomit hoặc pha loãng với nước hoặc uống nước sau khi uống thuốc.

#### Chống chỉ định

- Quá mẫn với metoclopramid hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Chảy máu tiêu hóa, tắc nghẽn cơ học hoặc thủng dạ dày ruột do thuốc làm tăng nhu động ruột và có thể khiến tình trạng bệnh nhân nặng nề hơn.

- U tủy thượng thận hoặc nghi ngờ u tủy thượng thận do nguy cơ gây các cơn tăng huyết áp kịch phát.

- Có tiền sử rối loạn vận động do metoclopramid hoặc rối loạn vận động do thuốc an thần.

- Động kinh (với mật độ và cường độ cơn động kinh tăng dần).

- Parkinson

- Dùng phối hợp với levodopa hoặc các thuốc chủ vận dopamin (xem mục Tương tác, tương kỵ của thuốc)

- Có tiền sử methemoglobin huyết do metoclopramid hoặc thiếu men NADH cytochrome b5 reductase.

- Trẻ dưới 1 tuổi do nguy cơ xảy ra rối loạn ngoại tháp tăng trên đối tượng này (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)

## **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**

### **Rối loạn thần kinh**

Có thể xảy ra các triệu chứng rối loạn ngoại tháp, thường gặp trên trẻ em và người trẻ tuổi và/hoặc khi sử dụng liều cao. Những phản ứng này thường xảy ra trong giai đoạn đầu dùng thuốc, có trường hợp xảy ra sau khi dùng một liều duy nhất. Nên ngừng thuốc ngay khi có biểu hiện rối loạn ngoại tháp. Trong đa số các trường hợp, những triệu chứng này mất hoàn toàn sau khi ngừng thuốc. Tuy nhiên, một số trường hợp cần dùng thuốc điều trị triệu chứng (benzodiazepin trên trẻ em và/hoặc các thuốc kháng cholinergic điều trị parkinson trên người lớn).

Khoảng cách đưa liều ít nhất là 6 giờ, kể cả trong trường hợp nôn hoặc không dùng hết một liều thuốc để tránh nguy cơ quá liều (xem mục Liều dùng và cách dùng).

Điều trị kéo dài bằng metoclopramid có thể gây rối loạn vận động muộn, nhiều trường hợp không phục hồi, đặc biệt trên người cao tuổi. Do đó, không nên kéo dài thời gian điều trị quá 3 tháng (xem mục Tác dụng không mong muốn của thuốc). Cần ngừng dùng thuốc ngay khi có các biểu hiện rối loạn vận động muộn trên lâm sàng.

Hội chứng an thần kinh ác tính đã được báo cáo với metoclopramid dùng đơn độc cũng như phối hợp với các thuốc an thần khác (xem mục Tác dụng không mong muốn của thuốc). Bệnh nhân cần ngừng thuốc và có biện pháp điều trị thích hợp ngay khi xảy ra các biểu hiện của hội chứng an thần kinh ác tính.

Cần thận trọng theo dõi những bệnh nhân có bệnh thần kinh nền và bệnh nhân đang được điều trị bằng các thuốc có cơ chế tác dụng trung ương (xem mục Chống chỉ định).

Metoclopramid có thể làm nặng nề thêm các triệu chứng parkinson.

### **Methemoglobin huyết**

Một số trường hợp methemoglobin huyết có thể có liên quan với thiếu NADH cytochrome b5 reductase đã được báo cáo. Khi bệnh nhân có biểu hiện methemoglobin huyết, cần dùng ngay thuốc và có các biện pháp điều trị thích hợp như dùng xanh methylen. Với các trường hợp này, không bao giờ dùng lại metoclopramid cho bệnh nhân.

### **Rối loạn tim mạch**

Một số trường hợp gặp các phản ứng bất lợi nghiêm trọng trên tim mạch đã được báo cáo bao gồm trụy tuần hoàn, nhịp tim chậm nghiêm trọng, ngừng tim và kéo dài khoảng QT sau khi tiêm metoclopramid, đặc biệt tiêm tĩnh mạch (xem mục Tác dụng không mong muốn của thuốc).

Cần thận trọng theo dõi bệnh nhân sử dụng metoclopramid, đặc biệt trường hợp dùng thuốc đường tĩnh mạch cho người cao tuổi, bệnh nhân có rối loạn dẫn truyền tim (bao gồm cả kéo dài khoảng QT), bệnh nhân có rối loạn điện giải, nhịp tim chậm và những bệnh nhân dùng kèm các thuốc khác có nguy cơ gây kéo dài khoảng QT.

### **Suy thận hoặc suy gan**

Khuyến cáo giảm liều trên những bệnh nhân suy thận hoặc suy gan nghiêm trọng (xem mục Liều dùng và cách dùng).

### **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**

#### *Thời kỳ mang thai*

Nhiều dữ liệu trên đối tượng phụ nữ có thai (với trên 1000 chỉ tiêu đầu ra) cho thấy metoclopramid không gây quái thai hoặc gây độc tính cho thai nhi nên có thể dùng trong thai kỳ nếu cần thiết. Do những đặc tính dược lý của metoclopramid tương tự như các thuốc an thần khác, việc dùng thuốc vào cuối thai kỳ có thể gây nguy cơ xảy ra hội chứng ngoại tháp trên trẻ. Do đó, tránh dùng metoclopramid vào cuối thai kỳ; trong trường hợp dùng thuốc, cần theo dõi chặt chẽ các biểu hiện trên trẻ sinh ra.

#### *Thời kỳ cho con bú*

Metoclopramid bài tiết một lượng nhỏ vào sữa mẹ nên trẻ bú mẹ có nguy cơ gặp phải các phản ứng bất lợi của thuốc. Do đó, không khuyến cáo dùng metoclopramid trong thời kỳ cho con bú. Trên đối tượng phụ nữ cho con bú có sử dụng metoclopramid, cần cần nhắc việc ngừng thuốc.

### **Ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc**

Metoclopramid có thể gây lơ mơ, choáng váng, rối loạn vận động, loạn trương lực cơ và có thể ảnh hưởng đến thị giác và khả năng lái xe cũng như vận hành máy móc của người dùng thuốc.

### **Tương tác, tương kỵ của thuốc**

#### **Phối hợp chống chỉ định**

Chống chỉ định phối hợp metoclopramid với levodopa hoặc các thuốc chủ vận dopamin do có đối kháng tương tranh (xem mục Chống chỉ định).

#### **Phối hợp nên tránh**

Rượu có thể làm tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương của metoclopramid.

#### **Phối hợp cần cân nhắc**

Do metoclopramid làm tăng nhu động đường tiêu hóa nên có thể làm thay đổi sự hấp thu của một số thuốc.

- **Thuốc kháng cholinergic và dẫn xuất morphin:** Các thuốc kháng cholinergic và dẫn xuất morphin có thể có đối kháng tương tranh với metoclopramid về ảnh hưởng trên nhu động đường tiêu hóa.

- **Các thuốc giảm đau trung ương (dẫn xuất morphin, thuốc chống lo âu, thuốc an thần kháng histamin H1, thuốc an thần chống trầm cảm, barbiturat, clonidin và các thuốc liên quan):** Việc phối hợp các thuốc giảm đau trung ương và metoclopramid có thể làm tăng ảnh hưởng trên tâm thần.

- **Thuốc an thần:** Metoclopramid có thể làm tăng tác dụng của các thuốc an thần kinh và gây rối loạn ngoại tháp.

- **Thuốc hệ serotonergic:** Việc phối hợp metoclopramid và các thuốc hệ serotonergic như các thuốc tái thu hồi chọn lọc serotonin (SSRI) có thể làm tăng nguy cơ gặp hội chứng serotonin.

- **Digoxin:** Metoclopramid có thể làm giảm sinh khả dụng của digoxin. Khi dùng phối hợp, cần theo dõi chặt chẽ nồng độ digoxin huyết tương.

- **Cyclosporin:** Metoclopramid làm tăng sinh khả dụng của cyclosporin (tăng C<sub>max</sub> lên 46% và tăng phơi nhiễm lên 22%). Khi dùng phối hợp, cần theo dõi chặt chẽ nồng độ cyclosporin huyết tương. Chưa rõ hậu quả của tương tác này trên lâm sàng.

- **Mivacurium và suxamethonium:** Metoclopramid tiềm có thể làm kéo dài tác dụng chẹn thần kinh cơ của mivacurium và suxamethonium (thông qua ức chế cholinesterase huyết tương).

- **Các thuốc ức chế CYP2D6 mạnh:** các thuốc ức chế CYP2D6 mạnh như fluoxetine và paroxetine làm tăng mức độ phơi nhiễm metoclopramid trên bệnh nhân. Tuy hậu quả trên lâm sàng của tương tác chưa được biết rõ, cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân để phát hiện các phản ứng bất lợi.

### **Tác dụng không mong muốn của thuốc**

Các tác dụng không mong muốn dưới đây được liệt kê theo phân loại tổ chức.



Tần suất gặp được quy ước như sau: rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ), thường gặp ( $\geq 1/100, < 1/10$ ), ít gặp ( $\geq 1/1000, < 1/100$ ), hiếm gặp ( $\geq 1/10000, < 1/1000$ ), rất hiếm gặp ( $< 1/10000$ ), không rõ (không ước tính được dựa trên những dữ liệu hiện có).

Phân loại tổ chức	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
<b>Rối loạn tạo máu và hệ bạch huyết</b>		
	Không rõ	Methemoglobin huyết, có thể do thiếu NADH cytochrome b5 reductase, đặc biệt trên trẻ sơ sinh (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc) Sulfhemoglobin huyết, chủ yếu do dùng đồng thời với các thuốc giải phóng lưu huỳnh liều cao
<b>Rối loạn tim mạch</b>		
	Ít gặp	Nhịp tim chậm, đặc biệt với các chế phẩm dùng đường tĩnh mạch
	Không rõ	Ngừng tim, xảy ra trong thời gian ngắn sau khi dùng đường tiêm, có thể xảy ra sau khi bị chậm nhịp tim (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc); block nhĩ thất, ngừng xoang, đặc biệt với các chế phẩm đường tĩnh mạch; kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ; xoắn đỉnh
<b>Rối loạn nội tiết *</b>		
	Ít gặp	Mất kinh, tăng prolactin huyết
	Hiếm gặp	Tiết nhiều sữa
	Không rõ	Vú to ở nam
<b>Rối loạn tiêu hóa</b>		
	Thường gặp	Tiêu chảy
<b>Rối loạn toàn thân và phản ứng tại nơi tiêm</b>		
	Thường gặp	Suy nhược
<b>Rối loạn miễn dịch</b>		
	Ít gặp	Tăng mẫn cảm
	Không rõ	Phản ứng phản vệ (bao gồm sốc phản vệ, đặc biệt với các chế phẩm dùng đường tĩnh mạch)
<b>Rối loạn thần kinh</b>		
	Rất thường gặp	Buồn ngủ, lơ mơ
	Thường gặp	Rối loạn ngoại tháp (đặc biệt ở trẻ em và người trẻ và/hoặc khi dùng quá liều, kể cả sau khi dùng một liều duy nhất) (xem mục 4), hội chứng parkinson và chứng đứng ngồi không yên
	Ít gặp	Loạn trương lực cơ, rối loạn vận động, giảm khả năng nhận thức
	Hiếm gặp	Co giật, đặc biệt trên bệnh nhân động kinh
	Không rõ	Rối loạn vận động muộn có thể không hồi phục, trong hoặc sau khi điều trị kéo dài, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc), hội chứng an thần kinh ác tính (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc)
<b>Rối loạn tâm thần</b>		
	Thường gặp	Trầm cảm
	Ít gặp	Ảo giác
	Hiếm gặp	Lú lẫn
<b>Rối loạn mạch máu</b>		
	Thường gặp	Tụt huyết áp, đặc biệt khi dùng đường tĩnh mạch
	Không rõ	Sốc, ngất sau khi tiêm, cơn tăng huyết áp cấp tính ở bệnh nhân có u tủy thượng thận (xem mục Chống chỉ định)

\* Rối loạn nội tiết trong quá trình điều trị kéo dài bằng metoclopramid có liên quan đến tăng prolactin huyết (mất kinh, tiết nhiều sữa, vú to ở nam).

Các phản ứng có mối liên quan hoặc thường xảy ra khi dùng liều cao bao gồm:

- Rối loạn ngoại tháp: rối loạn trương lực cơ hoặc rối loạn vận động cấp tính, hội chứng parkinson, chứng đứng ngồi không yên, thậm chí sau khi dùng một liều duy nhất, đặc biệt ở trẻ em và người trẻ (Xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).
- Lơ mơ, giảm khả năng nhận thức, lú lẫn, ảo giác.

**Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**

### **Quá liều và cách xử trí**

#### *Triệu chứng*

Rối loạn ngoại tháp, lơ mơ, giảm khả năng nhận thức, lú lẫn, ảo giác, ngừng tim ngừng thở.

#### *Xử trí*

Trong trường hợp xảy ra rối loạn ngoại tháp, có thể do quá liều hoặc không, cần ngừng metoclopramid và sử dụng các thuốc điều trị triệu chứng gồm benzodiazepin ở trẻ nhỏ và/hoặc các thuốc kháng cholinergic điều trị parkinson ở người lớn.

Cần điều trị triệu chứng và theo dõi liên tục các chức năng tim mạch và hô hấp tùy theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

### **Đặc tính dược lực học**

Nhóm dược lý: Chống buồn nôn/ nôn

Mã ATC: A03FA01

Metoclopramid là chất phong bế thụ thể dopamin, đối kháng với tác dụng trung ương và ngoại vi của dopamin, làm cho các thụ thể ở đường tiêu hóa nhạy cảm với acetylcholin. Thuốc làm tăng nhu động của hang vị, tá tràng, hồng tràng. Metoclopramid giảm độ giãn phần trên dạ dày và tăng độ co bóp của hang vị; khi đó kết hợp 2 tác dụng trên làm dạ dày rỗng nhanh và giảm trào ngược từ tá tràng và dạ dày lên thực quản. Các tác dụng này quan trọng khi dùng metoclopramid như một thuốc tăng nhu động. Tính chất chống nôn của metoclopramid là do tác dụng kháng dopamin trực tiếp lên vùng phát động hóa thụ thể và trung tâm nôn và do tác dụng đối kháng lên thụ thể serotonin - 5HT<sub>3</sub>.

### **Đặc tính dược động học**

Metoclopramid hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống; khả năng hấp thu của metoclopramid có thể bị chậm hoặc giảm ở người bệnh bị ứ dạ dày. Thuốc chuyển hóa lần đầu qua gan gây ra sự biến thiên lớn về sinh khả dụng đường uống giữa các cá thể. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình đường uống khoảng 80% (dao động từ 30 - 100%) Chuyển hóa qua gan lần đầu làm giảm khả dụng sinh học của thuốc còn khoảng 75%. Metoclopramid ít liên kết với protein huyết tương chỉ khoảng 13 - 30%, chủ yếu liên kết với albumin. Thời gian để thuốc đạt đỉnh trong huyết tương là 1 - 2 giờ sau khi uống. Thuốc phân bố nhanh vào hầu hết các mô và dễ dàng qua hàng rào máu - não và nhau thai. Thể tích phân bố biểu kiến trên người lớn khoảng 2,2 - 3,5 l/kg và trên trẻ em là 1,92 - 4,4 l/kg. Nồng độ thuốc ở trong sữa có thể cao hơn trong huyết tương.

Metoclopramid được bài xuất theo 2 pha với thời gian bán thải pha cuối khoảng 4 - 6 giờ. Suy thận kéo dài thời gian bán thải, làm tăng nồng độ metoclopramid trong huyết tương. Thuốc thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, khoảng 85% lượng thuốc được đào thải sau 72 giờ, trong đó 20% thuốc được thải trừ ở dạng không đổi qua nước tiểu, số còn lại thải trừ dưới dạng liên hợp với sulfat hoặc acid glucuronic là dạng chất chuyển hóa bất hoạt. Khoảng 5% được đào thải qua phân và mật. Khi tiêm bắp, thuốc bắt đầu tác dụng sau 10 đến 15 phút, khi tiêm tĩnh mạch sau 1 - 3 phút và khi uống, sau 30 - 60 phút. Tác dụng dược lý chính của metoclopramid kéo dài khoảng 1 - 2 giờ sau khi sử dụng liều đơn.

### **Quy cách đóng gói:**

Hộp 1 lọ 30 ml.

**Bảo quản:** Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C.

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. 30 ngày kể từ khi mở nắp.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn cơ sở.

**Nhà sản xuất**



**Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội**

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội