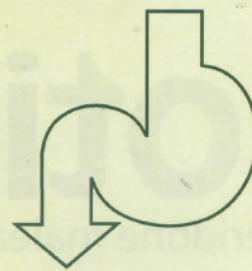


Motilium®-M

Domperidone maleate 10mg



THÔNG TIN KÊ TOA

MOTILIUM®-M Vi 10 viên, hộp 10 vi

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim MOTILIUM®-M chứa: 12,72mg Domperidone maleate tương đương 10 mg domperidone

CHỈ ĐỊNH:

- a) Phức hợp các triệu chứng ăn không tiêu thường liên quan đến chậm làm rỗng dạ dày, trào ngược dạ dày thực quản và viêm thực quản; Cảm giác đầy bụng, mau no, căng tức bụng, đau bụng trên; trướng bụng, đầy hơi, ợ hơi; buồn nôn, nôn; nóng bỏng sau xương ức có hoặc không kèm theo ợ các chất chứa trong dạ dày lên miệng
- b) Buồn nôn và nôn do cơ năng, thực thể, nhiễm trùng hoặc thực chế hoặc nôn do thuốc hoặc do xạ trị. Chỉ định đặc biệt cho buồn nôn và nôn gây ra do thuốc đồng vận dopamine dùng ở bệnh nhân bệnh Parkinson (như L-dopa và bromocriptine).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Nên uống MOTILIUM®-M trước bữa ăn. Nếu uống sau khi ăn, sự hấp thu thuốc có thể bị chậm lại. Nên sử dụng domperidone với mức liều thấp nhất có hiệu quả. Liều hàng ngày tối đa của domperidone là 80mg/ngày. Nếu cần thiết, có thể tăng liều để đạt được hiệu quả điều trị, tuy nhiên lợi ích của việc tăng liều phải vượt trội hơn so với nguy cơ có thể xảy ra. **Khi MOTILIUM®-M được kê toa: Người lớn và thiếu niên ≥ 12 tuổi và cân nặng ≥ 35 kg và trẻ có cân nặng ≥ 35kg.** Liều của MOTILIUM®-M nên là liều nhỏ nhất có hiệu quả tùy thuộc tình trạng của từng người (tiêu biểu 30mg/ngày) và có thể tăng đến liều uống tối đa một ngày là 80mg. Quá trình điều trị khởi đầu kéo dài tối đa 4 tuần. Nếu việc điều trị quá bốn tuần, bệnh nhân nên được đánh giá lại và xem xét lại sự cần thiết của việc tiếp tục điều trị. **Liều dùng:** Mỗi lần 1-2 viên, 3-4 lần mỗi ngày, liều tối đa là 80mg mỗi ngày (8 viên 10 mg). **Khi MOTILIUM®-M không được kê toa bởi bác sĩ:** Người lớn và thiếu niên ≥ 12 tuổi và cân nặng ≥ 35 kg. MOTILIUM®-M có thể dùng với liều tối đa mỗi ngày là 40 mg. Điều trị với MOTILIUM®-M không nên quá 14 ngày liên tục điều trị mà không có bác sĩ tham vấn.

CHÚ Ý: dạng viên nén không phù hợp cho trẻ có cân nặng dưới 35kg. **Sử dụng ở bệnh nhân suy thận:** Vì thời gian bán hủy domperidone kéo dài ở bệnh nhân suy thận nặng, khi sử dụng lặp đi lặp lại, số lần dùng thuốc của MOTILIUM®-M phải giảm ở mức 1-2 lần/ngày, tùy thuộc vào mức độ suy thận trầm trọng như thế nào mà cần phải giảm liều. Bệnh nhân điều trị dài ngày phải được xem xét lại đều đặn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

MOTILIUM® được chống chỉ định trong các tình huống sau: Quá mẫn được biết với domperidone hoặc bất cứ tá dược nào của thuốc. U tuyến yên tiết prolactin. Chống chỉ định dùng đồng thời domperidone với các thuốc ức chế CYP3A4 do khả năng làm kéo dài khoảng QT như ketoconazol, itraconazol, fluconazol, voriconazol, erythromycin, clarithromycin, amiodaron, amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, diltiazem, verapamil và các chất chống nôn ức chế thụ thể neurokinin-1 ở não. Khi việc kích thích vận động dạ dày có thể gây nguy hiểm như đang bị xuất huyết tiêu hóa, tắc ruột cơ học hoặc thủng tiêu hóa. Ở bệnh nhân suy gan mức độ vừa hay nặng.

THẬN TRỌNG:

MOTILIUM® cần được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân lớn tuổi hay những bệnh nhân đang hoặc có tiền sử mắc bệnh tim mạch. Vài nghiên cứu dịch tễ cho thấy domperidone có thể liên quan với việc làm tăng nguy cơ loạn nhịp thất nặng hay đột tử tim mạch. Những nghiên cứu này gợi ý việc tăng nguy cơ này có thể cao hơn ở những bệnh nhân trên 60 tuổi hay ở những bệnh nhân sử dụng liều thuốc uống trên 30mg/ngày. Sử dụng thận trọng trên những bệnh nhân có nguy cơ cao như: Có khoảng 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, hạ magne máu). Bệnh nhân có bệnh tim mạch (như suy tim

sung huyết). Viên nén bao phim MOTILIUM®-M có chứa lactose do đó có thể không phù hợp cho bệnh nhân không dung nạp với lactose, không dung nạp với galactose do thiếu men chuyển hóa galactose hay kém hấp thu glucose/galactose.

TƯƠNG TÁC:

Dùng cùng lúc thuốc kháng cholinergic có thể làm mất tác dụng điều trị khó tiêu của MOTILIUM®-M. Con đường chuyển hóa chính của domperidone qua CYP3A4, các thuốc sử dụng đồng thời mà gây ức chế mạnh men này có thể dẫn đến làm tăng nồng độ domperidone trong máu. Ví dụ về các thuốc ức chế mạnh CYP3A4 bao gồm: Thuốc kháng nấm nhóm azole như là fluconazole*, itraconazole, ketoconazole* và voriconazole*; Kháng sinh nhóm macrolide như erythromycin*, clarithromycin*; Thuốc ức chế men protease HIV như amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, và saquinavir; Thuốc đối vận can-xi như là diltiazem và verapamil; Amiodarone*; Aprepitant; Nefazodone; Telithromycin*. (* Các thuốc cũng làm kéo dài khoảng QTc).

PHỤ NỮ CÓ THAI:

Có ít dữ liệu về việc sử dụng domperidone ở phụ nữ có thai. Một nghiên cứu trên chuột cho thấy độc tính trên hệ sinh sản ở liều độc cao. Nguy cơ tiềm tàng ở người chưa được biết đến. Chỉ nên dùng MOTILIUM-M trong thai kỳ khi đánh giá và tiên lượng được lợi ích điều trị.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ:

Thuốc được bài tiết trong sữa chuột mẹ. Chưa rõ là nó có gây hại cho trẻ sơ sinh hay không vì thế phụ nữ đang dùng thuốc MOTILIUM-M không nên cho con bú.

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

MOTILIUM®M không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý:

Trong thử nghiệm lâm sàng trên bệnh nhân ≥ 15 tuổi: Ở ≥1% bệnh nhân: Trầm cảm, Lo âu, Giảm/mất khả năng hoạt động tình dục; Đau đầu, Buồn ngủ, Bồn chồn; Tiêu chảy; Mẩn đỏ, Ngứa; Vú to, Căng ngực; Tiết sữa, Mất kinh, Đau ngực, Rối loạn kinh nguyệt, Rối loạn tiết sữa; Suy nhược. Ở <1% bệnh nhân: Quá mẫn; Mê day; Vú tăng tiết, Sưng vú. Sau khi đưa thuốc ra thị trường: Rất hiếm: Phản ứng quá mẫn; Kích động, Lo âu; Rối loạn ngoại tháp, Co giật; Đột tử do bệnh tim, Loạn nhịp thất nghiêm trọng; Phù mạch; Bí tiểu; Xét nghiệm chức năng gan bất thường, Tăng prolactin máu. Nguy cơ loạn nhịp thất nghiêm trọng hoặc đột tử do tim mạch cao hơn ở bệnh nhân dùng liều hàng ngày lớn hơn 30mg và bệnh nhân trên 60 tuổi. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU:

Quá liều được báo cáo chủ yếu ở trẻ nhũ nhi và trẻ em. Triệu chứng quá liều bao gồm kích động, rối loạn nhận thức, co giật, mất định hướng, ngủ gà và phản ứng ngoại tháp. Không có thuốc đối kháng đặc hiệu cho domperidone nhưng khi bị quá liều với một lượng thuốc lớn, rửa dạ dày trong vòng một giờ sau khi uống thuốc cũng như dùng than hoạt có thể hữu dụng. Các thuốc kháng tiết cholin hoặc thuốc điều trị parkinson có thể giúp ích trong việc kiểm soát các phản ứng ngoại tháp.

SẢN XUẤT TẠI:

Sản xuất tại: OLIC (Thailand) Ltd theo hợp đồng nhượng quyền với JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., Beerse, Bỉ.

Địa chỉ: 166 Moo 16 Bangpa-In Industrial Estate, Udomsornayuth Road, Bangpa-In District, Ayutthaya Province, Thái Lan

PHÂN PHỐI BỞI:

Vimedimex Bình Dương, số 18 L1-2 VSIP II, đường số 3, KCN VSIP 2, Thủ Dầu Một, Bình Dương.