

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

661/159
a + b + 1

Chai 100 Viên Nén	
ORINER Lần đầu: 19/09/2017 EACH TABLET CONTAINS: Domperidone mealeat equivalent to Domperidone.....10mg Excipient q.s.....per tablet Indication, Dosage And Contra - indication: See in the leaflet Specification: In - house Store in a dry place below 30°C, protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children  K1035085328236 DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP. Distributed by THIEN PHUC PHARMACEUTICAL Co., LTD 50 Y Jut, Buon Ma Thuot City, Daklak Read the other information accompanying user manual	ORINER MỖI VIÊN CHỨA: Domperidone mealeat tương ứng Domperidone.....10mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng Tiêu Chuẩn: TCCS Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Để Xa Tầm Tay Trẻ Em SDK / Reg. No. Số Lô SX / Batch No. : Ngày SX / MFD Hạn Dùng / EXP CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam <i>Phân Phối Độc Quyền</i> CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM THIÊN PHÚC 50 Y Jut, TP. Buon Ma Thuot, Daklak Các thông tin khác đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
Chai 250 Viên Nén	
ORINER EACH TABLET CONTAINS: Domperidone mealeat equivalent to Domperidone.....10mg Excipient q.s.....per tablet Indication, Dosage And Contra - indication: See in the leaflet Specification: In - house Store in a dry place below 30°C, protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children  K1035085328236 DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP. Distributed by THIEN PHUC PHARMACEUTICAL Co., LTD 50 Y Jut, Buon Ma Thuot City, Daklak Read the other information accompanying user manual	ORINER MỖI VIÊN CHỨA: Domperidone mealeat tương ứng Domperidone.....10mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng Tiêu Chuẩn: TCCS Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Để Xa Tầm Tay Trẻ Em SDK / Reg. No. Số Lô SX / Batch No. : Ngày SX / MFD Hạn Dùng / EXP CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam <i>Phân Phối Độc Quyền</i> CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM THIÊN PHÚC 50 Y Jut, TP. Buon Ma Thuot, Daklak Các thông tin khác đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
Chai 500 Viên Nén	
ORINER EACH TABLET CONTAINS: Domperidone mealeat equivalent to Domperidone.....10mg Excipient q.s.....per tablet Indication, Dosage And Contra - indication: See in the leaflet Specification: In - house Store in a dry place below 30°C, protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children  K1035085328236 DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP. Distributed by THIEN PHUC PHARMACEUTICAL Co., LTD 50 Y Jut, Buon Ma Thuot City, Daklak Read the other information accompanying user manual	ORINER MỖI VIÊN CHỨA: Domperidone mealeat tương ứng Domperidone.....10mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng Tiêu Chuẩn: TCCS Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Để Xa Tầm Tay Trẻ Em SDK / Reg. No. Số Lô SX / Batch No. : Ngày SX / MFD Hạn Dùng / EXP CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam <i>Phân Phối Độc Quyền</i> CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM THIÊN PHÚC 50 Y Jut, TP. Buon Ma Thuot, Daklak Các thông tin khác đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÔ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

25 Viên x 10 Viên Nén ORINER Domperidone.....10mg  GMP - WHO Thuốc dùng cho bệnh viện 25 Viên x 10 Viên Nén ORINER Domperidone.....10mg  GMP - WHO CTY CP SX - TM DP ĐÔNG NAM TỔNG GIÁM ĐỐC  VÕ TẤN LỘC	25 Blisters x 10 Tablets ORINER Domperidone.....10mg  WHO - GMP  WHO - GMP	ORINER MỖI VIÊN CHỨA: Domperidone melesate tương ứng Domperidone.....10mg Ta được vừa đủ.....1 viên Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định: Các thông tin khác đọc và hướng dẫn sử dụng kèm theo Tiểu Chuẩn: TCOS Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Đã Xa Tầm Tay Trẻ Em Seri / Hộp và Số Lô SX / Batch No.: Ngày SX / MFD.: Hạn Dùng / EXP.: CÔNG TY CP SX - TM THUỐC PHARM ĐÔNG NAM Lô 3A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam Thiên Phúc CÔNG TY TNHH THUỐC PHARM THIÊN PHÚC Số Y. 401, TP. Buôn Mê Thuột, Đăk Lăk.	ORINER Each TABLET CONTAINS: Domperidone melesate equivalent to Domperidone.....10mg Excipient q.s.....per tablet Indication, Dosage And Contra -indication: Read the other information accompanying user manual Specification: In - house Store in a dry place below 30°C, protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children  ĐÔNG NAM PHARMACEUTICAL CORP. TRADING PHARMACEUTICAL CORP. Thiên Phúc Số Y. 401, Buôn Mê Thuột, Đăk Lăk
--	---	--	--

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

50 Viên x 10 Viên Nén ORINER Domperidone.....10mg  GMP - WHO Thuốc dùng cho bệnh viện 50 Viên x 10 Viên Nén ORINER Domperidone.....10mg  GMP - WHO	50 Blisters x 10 Tablets ORINER Domperidone.....10mg  WHO - GMP  WHO - GMP 50 Blisters x 10 Tablets ORINER Domperidone.....10mg  WHO - GMP
ORINER EACH TABLET CONTAINS: Domperidone maleate equivalent to Domperidone.....10mg Excipient q.s.....per tablet Indication, Dosage And Contra - Indications: <i>Read the other information accompanying user manual</i> Specification: In - house Store in a dry place below 30°C, protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children  8 10735 00315 2 2 2 3 0 DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP *Manufactured by* THIEN PHUOC PHARMACEUTICAL Co., Ltd. 50 Y An, Buon Ma Thuot City, Daklak	ORINER MỠI VIÊN CHỨA: Domperidon maleat tương ứng Domperidon.....10mg Tá dược vừa đủ.....1 viên Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định: <i>Các thông tin khác đọc ở hướng dẫn sử dụng kèm theo</i> Tiêu Chuẩn: TCCS Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Đọc kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Để xa tầm tay trẻ em ĐƠN VỊ SẢN XUẤT: CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP Hồ Chí Minh - Việt Nam <i>(Tên gọi viết tắt)</i> CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM THIÊN PHÚC Số Y An, TP. Buon Ma Thuot, Daklak

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

ORINER

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

PHẦN I: HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần, hàm lượng của thuốc :

Mỗi viên nén chứa:

Domperidon maleat tương đương Domperidon 10 mg

Tá dược: Tabletose 80, Microcrystalline cellulose (Avicel) 102, Natri lauryl sulfat, Sodium starch glycolate (DST), Magnesi stearat.

2. Mô tả sản phẩm : Viên nén tròn màu trắng, mặt trơn - mặt có chữ DNP.

3. Quy cách đóng gói :

Vì 10 viên, hộp 3 vì, hộp 6 vì, hộp 10 vì, hộp 25 vì và hộp 50 vì.

Chai 100 viên, Chai 250 viên và Chai 500 viên

4. Thuốc dùng cho bệnh gì ?

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

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng ?

Cách dùng :

Dùng đường uống. Nên uống Oriner trước bữa ăn. Nếu uống sau bữa ăn, thuốc có thể bị chậm hấp thu.

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

Bệnh nhân nên uống thuốc vào thời gian cố định. Thời gian điều trị tối đa không nên vượt quá 1 tuần.

Liều lượng :

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

Do cần dùng liều chính xác nên Oriner không thích hợp cho trẻ nhỏ và trẻ vị thành niên cân nặng dưới 35kg

Bệnh nhân suy gan:

Oriner chống chỉ định với bệnh nhân suy gan trung bình và nặng. 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 Oriner cần giảm xuống còn 1 đến 2 lần/ngày và hiệu chỉnh liều tùy thuộc mức độ suy thận.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này ?

Domperidon cần chống chỉ định trong những trường hợp sau :

Nôn sau khi mổ.

Chảy máu đường tiêu hóa.

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.

Dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 (không phụ thuộc tác dụng kéo dài khoảng QT).

7. Tác dụng không mong muốn :

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

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 đẻ 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

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.

Rối loạn tiêu hóa : Đau bụng thoáng qua.

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10 000

Rối loạn hệ thống miễn dịch : Phản ứng phản vệ bao gồm sốc, phù mạch, phản ứng dị ứng.

Rối loạn hệ thần kinh : Tác dụng phụ ngoại tháp, co giật, buồn ngủ, đau đầu.

Da và mô dưới da : Nổi mề đay, ngứa, phát ban.

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

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này ?

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: bepridil, diphepanil, 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 nhóm azol
- Một số thuốc nhóm macrolid (erythromycin, clarithromycin và telithromycin)

Không dùng đồng thời với các thuốc sau:

Thuốc ức chế CYP3A4 trung bình, ví dụ : diltiazem, verapamil và một số thuốc nhóm macrolid.

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).

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc ?

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.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào ?

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều :

Rối loạn tim, tổn thương màng não, chảy máu đường tiêu hóa

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo ?

Trong trường hợp quá liều, cần thực hiện các biện pháp điều trị triệu chứng ngay lập tức. Nên theo dõi điện tâm đồ do có khả năng kéo dài khoảng QT.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này :

Chỉ được dùng Domperidon không quá 12 tuần cho bệnh nhân Parkinson. Có thể xuất hiện các tác dụng có hại ở thần kinh trung ương. Chỉ dùng Domperidon cho người bệnh Parkinson khi các biện pháp chống nôn khác, an toàn hơn không có tác dụng.

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.

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 nhiều như rối loạn điện giải hay các thuốc dùng đồng thời.

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. 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 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. 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 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.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc :

Thuốc không gây ảnh hưởng đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Phụ nữ có thai và cho con bú :

Phụ nữ mang thai : Domperidon không gây quái thai. Tuy nhiên, để an toàn, tránh dùng thuốc cho người mang thai.

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 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.

14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ ?

Trong trường hợp quá liều hoặc gặp tác dụng không mong muốn.

Khi đang dùng thuốc khác hoặc một loại thực phẩm.

15. Hạn dùng của thuốc : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

16. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu /chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm :



CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.HCM.
ĐT: (08) 3754.1748, (08) 3754.1749; FAX: (08) 3754.1750.

17. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc :

PHẦN II : HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Dược lực học :

Domperidon (mã ATC : A03 FA03) 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 của ống tiêu hoá, 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.

2. Dược động học :

Domperidon được hấp thu ở đường tiêu hoá, nhưng có khả dụng sinh học đường uống thấp (ở người đói chỉ vào khoảng 14%) do chuyển hoá bước đầu của thuốc qua gan và chuyển hoá ở ruột. Thuốc cũng được hấp thu khi đặt trực tràng. Sau khi uống khoảng 30 phút thì đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương; còn nếu đặt trực tràng thì sau 1 giờ. Khả dụng sinh học 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. Khả dụng sinh học của thuốc, sau khi uống, tăng theo tỷ lệ thuận với liều từ 10 – 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 hoá rất nhanh và nhiều nhờ quá trình hydroxyl hoá và khử N – alkyl oxy hoá. Nửa đời thải trừ ở người khoẻ 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 hoá : 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.

3. Chỉ định :

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

4. Chống chỉ định :

Domperidon cần chống chỉ định trong những trường hợp sau :

Nôn sau khi mổ.

Chảy máu đường tiêu hoá.

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.

Dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 (không phụ thuộc tác dụng kéo dài khoảng QT).

5. Cách dùng và liều dùng :

Cách dùng :

Dùng đường uống. Nên uống Oriner trước bữa ăn. Nếu uống sau bữa ăn, thuốc có thể bị chậm hấp thu.

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

Bệnh nhân nên uống thuốc vào thời gian cố định. Thời gian điều trị tối đa không nên vượt quá 1 tuần.

Liều lượng :

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

Do cần dùng liều chính xác nên Oriner không thích hợp cho trẻ nhỏ và trẻ vị thành niên cân nặng dưới 35kg

Bệnh nhân suy gan:

Oriner chống chỉ định với bệnh nhân suy gan trung bình và nặng. 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 Oriner cần giảm xuống còn 1 đến 2 lần/ngày và hiệu chỉnh liều tùy thuộc mức độ suy thận.

6. Thận trọng khi dùng thuốc :

Chỉ được dùng Domperidon không quá 12 tuần cho bệnh nhân Parkinson. Có thể xuất hiện các tác dụng có hại ở thần kinh trung ương. Chỉ dùng Domperidon cho người bệnh Parkinson khi các biện pháp chống nôn khác, an toàn hơn không có tác dụng.

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.

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 nhiều như rối loạn điện giải hay các thuốc dùng đồng thời.

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. 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 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. 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 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.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc :

Thuốc không gây ảnh hưởng đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.



Phụ nữ có thai và cho con bú :

Phụ nữ mang thai : Domperidon không gây quái thai. Tuy nhiên, để an toàn, tránh dùng thuốc cho người mang thai.

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 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.

7. Tương tác thuốc :

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: 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 nhóm azol

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

Không dùng đồng thời với các thuốc sau:

Thuốc ức chế CYP3A4 trung bình, ví dụ : diltiazem, verapamil và một số thuốc nhóm macrolid.

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).

8. Tác dụng không mong muốn :

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

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 đẻ 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

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.

Rối loạn tiêu hóa : Đau bụng thoáng qua.

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10 000

Rối loạn hệ thống miễn dịch : Phản ứng phản vệ bao gồm sốc, phù mạch, phản ứng dị ứng.

Rối loạn hệ thần kinh : Tác dụng phụ ngoại tháp, co giật, buồn ngủ, đau đầu.

Da và mô dưới da : Nổi mề đay, ngứa, phát ban.

9. Quá liều và cách xử trí :

Triệu chứng: Rối loạn tim, tổn thương màng não, chảy máu đường tiêu hóa

Cách xử trí: Trong trường hợp quá liều, cần thực hiện các biện pháp điều trị triệu chứng ngay lập tức. Nên theo dõi điện tâm đồ do có khả năng kéo dài khoảng QT.

10. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo :

Không dùng quá liều chỉ định



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

CTY CỔ PHẦN SX – TM DP ĐÔNG NAM
Tổng Giám Đốc



VÔ TÂN LỘC