

Rx - Thuốc bán theo đơn

PERIDOM-M

Domperidon maleat tương ứng với 10mg domperidon

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa

Hoạt chất: domperidon maleat tương đương với domperidon 10mg

Tá dược: microcrystalline cellulose (pH101), maize starch, lactose, gelatin, talc, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, croscarmellose sodium, HPMC-E15, titanium dioxide propylene glycol, isopropyl alcohol, methylene chloride.

Dạng bào chế: viên nén bao phim.

Mô tả dạng bào chế: viên nén bao phim, hình tròn, màu trắng, hai mặt hơi lồi.

Chỉ định:

Điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn.

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng

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

- Nên uống domperidon trước bữa ăn. Nếu uống sau bữa ăn, thuốc có thể bị chệch 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.

Liều dùng:

- Người lớn (và trẻ vị thành niên từ 35kg trở lên):

Dùng đường uống: 10mg/lần, có thể uống tới 3 lần/ngày (liều tối đa 30mg/ngày).

- Trẻ em dưới 35kg: liều được khuyến cáo theo đường uống là 0,25mg/kg cân nặng/lần, có thể dùng tới 3 lần/ngày.

- Bệnh nhân suy gan: domperidon chống chỉ định ở người suy gan trung bình và nặng. Không cần điều 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, cần giảm số lần uống thuốc xuống còn 1 đến 2 lần/ ngày và hiệu chỉnh liều tùy thuộc mức độ suy thận. Những bệnh nhân điều trị kéo dài nên được theo dõi thường xuyên.

Chống chỉ định:

- Không dùng các chế phẩm chứa domperidon cho bệnh nhân suy gan vừa và nặng, bệnh nhân bị kéo dài khoảng QT hoặc mắc bệnh tim mạch như suy tim xung huyết, bệnh nhân sử dụng đồng thời các thuốc làm kéo dài khoảng QT hoặc thuốc ức chế CYP3A4.

- Tác hoặc thủng ruột.

- Đại tiện phân đen như hắc ín hoặc phân có máu.

- Tăng hoặc hạ ka-li huyết, hạ ma-giê huyết.

- Có tiền sử quá mẫn với domperidon hoặc bất cứ tá dược nào của thuốc.

- Bệnh nhân suy thận.

- Bệnh nhân u tuyến yên phóng thích prolactin.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Các bằng chứng đã chỉ ra sự tăng nguy cơ gặp các phản ứng bất lợi nghiêm trọng trên tim mạch liên quan đến việc sử dụng domperidon bao gồm kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh, loạn nhịp thất nghiêm trọng và đột tử do tim mạch. Nguy cơ này cao hơn ở bệnh nhân trên 60 tuổi, bệnh nhân dùng liều hàng ngày lớn hơn

30mg và bệnh nhân sử dụng đồng thời các thuốc làm kéo dài khoảng QT hoặc thuốc ức chế CYP3A4.

Chỉ sử dụng domperidon với liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất.

Thời gian điều trị không nên vượt quá 1 tuần.

Chỉ được dùng domperidon không quá 12 tuần cho người bệnh Parkinson. Có thể xuất hiện các tác dụng phụ trên hệ thần kinh.

Chỉ dùng domperidon cho người bệnh Parkinson khi các biện pháp chống nôn khác an toàn hơn không có tác dụng.

Thận trọng khi dùng cho người bệnh có rối loạn điện giải rõ rệt (hạ kali huyết, hạ magesi huyết). Phải giảm 30 - 50% liều ở người bệnh suy thận và cho uống thuốc làm nhiều lần trong ngày.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai:

Chưa có dữ liệu về độ an toàn của domperidon trên người, tuy nhiên sử dụng thuốc trên động vật đã thấy thuốc có khả năng gây dị tật thai do vậy không dùng thuốc cho người mang thai.

Thời kỳ cho con bú:

Một lượng nhỏ domperidon được bài tiết vào sữa mẹ (tỷ lệ nồng độ thuốc trong sữa mẹ/ huyết tương là 0,03); tuy nhiên có khả năng gây độc trên mẹ nên không dùng thuốc này cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Peridom- M không có hoặc không đáng kể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Thuốc giảm đau opioid và các thuốc kháng cholinergic có thể đối kháng tác dụng của domperidon trên nhu động đường tiêu hóa.

Các thuốc ức chế enzym chuyển hóa thuốc CYP3A4 ở gan (như ketoconazol và các azol chống nấm khác, erythromycin, clarithromycin, amiodaron, amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, diltiazem, verapamil) có thể làm giảm chuyển hóa của domperidon, làm gia tăng nguy cơ gây kéo dài đoạn QT trên điện tâm đồ và nguy cơ gây loạn nhịp tim. Vì vậy nên tránh dùng cùng các thuốc này với domperidon.

Domperidon có thể đối kháng tác dụng làm giảm prolactin huyết tương của bromocriptin. Domperidon có thể làm tăng tốc độ hấp thụ qua đường tiêu hóa của paracetamol do làm thay đổi nhu động đường tiêu hóa.

Tác dụng không mong muốn:

Các phản ứng bất lợi sau đây được xếp theo tần suất xảy ra. Rất thường gặp $\geq 1/10$; thường gặp $\geq 1/100$ đến $< 1/10$; ít gặp $\geq 1/1000$ đến $< 1/100$; hiếm gặp $\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$; rất hiếm gặp $< 1/10.000$; chưa biết (không thể dự đoán từ các dữ liệu đang có)

Các cơ quan bị rối loạn	ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp
Miễn dịch			Dị ứng bao gồm sốc phản vệ, mày đay, phù Quinck
Tim		Loạn nhịp thất nặng hoặc tử vong đột ngột do tim mạch (cao hơn ở người bệnh dùng liều hàng ngày trên 30 mg và người bệnh trên 60 tuổi).	
		Domperidon khó qua được hàng rào máu - não và ít có khả năng hơn metoclopramid	

Handwritten signature

Thần kinh	Đau đầu, mất ngủ.	gây ra các tác dụng ở thần kinh trung ương như phản ứng ngoại tháp (bao gồm rối loạn trương lực cơ cấp và hội chứng an thần kinh ác tính), co giật và 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.
Tiêu hóa	Nôn, trào ngược dạ dày thực quản, tiêu chảy, khô miệng	
Sinh dục		Rối loạn hệ thống sinh dục và vú: Chảy sữa, kinh nguyệt ra ít, mất kinh, vú to ở đàn ông, đau tức vú, giảm ham muốn tình dục do tăng prolactin huyết thanh ở các bệnh nhân dùng thuốc dài ngày

Dược động học:

Hấp thu

Domperidon được hấp thu ở đường tiêu hóa, nhưng có khả dụng sinh học đường uống thấp (ở người đói chỉ vào khoảng 14%) do chuyển hóa bước đầu của thuốc qua gan và chuyển hóa ở ruột. Thuốc cũng được hấp thu khi đặt trực tràng hoặc tiêm bắp. Sau khi uống hoặc tiêm bắp khoảng 30 phút thì đạt được nồng độ đỉnh trong huyết tương; còn nếu đặt trực tràng thì sau 1 giờ. Sinh khả dụng 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.

Phân bố

Thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng từ 91% đến 93% thể tích phân bố của thuốc khoảng 5,17 lít/kg thể trọng. Có khoảng 0,2% đến 0,8% lượng thuốc có khả năng xâm nhập qua hàng rào nhau thai.

Chuyển hóa

Thuốc chuyển hóa rất nhanh và nhiều nhờ quá trình hydroxyl hóa và khử N - alkyl oxy hóa.

Thải trừ

Thời gian bán thải ở người khỏe 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 hóa: 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.

Sử dụng ở những đối tượng đặc biệt

+ *Suy giảm chức năng gan:* ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan mức độ vừa (Pugh score 7 đến 9, độ Child-Pugh B), giá trị AUC và nồng độ đỉnh huyết tương của domperidon cao hơn ở người khỏe mạnh lần lượt là 2,9 và 1,5 lần. Tỷ lệ không gắn kết tăng 25% và thời gian bán thải kéo dài 15 đến 23 giờ. Những bệnh nhân suy giảm chức năng gan mức độ nhẹ có nồng độ thuốc thấp hơn một chút so với người khỏe mạnh dựa trên Cmax và AUC, không có sự thay đổi về sự gắn kết với protein hay thời gian bán thải. Không nghiên cứu trên các bệnh nhân suy giảm chức năng gan nặng. Domperidon chống chỉ định ở những bệnh nhân suy gan vừa và nặng.

+ *Suy giảm chức năng thận:* ở những bệnh nhân suy thận nặng, (creatinin huyết thanh < 30 ml/ phút/1,73 m²) thời gian bán thải của domperidon tăng từ 7,4 đến 20,8 giờ, nhưng nồng độ thuốc trong huyết tương thấp hơn ở người có chức năng thận bình thường. Một lượng rất nhỏ thuốc còn nguyên vẹn (khoảng 1%) được bài tiết qua thận nên khó có thể điều chỉnh liều dùng một liều duy nhất ở bệnh nhân suy thận. Tuy nhiên nếu dùng nhắc lại, cần giảm số lần uống thuốc xuống còn 1 đến 2 lần/ ngày và hiệu chỉnh liều tùy thuộc mức độ suy thận.

+ *Sử dụng ở bệnh nhi:* chưa có dữ liệu dược động học nào.

Quy cách đóng gói:

Hộp 25 vỉ x 4 viên nén bao phim.

Bảo quản:

Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: BP



Sản xuất bởi: **MEDOPHARM**

34B - Industrial Area, Malur-563 160, Karnataka, Ấn Độ.

Đăng ký bởi:



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
TÊNAMYD PHARMA CORP
P. TRƯỞNG PHÒNG**

Phạm Thị Văn Hạnh

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngưng dùng thuốc và điều trị triệu chứng.

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

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng

Quá liều domperidon thường xuất hiện các biểu hiện buồn ngủ, mất khả năng xác định phương hướng, hội chứng ngoại tháp, đặc biệt hay gặp ở trẻ em.

Điều trị

Xử trí ngộ độc cấp và quá liều: rửa dạ dày, dùng than hoạt tính, điều trị triệu chứng. Các thuốc kháng cholinergic hoặc các thuốc điều trị Parkinson có khả năng giúp kiểm soát hội chứng ngoại tháp trong trường hợp quá liều.

Dược lực học:

- Nhóm dược lý: thuốc đường tiêu hóa

- Mã ATC: A03FA03

Domperidon là chất đối kháng thụ thể cả thụ thể D₁ và D₂ của dopamin, tương tự như metoclopramid. 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 thúc đẩy nhu động của dạ dày (prokinetic agent), 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. Tuy nhiên, do không vào được thần kinh trung ương, chỉ tác dụng ngoại biên (CTZ ở sàn não thất 4 và ống tiêu hóa) nên tác dụng chống nôn của domperidon không bằng metoclopramid nhưng ít gây hội chứng ngoại tháp hơn. Domperidon cũng có khả năng đối kháng lại tác dụng ức chế bài tiết prolactin trong huyết tương.