

Thuốc kích thích nhu động dạ dày – ruột

Viên nén DOMPIL

(Domperidon 10 mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

- Hoạt chất: Domperidon
(dưới dạng Domperidon maleat)

- Tá dược: Low-substituted hydroxypropyl cellulose, cellulose vi tinh thể PH-101, natri starch glycolat, lactose, acid fumaric, magnesi stearat, màu vàng FD&C số 203.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH

DOMPIL được chỉ định để điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn, đặc biệt là ở người bệnh đang điều trị bằng thuốc độc tế bào, hoặc khi có cảm giác chướng và nặng vùng thượng vị, khó tiêu sau bữa ăn do thức ăn chậm xuống ruột.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Chỉ nên sử dụng DOMPIL liều thấp nhất có hiệu quả và dùng trong thời gian cần thiết ngắn nhất để kiểm soát nôn và buồn nôn.
- Nên uống DOMPIL trước bữa ăn (15 – 30 phút). Nếu uống sau bữa ăn, thuốc có thể bị chậm hấp thu.
- Người bệnh nên uống thuốc vào thời gian cố định. Nếu bị quên một 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 quá 1 tuần.
- Người lớn, trẻ vị thành niên (từ 12 tuổi trở lên, nặng từ 35 kg trở lên): 10 mg/lần, uống 1 – 3 lần/ngày, tối đa 30 mg/ngày.
- Trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ, trẻ em (dưới 12 tuổi) và trẻ vị thành niên cân nặng dưới 35 kg: Do cần dùng liều chính xác nên dạng viên nén không thích hợp cho trẻ nhỏ và trẻ vị thành niên cân nặng dưới 35 kg.
- Người bệnh suy gan: DOMPIL chống chỉ định với người bệnh suy gan trung bình và nặng. Có thể dùng thuốc mà không cần chỉnh liều ở người suy gan nhẹ.
- Người bệnh suy thận: Do thời gian bán thải của domperidon bị kéo dài ở người suy thận nặng nên nếu dùng nhắc lại, cần giảm số lần dùng thuốc Dompil xuống còn 1 – 2 lần/ngày và điều chỉnh liều tùy theo mức độ suy thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Nôn sau mổ.
- Chảy máu đường tiêu hóa, tắc ruột cơ học.
- Trẻ dưới 1 tuổi.
- Dùng domperidon thường xuyên hoặc dài ngày.
- Người bệnh bị suy gan từ trung bình đến nặng.
- Người bệnh có thời gian dẫn truyền xung động tim kéo dài (đặc biệt là khoảng QT), rối loạn cân bằng điện giải rõ rệt, hoặc mắc các bệnh tim mạch như suy tim sung huyết.
- Dùng đồng thời với các thuốc làm kéo dài khoảng QT, các thuốc ức chế CYP3A4 (bất kể có tác động kéo dài khoảng QT hay không).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Sử dụng thuốc với liều thấp nhất có hiệu quả ở người lớn và trẻ em.
- Thời gian bán thải của domperidon bị kéo dài ở người suy thận nặng. Nếu dùng thuốc nhắc lại, cần giảm số lần dùng thuốc xuống còn 1 – 2 lần/ngày tùy theo mức độ suy thận. Có thể điều chỉnh liều nếu cần (có thể giảm 30 – 50%).
- Domperidon có thể làm kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ, làm tăng nguy cơ xoắn đỉnh, loạn nhịp thất nghiêm trọng hoặc đột tử do tim mạch. Nguy cơ này cao hơn ở người bệnh trên 60 tuổi, hoặc dùng liều trên 30 mg/ngày, hoặc đang dùng các thuốc làm kéo dài khoảng QT, hoặc thuốc ức chế CYP3A4. Người bệnh cần nhanh chóng báo cho bác sĩ điều trị các triệu chứng trên tim mạch.
- Ngưng điều trị và trao đổi lại với bác sĩ điều trị khi thấy các dấu hiệu hoặc triệu chứng liên quan đến loạn nhịp tim.

- Chống chỉ định domperidone cho người bệnh có thời gian dẫn truyền xung động tim kéo dài (đặc biệt là khoảng QT), rối loạn cân bằng điện giải rõ rệt (hạ hoặc tăng kali máu, hạ magnesi máu), nhịp tim chậm hoặc mắc các bệnh tim mạch như suy tim sung huyết do nguy cơ rối loạn nhịp thất. Rối loạn cân bằng điện giải hoặc chậm nhịp tim được xem như là các yếu tố làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim.

- Không dùng domperidon quá 12 tuần cho người bệnh Parkinson vì có thể xuất hiện các tác dụng có hại ở thần kinh trung ương. Chỉ dùng cho người bệnh Parkinson khi các biện pháp chống nôn khác an toàn hơn không có tác dụng.

- 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.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Chưa có dữ liệu đầy đủ về việc dùng thuốc ở phụ nữ có thai. Vì vậy, không khuyến cáo dùng thuốc trong thai kỳ.
- 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 có hại, đặc biệt là tác dụng trên tim mạch vẫn có thể xảy ra cho trẻ sau khi bú sữa mẹ. Cần cân nhắc việc ngưng thuốc hoặc ngưng cho con bú dựa vào lợi ích điều trị đối với người mẹ. Thận trọng khi trẻ bú mẹ có các yếu tố nguy cơ làm kéo dài khoảng QT.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Các rối loạn ngoại tháp và buồn ngủ có thể xảy ra.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Thuốc giải lo âu: có thể dùng chung với domperidon.
- Thuốc kháng cholinergic: có thể làm giảm tác dụng của domperidon. Nếu phải phối hợp thuốc, có thể dùng atropin sau khi uống domperidon.
- Thuốc kháng acid hoặc ức chế tiết acid: nếu cần dùng chung thì uống domperidon trước bữa ăn và uống các thuốc này sau bữa ăn.
- Chống chỉ định phối hợp với:
 - Thuốc gây kéo dài khoảng QT: thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (disopyramid, hydroquinidin, quinidin), thuốc chống loạn nhịp nhóm III (amiodaron, dofetilid, dronedaron, ibutilid, sotalol), thuốc chống loạn thần (haloperidol, pimozid, sertindol), thuốc chống trầm cảm (citalopram, escitalopram), kháng sinh (erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin, spiramycin), kháng nấm (pentamidin), kháng sốt rét (halofantrin, lumefantrin), thuốc đường tiêu hóa (cisaprid, dolasetron, prucaloprid), kháng histamin (mequitazin, mizolastin), thuốc trị ung thư (toremifen, vandetanib, vincamin) và các thuốc khác (bepidil, diphemanil, methadon).
 - Thuốc ức chế mạnh CYP3A4 (không phụ thuộc tác động kéo dài khoảng QT): thuốc ức chế protease (amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir), kháng nấm nhóm azol, một vài macrolid (erythromycin, clarithromycin, telithromycin) và thuốc chống nôn ức chế thụ thể neurokinin-1 ở não.
- Không khuyến cáo phối hợp với các thuốc ức chế CYP3A4 trung bình như diltiazem, verapamil, một số macrolid (roxithromycin).
- Thận trọng khi phối hợp với các thuốc gây chậm nhịp tim, hạ kali máu và một số macrolid góp phần làm kéo dài khoảng QT như azithromycin, roxithromycin (chống chỉ định azithromycin vì ức chế CYP3A4 mạnh).

* **Lưu ý:** Danh sách các thuốc trên là các thuốc đại diện và không đầy đủ.

TÁC DỤNG PHỤ

Domperidon khó qua hàng rào máu não, ít gây tác dụng ở thần kinh trung ương (phản ứng ngoại tháp, buồn ngủ) hơn metoclopramid. Rối loạn ngoại tháp và buồn ngủ xảy ra với tỷ lệ rất thấp, thường do rối loạn tính thấm hàng rào máu não (trẻ dễ non, tổn thương màng não) hoặc do quá liều.

- **Thường gặp:** khô miệng.
- **Ít gặp:** giảm ham muốn, lo âu; buồn ngủ, đau đầu; tiêu chảy; phát ban, ngứa; chảy sữa, đau tức vú; suy nhược.
- **Có thể xảy ra:** Rối loạn tim mạch, loạn nhịp thất, đột tử do tim mạch, kéo dài QTc, xoắn đỉnh; phản ứng phản vệ (sốc phản vệ); kích động, bồn chồn; co giật, rối loạn ngoại tháp; cơn xoay mắt; nổi mề đay, phù mạch; bí tiểu; vú to, mất kinh; xét nghiệm chức năng gan bất thường, tăng prolactin máu.

* **Hướng dẫn xử trí:** Ngưng điều trị và áp dụng các biện pháp xử lý phù hợp.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc.

DƯỢC LỰC HỌC

- Domperidon 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 hóa, 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Domperidon được hấp thu ở đường tiêu hóa, nhưng có sinh khả dụng đường uống thấp (khoảng 14% lúc đói) do chuyển hóa bước đầu qua gan và chuyển hóa ở ruột. Sinh khả dụng 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 chậm lại. Sinh khả dụng đường uống tăng tỷ lệ thuận với liều từ 10 đến 60 mg.
- Thuốc gắn vào protein huyết tương 92 – 93%, chuyển hóa rất nhanh và nhiều nhờ quá trình hydroxyl hóa và khử N-alkyl oxy hóa. Domperidon hầu như không qua hàng rào máu não.
- Nửa đời thải trừ ở người khỏe mạnh khoảng 7,5 giờ, kéo dài ở người suy thận. 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 không đổi); 66% đào thải theo phân trong vòng 4 ngày (10% là dạng không đổi).

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- **Triệu chứng:** Các triệu chứng quá liều thường xảy ra ở trẻ nhỏ, bao gồm các triệu chứng như kích động, không tỉnh táo, co giật, mất phương hướng, buồn ngủ và các phản ứng ngoại tháp.
- **Xử trí:** Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Cần áp dụng ngay các biện pháp điều trị triệu chứng chuẩn, có thể gây lợi niệu thẩm thấu hoặc rửa dạ dày. Nên theo dõi điện tâm đồ (ECG) do khoảng QT có thể bị kéo dài. Theo dõi người bệnh chặt chẽ và điều trị hỗ trợ.
- Các thuốc kháng cholinergic và chống parkinson có thể giúp cải thiện các phản ứng ngoại tháp.

KHUYẾN CÁO

- **Tránh 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.**

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SHINPOONG DAEWOO

Nhà máy: Số 13, Đường 9A, KCN Biên Hòa II, P. An Bình,
TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam.

Văn phòng: Số 29, Đường Ba Vì, Phường 04, Quận Tân Bình, Tp. HCM

ĐT: 028-2225 0683 Fax: 028-2225 0682 Email: shinpoong@spd.com.vn