

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sĩ

Dạng bào chế: viên nén

MEDI-DOMPERIDONE

TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén có chứa:

Domperidon: 10 mg

(tương đương Domperidon maleat: 12,7 mg)

Tá dược: vd 1 viên nén.

(Tinh bột mì, Lactose, PVP K30, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat)

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 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. 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. 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 đến 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 hóa rất nhanh và nhiều nhờ quá trình hydroxyl hóa và khử N - alkyl oxy hóa. Nửa đời thải trừ 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.

CHỈ ĐỊNH:

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Domperidon cần chống chỉ định trong những trường hợp sau:

- Nôn sau khi mổ.
- Chảy máu đường tiêu hóa.
- Tắc ruột cơ học.

- Trẻ nhỏ dưới 1 tuổi.
- Dùng domperidon thường xuyên hoặc dài ngày.
- Phụ nữ mang thai và cho con bú.
- 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).

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 chậm 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 1 tuần.

+ Người lớn và trẻ vị thành niên (từ 12 tuổi trở lên và cân nặng từ 35kg trở lên):

Uống 1 viên/lần, tối đa 3 lần/ngày.

Do cần dùng liều chính xác nên dạng bào chế viên nén không thích hợp cho trẻ nhỏ và trẻ vị thành niên cân nặng dưới 35kg.

+ Bệnh nhân suy gan:

Domperidon chống chỉ định với bệnh nhân 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, số lần đưa thuốc của domperidon cần giảm xuống còn 1 đến 2 lần/ngày và hiệu chỉnh liều tùy thuộc mức độ suy thận.

Hoặc theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC :

Tăng nguy cơ kéo dài khoảng QT do tương tác dược động học hoặc dược lực học.

Chống chỉ định dùng đồng thời với các thuốc sau:

Các thuốc làm kéo dài khoảng QT:

- Thuốc chống loạn nhịp tim nhóm IA (disopyramid, hydroquinidin, quinidin).
- Thuốc chống loạn nhịp tim nhóm III (amiodaron, dofetilid, dronedaron, ibutilid, sotalol).
- Một số thuốc chống loạn thần (haloperidol, pimozid, sertindol).
- Một số thuốc chống trầm cảm (citalopram, escitalopram).
- Một số thuốc kháng sinh (erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin, spiramycin).
- Một số thuốc chống nấm (pentamidin).
- Một số thuốc điều trị sốt rét (đặc biệt là halofantrin, lumefantrin).
- Một số thuốc dạ dày – ruột (cisaprid, dolasetron, prucaloprid).
- Một số thuốc kháng histamin (mequitazin, mizolastin).

- Một số thuốc điều trị ung thư (toremifen, vandetanib, vincamin).
- Một số thuốc khác (bepridil, diphemanil, methadon).

Chất ức chế CYP3A4 mạnh (không phụ thuộc tác dụng kéo dài khoảng QT) :

- Thuốc ức chế protease.
- Thuốc chống nấm toàn thân nhóm azol.
- Một số thuốc nhóm macrolid (erythromycin, clarythromycin và telithromycin).

Không khuyến cáo dùng đồng thời với các thuốc sau :

- Thuốc ức chế CYP3A4 trung bình (diltiazem, verapamil) và một số thuốc nhóm macrolid.

Sử dụng 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 kéo dài khoảng QT: azithromycin và roxithromycin (chống chỉ định clarithromycin do là thuốc ức chế CYP3A4 mạnh).

THẬN TRỌNG :

Sử dụng thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc sau :

Suy thận:

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.

Tác dụng trên tim mạch:

- 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 nhiễu 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 30 mg 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 cán bộ y tế nếu có bất kì 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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ :

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

4575-C
TY
AN
HMM
SUN
BINH D

MEDISUN

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.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC :

Domperidon không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Rối loạn tim mạch.
- Chưa rõ: loạn nhịp thất, kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh, đột tử do tim mạch.

Báo cáo phản ứng có hại

Báo cáo các phản ứng có hại sau khi thuốc được cấp phép lưu hành rất quan trọng để tiếp tục giám sát cân bằng lợi ích/nguy cơ của thuốc. Cán bộ y tế cần báo cáo tất cả các phản ứng có hại về trung tâm quốc gia hoặc trung tâm khu vực về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

Thông báo với bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

Tiêu chuẩn: TCCS số 0650-002-2013

Logo công ty: MEDISUN

Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ nhà sản xuất: 521 An Lợi, Hoà Lợi, Bến Cát, Bình Dương.

Điện thoại: 0650 3589036 – Fax: 0650 3589297

Bình Dương, ngày 19 tháng 03 năm 2016

Giám đốc



DS. LÊ MINH HOÀN



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng