

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/02/2019

Rx Thuốc kê đơn

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

WINPRID

Mosapride citrate 5mg

Sản xuất bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Thành phố Hà Tĩnh, Việt Nam

WINPRID
Mosapride citrate 5mg

WINPRID

Mosapride citrate 5mg

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
PLEASE CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS
BEFORE USE

Số ĐK/ Visa No.:
Số Lô/ Lot No. :
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date :



WINPRID
Mosapride citrate 5mg

COMPOSITION:

Each film coated tablet contains :
Mosapride citrate..... 5mg
(as Mosapride citrate dihydrate)

**DOSAGE AND ADMINISTRATION/
INDICATION/ CONTRAINDICATION/
SIDE-EFFECT/ PRECAUTION:**

Please read the instruction inside.

SHELF LIFE:

36 months from the manufacture date.

STORAGE:

Store in tight container at temperature below
30°C, avoid light and moisture

PACKING:

Box 3 blisters x 10 film coated tablets.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim có chứa:
Mosapride citrate..... 5mg

(dưới dạng Mosapride citrate dihydrate)

**LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG/ CHỈ ĐỊNH/
CHỐNG CHỈ ĐỊNH/ TÁC DỤNG PHỤ/ LƯU Ý:**

Vui lòng đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN:

Trong bao bì kín, tránh ánh sáng và ẩm, ở nhiệt độ
dưới 30°C.

ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim

Tiêu chuẩn: NSX

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
CÁC THÔNG TIN KHÁC ĐỀ NGHỊ XEM
TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO

WINPRID

Mosapride citrate 5mg



[Handwritten signature]



Rx “Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

WINPRID

(mosaprid citrat 5,0 mg)

“Để xa tâm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Thành phần dược chất: Mosaprid citrat dihydrat tương đương với mosaprid citrat 5,0 mg
- Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, hydroxypropyl cellulose, hydroxypropyl cellulose tỉ trọng thấp, light anhydrous silic acid, magnesi stearat, hypromellose 2910, polyethylen glycol 6000, titan dioxid, màu vàng, màu xanh da trời, sáp carnauba.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim hình tròn, màu xanh lá cây.

Chỉ định

- Điều trị triệu chứng đường tiêu hóa (như ợ nóng, buồn nôn, nôn) do viêm dạ dày mạn tính
- Hỗ trợ trong thực tháo ruột sạch hoàn toàn trước khi thực hiện chụp X-quang. Thử nghiệm lâm sàng chỉ mới được nghiên cứu khi sử dụng phối hợp mosaprid citrat với thuốc gây thực tháo đường ruột NIFLEC (có chứa natri clorid, kali clorid, natri bicarbonat và natri sulfat).

Cách dùng, liều dùng

- Điều trị triệu chứng đường tiêu hóa (như ợ nóng, buồn nôn, nôn) do viêm dạ dày mạn tính:
Liều dùng cho người lớn: Mosaprid citrat 5 mg/lần x 3 lần/ngày. Uống trước hoặc sau bữa ăn.
- Hỗ trợ trong thực tháo ruột sạch hoàn toàn trước khi thực hiện chụp X-quang: Liều dùng cho người lớn: Mosaprid citrat 20 mg, uống cùng lúc với dung dịch thuốc gây thực tháo đường ruột (khoảng 180 ml). Hoặc là, sau khi dùng thuốc gây thực tháo đường ruột, uống mosaprid citrat 20 mg với một ít nước. Lưu ý đọc kỹ chế độ liều của thuốc gây thực tháo đường ruột và những cảnh báo liên quan đến cách dùng, liều dùng của thuốc này.

Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm với mosaprid citrat hay với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Thận trọng đặc biệt:

- Khi điều trị triệu chứng đường tiêu hóa do viêm dạ dày mạn tính, cần đánh giá việc cải thiện các triệu chứng tiêu hóa sau một thời gian nhất định (thường là 2 tuần) và xem xét việc cần thiết tiếp tục điều trị.
- Viêm gan tối cấp, suy gan nặng, vàng da có thể xảy ra. Vì vậy, không sử dụng thuốc trong thời gian dài. Trong quá trình sử dụng thuốc, theo dõi chặt chẽ và nếu phát hiện có bất cứ bất thường, ngừng dùng thuốc ngay và xử trí thích hợp. Đồng thời, nếu có các triệu chứng như là mệt mỏi, chán ăn, nước tiểu đậm đặc, phát ban, vàng mắt... sau khi bắt đầu dùng thuốc, bệnh nhân cần phải ngừng dùng thuốc và liên hệ với bác sỹ.



- Khi hỗ trợ trong thực tháo ruột sạch hoàn toàn trước khi thực hiện chụp X-quang: Lưu ý đọc kỹ cảnh báo, thận trọng, chống chỉ định, cách dùng, tác dụng không mong muốn... được mô tả trong tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc gây thực tháo đường ruột.

Người cao tuổi: Ở người cao tuổi, các chức năng sinh lý như thận, gan thông thường bị suy giảm. Vì vậy, thận trọng khi sử dụng thuốc bằng cách theo dõi tình trạng của bệnh nhân. Mặt khác, nếu phát hiện các tác dụng không mong muốn trong khi sử dụng điều trị triệu chứng đường tiêu hóa do viêm dạ dày mạn tính, có biện pháp xử trí thích hợp như bằng cách giảm liều (mosaprid citrat 7,5 mg/ngày).

Trẻ em: Tính an toàn của thuốc trên trẻ em chưa được thiết lập, do thiếu kinh nghiệm sử dụng trên đối tượng này.

Cảnh báo khác: Trong một thử nghiệm trên một quần thể động vật gặm nhấm (100 chuột đồng, 92 chuột nhắt) được cho uống trong thời gian dài liều gấp 100-300 lần liều sử dụng trong lâm sàng (30-100 mg/kg/ngày), có ghi nhận được việc tăng tần suất xuất hiện khối u (u tuyến ở gan và u tuyến giáp thể nang).

Lưu ý trước khi sử dụng: Khi cấp thuốc, hãy hướng dẫn bệnh nhân bóc thuốc khỏi vỉ và mới dùng thuốc. Đã có báo cáo trường hợp do vô tình nuốt phải vỉ, một phần cạnh sắc của vỉ đâm vào niêm mạc thực quản và tiếp đó gây thủng thực quản dẫn đến biến chứng nghiêm trọng như viêm trung thất.

Thuốc có chứa lactose nên thận trọng khi dùng bệnh nhân có rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

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

Đối với phụ nữ có thai hoặc có khả năng mang thai, thuốc chỉ được sử dụng khi đã đánh giá lợi ích vượt trội so với nguy cơ. Tính an toàn của thuốc trong thai kỳ chưa được thiết lập.

Tránh sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú. Khi dùng thuốc, phụ nữ phải ngưng cho con bú. Đã có báo cáo thuốc được bài tiết vào sữa trong các thí nghiệm trên động vật.

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

Một số tác dụng phụ của thuốc có thể xảy ra như chóng mặt, đau đầu do đó cần thận trọng khi sử dụng mosaprid citrat khi lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Khi dùng chung erythromycin 1200 mg/ngày với mosaprid citrat 15 mg/ngày, so với khi uống mosaprid citrat đơn độc, nồng độ đỉnh của mosaprid citrat trong máu tăng từ 42,1 ng/mL đến 65,7 ng/mL, thời gian bán hủy tăng từ 1,6 giờ đến 2,4 giờ và AUC₀₋₄ tăng từ 62 ng.giờ/mL lên 114 ng.giờ/mL.

Thận trọng khi sử dụng phối hợp

<i>Loại thuốc</i>	<i>Biểu hiện lâm sàng, xử trí</i>	<i>Cơ chế tương tác, yếu tố nguy cơ</i>
Các thuốc có hoạt tính kháng cholinergic: atropin, butyl scopolamin...	Do tác dụng của mosaprid citrat có thể giảm khi sử dụng chung với các thuốc kháng cholinergic, lưu ý dùng các thuốc cách xa nhau.	Do tác dụng làm tăng nhu động đường tiêu hóa của thuốc được giải thích bằng cơ chế kích hoạt thần kinh giao cảm, các thuốc kháng cholinergic có thể ức chế tác dụng này.

Tác dụng không mong muốn của thuốc**1. Khi điều trị triệu chứng đường tiêu hóa do viêm dạ dày mạn tính:**

Tác dụng không mong muốn được ghi nhận ở 40 trên 998 trường hợp (4,0%). Các tác dụng này chủ yếu là tiêu chảy, phân lỏng (1,8%), khô miệng (0,5%), mệt mỏi (0,3%)... Các trị số xét nghiệm cận lâm sàng bất thường được phát hiện ở 30 trên 792 trường hợp (3,8%), trong đó có tăng bạch cầu ái toan (1,1%), tăng triglycerid (1,0%), tăng AST (GOT), ALT (GPT), ALP và γ -GTP (mỗi loại 0,4%) được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng trước khi lưu hành.

Theo kết quả giám sát hậu mại của thuốc, tác dụng không mong muốn được ghi nhận ở 74 trên 3014 trường hợp (2,5%) được đặc biệt theo dõi do sử dụng kéo dài: tiêu chảy, phân lỏng (0,8%), đau bụng (0,4%), khô miệng (0,3%)...

2. Khi hỗ trợ trong thực tháo ruột sạch hoàn toàn trước khi thực hiện chụp X-quang:

Tác dụng không mong muốn (bao gồm những bất thường trong xét nghiệm cận lâm sàng) được phát hiện ở 35 trên 241 trường hợp (14,5%), trong đó có chướng bụng (3,7%), buồn nôn (3,3%), hồng cầu niệu (2,1%), đau bụng (1,2%), đau đầu (1,2%), protein niệu (1,2%)... được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng trước khi lưu hành.

Theo kết quả giám sát hậu mại của thuốc, tác dụng không mong muốn được ghi nhận ở 3 trên 1.306 trường hợp (0,2%).

- Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng:

Viêm gan tối cấp, suy gan nặng, vàng da (mỗi tác dụng có hại xảy ra ở tần suất $\leq 0,1\%$)

Suy gan nghiêm trọng có kèm theo viêm gan tối cấp, tăng đáng kể các chỉ số AST (GOT), ALT (GPT), γ -GTP..., vàng da có thể xảy ra và thậm chí có trường hợp tử vong. Theo dõi chặt chẽ, nếu phát hiện có bất cứ bất thường, ngừng dùng thuốc ngay và có biện pháp xử trí thích hợp.

- Các tác dụng không mong muốn khác:**Khi điều trị triệu chứng đường tiêu hóa do viêm dạ dày mạn tính:**

Phân loại cơ quan	0,1% - $\leq 2\%$	$\leq 0,1\%$	Tần suất xảy ra chưa rõ
Quá mẫn		Phù, mày đay	Phát ban
Máu	Tăng bạch cầu ái toan	Giảm bạch cầu	
Hệ tiêu hóa	Tiêu chảy, phân lỏng, khô miệng, đau bụng, buồn nôn, nôn	Rối loạn vị giác, đầy bụng	Mất cảm giác ở vùng miệng như lưỡi, môi
Gan	Tăng ALT (GPT)	Tăng AST (GOT), ALP, γ -GTP và bilirubin	
Tim mạch		Đánh trống ngực	
Thần kinh tâm thần		Chóng mặt, mê sảng, đau đầu	
Khác	Mệt mỏi, tăng mỡ bụng	Run	

Khi hỗ trợ trong thực tháo ruột sạch hoàn toàn trước khi thực hiện chụp X-quang:

Phân loại cơ quan	0,1% - ≤5%
Hệ tiêu hóa	Cảm giác chướng bụng, buồn nôn, đau bụng, rối loạn dạ dày, ợ hơi
Gan	Tăng bilirubin
Thần kinh tâm thần	Đau đầu, buồn ngủ
Khác	Đau ngực, run, mệt mỏi, phù mắt, hồng cầu niệu, protein niệu, tăng LDH

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí

Chưa có báo cáo về việc sử dụng thuốc quá liều. Trong trường hợp uống quá liều, cần đưa bệnh nhân đến các cơ sở y tế gần nhất để điều trị kịp thời.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Nhóm thuốc tiêu hóa.

Mã ATC: A03FA99

1. *Tác dụng dược lý:* Khi tiến hành thử nghiệm tác dụng làm rỗng dạ dày ở người khỏe mạnh và bệnh nhân viêm dạ dày mạn tính, mosaprid citrat 5 mg cho tác dụng làm tăng tốc độ làm rỗng dạ dày.

2. *Tác dụng làm tăng nhu động tại phần trên của ống tiêu hóa:*

- Tác dụng làm tăng nhu động dạ dày, tá tràng:

Thuốc cho tác dụng làm tăng nhu động dạ dày, tá tràng sau khi ăn và tác dụng này phụ thuộc liều (ở chó).

- Tác dụng làm tăng tốc độ làm rỗng dạ dày:

Thuốc cho tác dụng làm tăng nhu động dạ dày, tá tràng đối với thức ăn dạng lỏng (ở chuột nhắt, chuột đồng) hoặc đặc (ở chuột đồng). Mặt khác, dùng thuốc lặp lại trong một tuần làm giảm tác dụng làm tăng tốc độ làm rỗng dạ dày của thuốc (ở chuột đồng).

3. *Tác dụng làm tăng nhu động tại phần dưới của ống tiêu hóa:*

- Tác dụng làm tăng nhu động đại tràng và sự vận chuyển thức ăn đi qua đại tràng

Thuốc cho tác dụng làm tăng nhu động đại tràng và sự vận chuyển thức ăn đi qua đại tràng và tác dụng này phụ thuộc liều (ở chuột lang).

- Tác dụng tẩy xổ và giảm lượng nước ở đại tràng (khi sử dụng đồng thời với thuốc gây thực tháo đường ruột)

Thuốc làm tăng cường tác dụng làm sạch ruột của thuốc gây thực tháo đường ruột (NIFLEC) và tiếp đó làm giảm lượng nước tại đại tràng (ở chuột lang).

4. *Cơ chế tác dụng:* Mosaprid citrat có tác dụng chọn lọc trên thụ thể 5-HT₄, đồng thời có tính đối kháng với thụ thể 5-HT₃. Mosaprid citrat kích thích các thụ thể 5-HT₄ trong đám rối thần kinh tiêu hóa, làm tăng phóng thích acetylcholin, dẫn đến tăng cường nhu động của ống tiêu hóa.

Handwritten signature

Đặc tính dược động học

1. Hấp thu

- Khi dùng thuốc đơn độc (5 người trưởng thành khỏe mạnh, sử dụng mosaprid citrat 5 mg mỗi ngày, lúc đói)

Tmax (giờ)	Cmax (ng/mL)	T1/2 (giờ)	AUC0-∞(ng·giờ/mL)
0,8±0,1	30,7±2,7	2,0±0,2	67±8

Giá trị trung bình ± độ lệch chuẩn

- Khi dùng phối hợp với thuốc gây thắt tháo đường ruột

Người trưởng thành khỏe mạnh dùng mosaprid citrat 20 mg (liều đầu tiên) lúc đói và thuốc gây thắt tháo đường ruột (NIFLEC), 2 giờ sau liều đầu tiên uống mosaprid citrat 20 mg (liều thứ hai)

Thời điểm dùng thuốc	Tmax (giờ)	Cmax (ng/mL)	AUC (ng·giờ/mL)
Liều đầu tiên (N=24)	1,0±0,5	116,1±35,1	150,3±45,2 (0-2)
Liều thứ hai (N=23)	2,5±0,2	272,6±80,9	848,8±301,4 (0-24)

Giá trị trung bình ± độ lệch chuẩn

2. Phân bố

99,0% (*in vitro*, huyết thanh người, 1 mcg/mL, xác định bằng phương pháp siêu lọc hay thẩm phân cân bằng (equilibrium dialysis)).

3. Chuyển hóa

Chất chuyển hóa chính của mosaprid citrat là des-4-fluorobenzyl. Mosaprid citrat bị chuyển hóa chủ yếu bằng cách loại bỏ gốc 4-fluorobenzyl thông qua cytochrom P-450 CYP3A4 tại gan, sau đó tiếp tục bị oxy hóa ở vị trí số 5 trên vòng morpholin và hydroxyl hóa ở vị trí số 3 trên vòng benzen.

4. Thải trừ

Thuốc đào thải qua phân và nước tiểu. Tỷ lệ thuốc trong nước tiểu 48 giờ sau khi uống là 0,1% dưới dạng không đổi và 7,0% dưới dạng chất chuyển hóa chính (des-4-fluorobenzyl) (ở người trưởng thành khỏe mạnh, liều duy nhất 5 mg, uống lúc đói).

Quy cách đóng gói: 10 viên/vi X 3 vi/hộp.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng và ẩm, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

167 Hà Huy Tập, Thành phố Hà Tĩnh, Việt Nam



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh