

bj2 -152 /
4901152

Tên sản phẩm: **RAGOZAX**



Tỉ lệ in bằng 90% kích thước thực tế



PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương

Tên sản phẩm: **RAGOZAX**



Tỉ lệ in bằng 100% kích thước thực tế



[Handwritten signature]
PHÓ GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Xuân Phương

[Handwritten mark]

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.*



RAGOZAX

(Viên nén Domperidon 10 mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén chứa:

Domperidon maleat

tương đương Domperidon10 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, lactose monohydrat, tinh bột ngô, povidon, magnesi stearat, natri starch glycolat, silicon dioxyd...vừa đủ 1 viên.

Đặc tính 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.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu

Domperidon được hấp thu nhanh sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được vào khoảng 1 giờ sau khi dùng thuốc. Giá trị C_{max} và AUC của domperidon tăng lên tương ứng với liều trong khoảng liều 10 mg đến 20 mg. AUC của domperidon tích lũy 2 đến 3 lần nếu sử dụng liều lặp lại 4 lần/ ngày (mỗi 5 giờ) trong 4 ngày.

Sinh khả dụng tuyệt đối đường uống của domperidon thấp (khoảng 15%) là do chuyển hóa lần đầu mạnh ở thành ruột và gan. Mặc dù sinh khả dụng domperidon tăng lên ở người bình thường khi dùng sau bữa ăn, bệnh nhân có vấn đề về dạ dày - ruột nên dùng domperidon 15 - 30 phút trước bữa ăn. Giảm axit dạ dày làm giảm sự hấp thu của domperidon. Sinh khả dụng đường uống giảm khi sử dụng đồng thời với cimetidin và natri bicarbonat. Thời gian đạt nồng độ đỉnh hơi chậm hơn và AUC tăng khi uống thuốc sau khi ăn.

Phân bố:

Domperidon dùng đường uống không tích lũy hoặc làm tăng sự chuyển hóa chính nó. Sau hai tuần dùng liều 30 mg/ngày, nồng độ đỉnh trong huyết tương sau 90 phút (21 ng/ml) gần giống với giá trị sau khi uống liều đầu tiên (18 ng/ml). Domperidon gắn 91 - 93% với protein huyết tương. Nghiên cứu phân bố dùng thuốc gắn phóng xạ ở động vật cho thấy thuốc phân bố rộng trên mô, nhưng nồng độ trong não thấp. Một lượng nhỏ thuốc phân bố qua nhau thai ở chuột.

Chuyển hóa:

Domperidon chuyển hóa nhanh và mạnh ở gan nhờ quá trình hydroxy hóa và khử N-alkyl hóa. Thử nghiệm chuyển hóa *in vitro* cho thấy CYP3A4 là cytochrom P450 chính trong quá trình khử N-alkyl hóa của domperidon, còn CYP3A4, CYP1A2 và CYP2E1 liên quan đến quá trình hydroxy hóa vòng thơm.

Thải trừ:

Domperidon thải trừ qua nước tiểu (31%) và phân (66%). Tỷ lệ nhỏ thuốc thải trừ dưới dạng nguyên vẹn (10% qua phân và khoảng 1% qua nước tiểu). Thời gian bán thải trong huyết

tương sau khi uống một liều duy nhất là 7 - 9 giờ ở người khỏe mạnh, và kéo dài ở bệnh nhân suy thận nặng.

Suy gan:

Ở bệnh nhân suy gan trung bình (chỉ số Pugh 7 - 9, xếp loại Child-Pugh B), AUC và C_{max} của domperidon lần lượt cao hơn 2,9 và 1,5 lần so với ở người khỏe mạnh. Thuốc dạng không gắn kết tăng 25%, và thời gian bán thải tăng lên (từ 15 đến 23 giờ). Bệnh nhân suy gan nhẹ có C_{max} và AUC hơi thấp hơn so với người khỏe mạnh, không có thay đổi sự gắn protein hoặc thời gian bán thải. Chưa có nghiên cứu trên bệnh nhân suy gan nặng. Domperidon chống chỉ định ở bệnh nhân suy gan vừa hoặc nặng.

Suy thận

Ở bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút/1,73m²), thời gian bán thải tăng từ 7,4 - 20,8 giờ, nhưng nồng độ trong huyết tương thấp hơn ở người tình nguyện khỏe mạnh. Vì rất ít thuốc ở dạng không đổi (khoảng 1%) được đào thải qua thận, khi dùng liều duy nhất không cần thiết phải chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

Tuy nhiên, khi sử dụng liều lặp lại, nên giảm số lần uống xuống 1 - 2 lần/ ngày tùy thuộc vào mức độ suy thận, và có thể cần phải giảm liều.

Trẻ em

Chưa có dữ liệu dược động học ở trẻ em.

CHỈ ĐỊNH:

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

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

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

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

Bệnh nhân nên uống 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.

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

Viên 10 mg, có thể dùng 3 lần/ ngày, liều tối đa là 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 RAGOZAX không thích hợp cho trẻ nhỏ và trẻ vị thành niên cân nặng dưới 35 kg.

Bệnh nhân suy gan

RAGOZAX chống chỉ định đối với bệnh nhân suy gan trung bình và nặng (xem mục “Chống chỉ định”). 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 RAGOZAX cần giảm xuống còn 1 đến 2 lần/ ngày và hiệu chỉnh liều tùy thuộc mức độ suy thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Domperidon cần chống chỉ định trong những trường hợp sau:

- Bệnh nhân suy gan trung bình và nặng (xem mục “Đặc tính dược động học”).
- 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 (xem mục “Tương tác thuốc, các dạng tương tác khác”).
- Dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 (không phụ thuộc tác dụng kéo dài khoảng QT) (xem mục “Tương tác thuốc, các dạng tương tác khác”).
- 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.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

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 (xem mục “Tác dụng không mong muốn”).

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 (xem mục “Tác dụng không mong muốn”). 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 (xem mục “Chống chỉ định”). 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.

Để xa tầm tay trẻ em.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

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 (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 (ví dụ: bepridil, diphemanil, methadon).

(Xem mục “Chống chỉ định”).

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).

(Xem mục “Chống chỉ định”).

Không khuyến cáo dùng đồng thời với các thuốc sau:

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

(Xem mục “Chống chỉ định”).

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

Danh sách các chất trên là các thuốc đại diện và không đầy đủ.

Nếu dùng domperidon cùng với các thuốc kháng acid hoặc thuốc ức chế tiết acid thì phải uống domperidon trước bữa ăn và phải uống các thuốc kháng acid hoặc thuốc ức chế tiết acid sau bữa ăn.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai

Domperidon không gây quái thai. Tuy nhiên, để an toàn, tránh dùng thuốc cho phụ nữ 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 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.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có.

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 (Xem mục “Lưu ý đặc biệt và thận trọng khi sử dụng”).

Tác dụng không mong muốn khác

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. *nv*

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.

Báo cáo phản ứng có hại

Báo cáo 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 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 cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU - 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.

Xử trí ngộ độc cấp và quá liều: Gây lợi niệu thẩm thấu, rửa dạ dày, điều trị triệu chứng.

ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVI PHARM CO., LTD)

Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Tel: 0650-3567689

Fax: 0650-3567688



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương



TU QUẢN LÝ DƯỢC
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy