

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05 / 9 / 2016

05

Thành phần:
 Mỗi viên nén chứa:
 Domperidone BP 10 mg
 Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, cảnh báo
 và các thông tin khác: Xem hướng dẫn sử dụng
 Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
CHÚ Ý: TRÁNH XA TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

DANIMPORTER

M.P.C. No. 0150
 S.P.P. No. 1430004
 S.C.S. No. 1430004
 S.P. No. 1430004
 S.P. No. 1430004

PEDOMCAD

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN Hộp 10 Vi x 10 Viên

PEDOMCAD
 VIÊN NÉN DOMPERIDONE

TIÊU CHUẨN: NSX

1389, Traded Road, Dholka - 387810
CADILA
 PHARMACEUTICALS
 Manufactured in India (India) under AP 02 Lic.

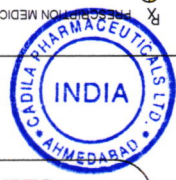
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.
 WARNINGS: KEEP AWAY FROM THE REACH OF CHILDREN.
 Storage: Store at below 30°C, protect from light.
 Indication, contraindication, dosage, administration, warning,
 Domperidone BP 10 mg
 Each tablet contains
 Composition

DOMPERIDONE TABLETS
 SPECIFICATION: IN-HOUSE

PEDOMCAD

10 Strips x 10 Tablets

Rx DOMPERIDONE MEDICINE



DOMPERIDONE TABLETS

Each tablet contains:
 Domperidone BP 10 mg
 Store below 30°C. Protect from light.
 Keep all medicines out of reach of children.
 Manufactured by:
CADILA PHARMACEUTICALS LTD.
 1389, Dholka - 387 810, INDIA.

Mfg. No. 0150
 ZVB115B

Batch No. _____
 Mfg. Date: DDMMYYYY
 Exp. Date: DDMMYYYY

Rx **PEDOMCAD**
DOMPERIDONE TABLETS

Rx Thuốc bán theo đơn

PEDOMCAD

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất: Domperidon BP 10 mg

Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, màu Brillian blue, natri benzoat, gelatin, magnesi stearat.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống nôn/đối kháng dopamine, mã ATC: A03F A03

Domperidon kháng thụ thể dopamin với đặc tính chống nôn không qua được hàng rào máu não. Khi sử dụng domperidon, đặc biệt là người lớn, tác dụng phụ như hội chứng ngoại tháp rất hiếm gặp, nhưng domperidon thúc đẩy sự tiết prolactin ở tuyến yên. Tác dụng chống nôn có thể do sự phối hợp của tác động ngoại biên (vận động dạ dày) và việc kháng thụ thể domperidon tại cùng cảm ứng hóa học nằm ngoài hàng rào máu não. Nghiên cứu trên động vật cho thấy nồng độ thấp trong não, chỉ rõ tác dụng của domperidon chủ yếu trên các thụ thể dopamin.

Nghiên cứu ở người cho thấy uống domperidon làm tăng thời kỳ co của hang vị-tá tràng, gia tăng quá trình làm rỗng dạ dày và tăng trương lực cơ thắt thực quản dưới. Thuốc không ảnh hưởng lên sự tiết của dạ dày.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Ở những người đói, domperidon hấp thu nhanh sau khi uống với nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau 30 đến 60 phút. Khả dụng sinh học tuyệt đối của domperidon đường uống thấp (khoảng 15%) là do sự chuyển hóa lần đầu rộng rãi trong thành ruột và gan. Mặc dù sinh khả dụng của domperidon có gia tăng ở người khỏe mạnh khi uống sau bữa ăn, bệnh nhân có bệnh về tiêu hóa nên uống domperidon trước khi ăn 15-30 phút. Nồng độ axit trong dạ dày giảm không làm ảnh hưởng sự hấp thụ của domperidon. Sinh khả dụng đường uống của domperidon không giảm nếu trước đó bệnh nhân uống đồng thời cimetidin hay natri bicarbonat. Sinh khả dụng của thuốc tỷ lệ thuận với liều dùng trong khoảng liều từ 10mg đến 60mg. Thời gian đạt nồng độ đỉnh sẽ hơi chậm và AUC sẽ hơi tăng khi được uống sau khi ăn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 90 phút là 21ng/ml sau khi uống 30mg/ngày trong 2 tuần thì hầu như tương đương với nồng độ đỉnh 18ng/ml đạt được sau liều đầu tiên.

Phân bố

Domperidon có vẻ không tích lũy hay tạo ra chuyển hóa riêng. Tỷ lệ domperidon gắn kết với protein huyết tương là 91-93%. Nghiên cứu của sự phân phối bằng cách đánh dấu phóng xạ trên súc vật cho thấy thuốc được phân bố rộng rãi trong mô cơ thể nhưng nồng độ thấp trong não. Ở chuột, một số lượng nhỏ thuốc đi qua nhau thai.

Chuyển hóa

Domperidon trải qua quá trình chuyển hóa nhanh và nhiều tại gan bằng sự hydroxyl hóa và khử N-alkyl in vitro thí nghiệm về sự chuyển hóa với chất ức chế biết trước cho thấy CYP3A4 là dạng chính của cytochrom P-450 liên quan đến sự khử N-alkyl của domperidon, trong khi CYP3A4, CYP1A2 và CYP1E1 liên quan đến sự hydroxyl hóa nhân thơm của domperidon.

Thải trừ

Thải trừ qua nước tiểu khoảng 30% liều uống, qua phân khoảng 60% liều uống. Một phần nhỏ của thuốc được thải ra ngoài ở dạng không biến đổi (10% qua phân và xấp xỉ 1% qua nước tiểu). Thời gian bán hủy trong máu sau khi uống liều đơn là 7-9 giờ ở người khỏe mạnh nhưng kéo dài ở bệnh nhân suy chức năng thận trầm trọng.

CHỈ ĐỊNH

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

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

Nên uống Pedomcad 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 một tuần.

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

Viên 10 mg, có thể dùng lên đến 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 35kg

Do cần dùng liều chính xác nên các dạng thuốc viên nén, viên sủi, viên đạn không thích hợp cho trẻ nhỏ và trẻ vị thành niên cân nặng dưới 35 kg.

Bệnh nhân suy gan

Pedomcad chống chỉ định với bệnh nhân suy gan trung bình và nặng (xem phần 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 Pedomcad 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:

- Mẫn cảm với domperidon hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- U tuyến yên tiết prolactin (prolactinoma).
- Domperidon không được dùng khi việc kích thích vận động dạ dày có thể gây nguy hiểm như: xuất huyết tiêu hóa, tắc ruột cơ học hoặc thủng đường tiêu hóa.
- Nôn sau mổ.
- Bệnh nhân suy gan trung bình và nặng (xem mục 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).
- Dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 (không phụ thuộc tác dụng kéo dài khoảng QT) (xem mục tương tác thuốc) và các chất chống nôn ức chế thụ thể neurokinin-1 ở não.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG:

Suy thận

Thời gian bán thải của domperidon bị kéo dài ở những bệnh nhân suy thận nặng. Trong trường hợp dùng nhắc lại, tần suất đưa domperidon cần giảm xuống còn 1-2 lần/ngày, tùy thuộc vào 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 cá 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 30mg 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 magnesi 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 phần Chống chỉ định). Rối loạn điện giải (hạ kali máu, tăng kali máu, hạ magnesi 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.

Rối loạn chức năng gan

Vì domperidon chuyển hóa mạnh ở gan, không nên sử dụng ở những bệnh nhân rối loạn chức năng gan.

Sử dụng thận trọng trên những bệnh nhân khác như sau:

- Viên nén chứa lactose và có thể không thích hợp cho những bệnh nhân kém dung nạp lactose, galactose, hoặc glucose/galactose.

- Chỉ dùng domperidon không quá 12 tuần cho người bệnh parkinson.

TƯƠNG TÁC VỚI THUỐC KHÁC VÀ 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: disopyramidm 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).

Các thuốc kháng cholinergic có thể ức chế tác dụng của domperidon.

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.

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

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai

Có ít dữ liệu về việc sử dụng domperidon ở phụ nữ có thai. Một nghiên cứu ở chuột đã cho thấy độc tính hệ sinh sản ở liều độ cao. Nguy cơ tiềm tàng ở người chưa được biết đến. Do đó, chỉ dùng hỗn dịch domperidon trong thai kỳ khi đánh giá và tiên lượng được lợi ích của việc điều trị.

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 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 DỤNG VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Domperidon không gây ảnh hưởng hay ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc của bệnh nhân.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Rối loạn hệ miễn dịch: Rất hiếm; Phản ứng dị ứng.
- Rối loạn nội tiết: Hiếm; tăng nồng độ prolactin.
- Hệ thần kinh: Rất hiếm; tác dụng phụ ngoại tháp.
- Hệ tiêu hóa: Hiếm; rối loạn dạ dày, ruột, bao gồm rất hiếm co thắt ruột thoáng qua.
- Da và tổ chức dưới da: Rất hiếm; nổi mề đay.
- Hệ sinh sản và vú: Hiếm; tăng tiết sữa, to vú, vô kinh.
- Rối loạn tim mạch: Chưa rõ: loạn nhịp thất, kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh, đột tử do tim mạch (xem mục Cảnh báo và thận trọng).

Vì tuyến yên nằm ngoài hàng rào máu não, domperidon có thể làm tăng nồng độ prolactin. Trong các trường hợp hiếm tăng prolactin máu có thể dẫn đến tác dụng phụ thần kinh-nội tiết như: tăng tiết sữa, vú to và vô kinh. Hiện tượng ngoại tháp rất cá biệt ở người lớn. Các tác dụng phụ này tự phục hồi hoàn toàn ngay khi ngừng điều trị.

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 vẫn 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 bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH 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.

Triệu chứng của quá liều bao gồm: buồn ngủ, mất phương hướng và phản ứng ngoại tháp.
Điều trị: Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho domperidon, nhưng khi quá liều, rửa dạ dày cũng như sử dụng than hoạt có thể hữu hiệu. Đề nghị theo dõi sát và điều trị hỗ trợ. Các thuốc kháng tiết cholin hay thuốc điều trị parkinson có thể giúp ích trong việc kiểm soát các phản ứng ngoại tháp.

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30⁰C. Tránh ánh sáng.

Đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên

Hạn dùng: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em và giữ nguyên bao bì.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc kê đơn.

Không được dùng khi chưa có ý kiến của thầy thuốc.

D7

SẢN XUẤT BỞI:

CADILA PHARMACEUTICALS LTD

1389, Trasad Road, Dholka – 387810, District: Ahmedabad, Gujarat state, Ấn Độ.

CADILA PHARMACEUTICALS LTD



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC