

Rx **MOTILIUM-M**

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Đã sa tên tay trái em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN

Thành phần được chất Mũi viên nén bao phim chứa 12,71 mg domperidone tương đương lượng 10 mg domperidone

Thành phần tá dược: Lactose hydroly, tinh bột bắp, microcrystalline cellulose, tinh bột gạo lứt, povidone, magnesium stearate, croscarmellose sodium, polyvinylidene Cl, hydroxypropyl methyl cellulose, propylene glycol.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

MOTILIUM-M được chỉ định để điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Chỉ nên sử dụng liều MOTILIUM-M mỗi viên có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để giảm sút nôn và buồn nôn.

Nên uống MOTILIUM-M trước bữa ăn. Nếu uống sau bữa ăn, thuốc có thể bị chặn lại 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.

Thông thường, thời gian điều trị tối đa không nên vượt quá một tuần.

Người lớn và trẻ từ 12 tuổi trở lên và cân nặng từ 30 kg trở lên:
1 viên nén 10 mg từ 3 đến 4 lần 1 ngày với liều tối đa là 30 mg mỗi ngày.

Bệnh nhân suy gan

Chống chỉ định MOTILIUM-M với bệnh nhân suy gan trung bình hoặc nặng (xem Chỉ định chỉ định). Tuy nhiên không cần hiệu chỉnh liều đối với bệnh nhân suy gan nhẹ (xem Chỉ định chỉ định Dược động học).

Bệnh nhân suy thận

Do thời gian bán thải của domperidone bị kéo dài ở bệnh nhân suy thận nặng nên liều dùng nhất là 1 viên nén thuốc của MOTILIUM-M cần giảm xuống còn 1 lần/ngày hoặc 2 lần/ngày tùy thuộc vào mức độ suy thận và có thể cần giảm liều.

Trẻ em

Hiệu quả của MOTILIUM-M ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được xác lập (xem Chỉ định chỉ định Dược học).

Hiệu quả của MOTILIUM-M ở trẻ vị thành niên từ 12 tuổi trở lên có cân nặng dưới 30 kg chưa được xác lập.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định MOTILIUM-M trong những trường hợp sau:

- đã trải qua mất ý thức do domperidone hoặc bất cứ từ được nào của thuốc;
- u tuyến yên tế prolactin (prolactinoma);
- khi việc kích thích vận động dạ dày có thể gây nguy hiểm như bệnh nhân đang bị xuất huyết tiêu hóa, tắc ruột cơ học hoặc ruột thừa hóa;
- bệnh nhân suy gan trung bình hay nặng (xem Chỉ định chỉ định Dược động học);
- bệnh nhân có thời gian dẫn truyền xung động tim kéo dài, đặc biệt là khoảng QTc; bệnh nhân có rối loạn dẫn truyền tim hoặc bệnh nhân đang có bệnh tim mạch như suy tim sung huyết (xem Cảnh báo về thận trọng Đặc biệt khi sử dụng);
- dùng đồng thời với các thuốc kéo dài khoảng QT ngoại trừ amiodarone (xem Cảnh báo về thận trọng Đặc biệt khi sử dụng và các thuốc khác và các bài trong tác khác);
- dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 mạnh (không phụ thuộc tác dụng kéo dài khoảng QT) (xem Tương tác với các thuốc khác và các bài trong tác khác).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

Suy thận

Vì thời gian bán thải của domperidone bị kéo dài ở bệnh nhân suy thận nặng, trong trường hợp dùng nhất là 1 viên nén thuốc MOTILIUM-M cần giảm xuống còn 1 hoặc 2 lần/ngày tùy thuộc mức độ suy thận, và có thể cần giảm liều.

Tác dụng trên tim mạch

Domperidone làm kéo dài khoảng QT của dẫn truyền tim ở. Trong quá trình giám sát sau khi đưa thuốc ra thị trường, có rất ít báo cáo về kéo dài khoảng QT và xoắn đỉnh. Tuy nhiên, sử dụng domperidone. Các báo cáo này gồm các bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ gây xoắn, rối loạn dẫn truyền tim và các thuốc dùng đồng thời mà có thể là tác nhân khởi động gây các tác dụng bất lợi (xem Tác dụng không mong muốn).

Các nghiên cứu dịch tễ cho thấy domperidone có thể làm tăng nguy cơ loạn nhịp thất nghiêm trọng hoặc đột tử do tim mạch trên Tác dụng không mong muốn. Nguy cơ này cao hơn đối với bệnh nhân trên 60 tuổi, bệnh nhân đang dùng liều hàng ngày lớn hơn 30 mg và bệnh nhân đang dùng thời thuốc kéo dài khoảng QT hoặc thuốc ức chế CYP3A4.

Nên sử dụng domperidone với liều thấp nhất có hiệu quả.

Chống chỉ định domperidone cho những bệnh nhân có thời gian dẫn truyền xung động tim kéo dài, đặc biệt là khoảng QTc; bệnh nhân có rối loạn dẫn truyền tim, tăng kali máu, hạ magne máu, hoặc người bệnh nhân đang mắc bệnh tim mạch như suy tim sung huyết do nguy cơ gây tăng rối loạn nhịp thất (xem Cảnh báo chỉ định). Rối loạn dẫn truyền tim kéo dài, tăng kali máu, hạ magne máu hoặc suy tim nên được điều trị trước khi bắt đầu sử dụng domperidone.

Cần ngưng điều trị với domperidone và theo dõi sát với cân nặng và mức độ bất kỳ khi dùng hay tiêu hóa nếu có thể liên quan đến rối loạn nhịp tim.

Khuyến bệnh nhân nhận thông báo cáo bất kỳ các triệu chứng nào liên quan mạch.

Dùng với amiodarone

Chống chỉ định dùng domperidone với các thuốc làm kéo dài khoảng QT bao gồm amiodarone, từ khi họ ích khi dùng đồng thời với amiodarone vượt trội so với nguy cơ và chỉ khi khuyến cáo trên trong chỉ số dùng đồng thời trong chỉ định sử dụng amiodarone được tuân thủ nghiêm ngặt. Vai lượng nhất thông tin thuốc amiodarone.

Chưa khi sử dụng

Viên nén bao phim có chứa lactose và có thể không phù hợp cho bệnh nhân không dung nạp với lactose. Không dung nạp với galactose do thiếu men chuyển hóa galactose hay liên hợp thụ glucosylgalactose.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Khi các thuốc kháng sinh hoặc kháng vi rút được sử dụng đồng thời, không nên dùng cùng lúc với các chế phẩm dạng uống của MOTILIUM (domperidone base), nghĩa là các thuốc này nên được sử dụng ít nhất 1 giờ trước hoặc 1 giờ sau khi dùng thuốc này.

Hệ thống cơ quan	Tần suất phản ứng có hại		
	Thường gặp	Rare	Chưa được biết
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban Ngứa Mẩn đỏ	Phù mạch
Rối loạn tiêu hóa và bất tiêu			Đi tiêu
Rối loạn hệ sinh sản và vú		Tắt sữa Đau vú Vụ tăng thay đổi đầu	Vụ tụt ở nam giới Mất sữa
Rối loạn thần kinh và tinh thần hệ thần kinh thuốc		Suy nhược	
Các chỉ số khác			Một số kiến hệ chức năng gan bất thường Tăng protein máu

* Liều nên trong phạm vi chống chỉ định báo cáo ở bệnh nhân Parkinson

Trong 45 thí nghiệm lâm sàng sử dụng domperidone ở mức liều cao hơn, không thời gian dài bị bất lợi về cho các chỉ định khác như lợi ích duy trì ổn định, tần suất của các biến cố bất lợi (ngoại trừ khó miệng) là cao hơn nhiều. Điều này rõ ràng đã với các biến cố được báo cáo thể sự được báo cáo liên quan đến tăng prolactin. Ngoài những phản ứng được liệt kê ở trên, buồn nôn, mất dịch ở vú, và vú căng và, tăng cân, tăng mức độ rối loạn tiêu hóa, và tình người không điều chỉnh đã được ghi nhận.

Đầu tiên phản ứng có hại nghiêm trọng

Một số phản ứng có hại nghiêm trọng sau khi thuốc được cấp phép bao gồm rối loạn trung tâm thần kinh như mất ý thức và rối loạn nhịp tim. Các báo cáo này liên quan đến chỉ số phản ứng có hại nghiêm trọng Trung tâm Quốc gia về Thông tin Thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

Thống kê nguy cơ bất lợi hoặc được sử dụng chống phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUA LIỆU

Tiểu chứng

Qua liều cho gây được báo cáo ở trẻ nhỏ em và trẻ em. Triệu chứng qua liều bao gồm kích động, rối loạn nhịp tim, có giật, mất định hướng, ngạt và phản ứng ngoại thất.

Đầu tim

Không có thuốc quá độc hại nếu cho domperidone. Trong trường hợp quá liều, cần thực hiện các biện pháp điều trị triệu chứng ngay lập tức. Nên theo dõi điện tim để đo có thể tăng gây bất ổn khoảng QTc. 64 ngày theo dõi sát và điều trị hỗ trợ cho bệnh nhân. Các thuốc chống cholinergic, thuốc điều trị Parkinson có thể giúp ích trong việc giảm bớt các rối loạn ngoại thất.

Nên liên hệ trung tâm chống độc để có hướng dẫn quản lý tình trạng quá liều cấp nhất thời.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

www.độc lý điều trị tăng cường, và ATC: N02AF02

Domperidone là chất dẫn truyền thụ thể dopamine với đặc tính chống nôn. Domperidone không chỉ tăng sự được tăng cho máu não. Ở người sử dụng domperidone, đặc biệt là người trẻ, đã báo cáo triệu chứng rối loạn tiêu hóa, nhưng domperidone thực đây sự kết nối với hệ thần kinh. Tác dụng chống nôn có thể do sự giải phóng của tác động ngoại tâm (trực tiếp động dạ dày) và việc thông thụ thể dopamine tại vùng cảm ứng của thụ thể 5-HT₂, cholinergic trigger zones nằm ở người tăng tác máu não ở người khỏe mạnh (có thể do một sự), ngoài ra, bệnh nhân đang vật cho thấy nồng độ thấp trong não, chỉ ở bài dụng của domperidone chủ yếu trên các thụ thể dopamine ngoại tâm. Ngoài ra ở người cho thấy rằng domperidone làm gia tăng áp lực ở thực quản dưới, các triệu chứng đồng thời tăng và có tăng và thực đầy nhanh quá trình làm lỏng dạ dày. Thuốc không ảnh hưởng lên sự bài tiết dạ dày.

Thảo luận của CHE14, một nghiên cứu kỹ lưỡng về khoảng QT đã được thực hiện. Nghiên cứu này là thử nghiệm lâm sàng thực học bao gồm thuốc so sánh có hoạt tính và giả được thực hiện trên người khỏe mạnh lên đến 30 mg domperidone mỗi ngày (10 hoặc 20 mg bốn lần mỗi ngày). Nghiên cứu này đã cho thấy một sự khác biệt là do vì sự thay đổi về trị số ban đầu của khoảng QTc giữa domperidone và giả được (trị số ban đầu về trung bình trung bình của khoảng QTc giả được là 384 ms và 384 ms).

Thảo luận về trung bình trung bình của khoảng QTc giả được là 384 ms và 384 ms. Domperidone bốn lần mỗi ngày tại Ngày thứ 4, khoảng tin cậy 95% là từ 11,0 đến 11,0 ms (1,0 ms) và không vượt quá 10 ms gây không có ảnh hưởng lên khoảng QTc. Một quan sát một lần sáng được quan sát thấy trong nghiên cứu này khi mà domperidone được dùng lên đến 30 ngày (nghĩa là hơn hai lần mức liều tối đa được khuyến cáo). Tuy nhiên, hai nghiên cứu trong tác thuốc thuốc thuốc đây đã chỉ ra một sự tăng chứng báo cáo khoảng QTc khi dùng domperidone đơn trị liều (10 mg bốn lần mỗi ngày). Sự khác biệt trung bình tương ứng lớn nhất về thời gian của khoảng QTc giữa domperidone và giả được tương ứng là 5,4 ms gây (khoảng tin cậy 95% -1,7 đến 12,4) và 7,5 ms gây (khoảng tin cậy 95% 0,6 đến 14,4).

Chỉ số liên quan ở trẻ em sinh và trẻ em bằng hoặc dưới 12 tuổi

Một nghiên cứu trên cứu đã trung tâm, mô tả, nghiên cứu, có độ trung giả được, trên 200 trẻ em được tiến hành để đánh giá tích an toàn và hiệu quả của domperidone trên 300 trẻ em từ 4 tháng tới 12 tuổi (trung bình 7 tuổi) mắc viêm dạ dày ruột cấp tính. Ngoài điều trị bù nước qua đường miệng (ORT), các độ lượng ngẫu nhiên được cho dùng hỗn dịch uống domperidone liều 0,25 mg/kg (từ 30 mg domperidone/ngày) hoặc giả được. 3 lần mỗi ngày trong từ 7 ngày. Nghiên cứu này đã không đạt được mục tiêu chính nhằm chứng minh sử dụng domperidone cùng với ORT có hiệu quả hơn giả được tăng với ORT trong việc giảm các cơn nôn trong vòng 48 giờ đầu sau khi điều trị đầu tiên (xem Lưu ý dụng và cách dùng).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Domperidone hấp thụ nhanh sau khi uống, với nồng độ đỉnh trung huyết tương đạt được sau khoảng 1 giờ (Già ở C_{max} và AUC của domperidone tăng tỷ lệ 1/3 với liều trung khoảng liều từ 10 mg đến 20 mg. Quan sát thấy giả là AUC của domperidone tích lũy 2 lần 3 lần với liều domperidone được tập tại 4 lần mỗi ngày (tối đa 3 giờ) trong 4 ngày.

Một độ phân khả dụng của domperidone có giả tăng ở người khỏe mạnh khi uống thuốc sau khi ăn, bệnh nhân có thận chức năng bình thường sử dụng domperidone trước từ 15-30 phút. Độ acid trong dạ dày giảm làm giảm sự hấp thụ domperidone. Bệnh nhân dùng đường uống là giảm nếu trước đó bệnh nhân uống đồng thời metoclopramide và một thuốc khác.

Thải trừ

