

34.672

BỘ Y TẾ

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/-09-2017

MOTIMILUM
(14.5 x 3 x 3)

Motimilum

Domperidone maleate equivalent to domperidone 10 mg per tablet.

100 tablets

PV PHARMA

PV PHARMA

SĐK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

Sản xuất bởi/Manufactured by:
Công ty CP Dược Phúc Vinh / PV Pharma
Lô CN 4-6.2 khu công nghiệp Thạch Thất - Quốc Oai, Xã Phùng Xá,
Huyện Thạch Thất, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Motimilum

Motimilum

Mỗi viên chứa 12,72 mg domperidone maleate (tương đương 10 mg domperidone)

10 vỉ x 10 viên nén bao phim



Thành phần: công thức cho 1 viên
Domperidone maleate 12,72 mg
tương đương 10 mg domperidone
Tá được vừa đủ 1 viên

Chi định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

PVPharma

Motimilum

Domperidone maleate equivalent
to domperidone 10 mg per tablet.



Số lô SX:

Hạn dùng:



PVPharma

Motimilum

Domperidone maleate equivalent
to domperidone 10 mg per tablet.

Số lô SX:

Hạn dùng:



PVPharma

Motimilum

Domperidone maleate equivalent
to domperidone 10 mg per tablet.

Số lô SX:

Hạn dùng:



PVPharma

Motimilum

Domperidone maleate equivalent
to domperidone 10 mg per tablet.

Số lô SX:

Hạn dùng:



PVPharma

Motimilum

Domperidone maleate equivalent
to domperidone 10 mg per tablet.

Số lô SX:

Hạn dùng:



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên sản phẩm: **Motimilum**

2. Các khuyến cáo

**Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sĩ
những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em**

3. Thành phần: Cho 1 viên:

Domperidon maleat 12,72 mg tương đương 10 mg domperidon	
Tá dược	vđ 1 viên
<i>(Tá dược gồm: Microcrystalline cellulose, Lactose, Natri Starch Glycolat (type A), Pregelatinized starch, Magnesi stearat, HPMC E606, HPMC E615, PEG 6000, Bột talc, Titan dioxyd)</i>	

4. Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim, hình trụ, màu trắng, thành và cạnh viên lạnh lặn.

5. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên

6. Thuốc dùng cho bệnh gì:

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

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống. Nên uống **Motimilum** 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.

Liều dùng:

Nên dùng domperidon với liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát nôn và buồn nôn.

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

Uống 10 mg (1 viên)/lần, 3 lần/ngày, tối đa 30 mg (3 viên)/ngày.

Trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ, trẻ em (dưới 12 tuổi) và trẻ vị thành niên có cân nặng dưới 35 kg:

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

Bệnh nhân suy gan:

Motimilum chống chỉ định cho các bệnh nhân có suy giảm chức năng gan nặng và trung bình (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 trên bệnh nhân suy thận nặng nên nếu dùng nhắc lại, số lần đưa thuốc của **Motimilum** cần giảm xuống còn 1 đến 2 lần/ngày và hiệu chỉnh tùy thuộc vào mức độ suy thận.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này:

Quá mẫn với domperidon và bất kỳ thành phần nào của thuốc.

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 thuốc kéo dài khoảng cách 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).

Dùng phối hợp với các chất chống nôn ức chế thụ thể neurokinin-1 ở não.

Chảy máu đường tiêu hóa hoặc thủng đường tiêu hóa.

Tắc ruột cơ học.

U tuyến yên tiết prolactin.

Phụ nữ có thai.

9. Tác dụng không mong muốn:

Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000

Tiêu hóa: Nôn, buồn nôn, tiêu chảy, khô miệng.

Thần kinh trung ương: Đau đầu, mất ngủ.

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 (bao gồm rối loạn trương lực cơ cấp và hội chứng an thần kinh ác tính), co giật. 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.

Chảy sữa, rối loạn kinh nguyệt, mất kinh, vú to hoặc đau tức vú, giảm khoái cảm do tăng prolactin huyết thanh có thể gặp ở người bệnh dùng thuốc liều cao dài ngày.

Nguy cơ loạn nhịp thất nặng hoặc tử vong đột ngột do tim mạch cao hơn ở người bệnh dùng liều hàng ngày trên 30 mg và người bệnh trên 60 tuổi.

Phản ứng dị ứng bao gồm sốc phản vệ, mày đay, phù Quinck rất hiếm gặp khi dùng domperidon.

Rối loạn tim mạch: loạn nhịp thất, kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh, đột tử do tim mạch (xem mục Thận trọng).

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.

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang dùng thuốc này?

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

Thuốc giảm đau opioid và các thuốc kháng cholinergic có thể đối kháng tác dụng của domperidon trên nhu động đường tiêu hóa.

Domperidon có thể đối kháng tác dụng làm giảm prolactin huyết tương của bromocriptin.

Domperidon có thể làm tăng tốc độ hấp thu qua đường tiêu hóa của paracetamol do làm thay đổi nhu động đường tiêu hóa.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

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.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Quá liều:

Quá liều domperidon thường xuất hiện các biểu hiện buồn ngủ, mất khả năng xác định phương hướng, hội chứng ngoại tháp, đặc biệt hay gặp ở trẻ em.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Xử trí:

Xử trí ngộ độc cấp và quá liều: Rửa dạ dày, dùng than hoạt, điều trị triệu chứng ngay lập tức. Nên theo dõi điện tâm đồ do có khả năng kéo dài khoảng QT. Các thuốc kháng cholinergic hoặc các thuốc điều trị Parkinson có khả năng giúp kiểm soát hội chứng ngoại tháp trong trường hợp quá liều.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

15.1. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc.

Chỉ được dùng domperidon không quá 12 tuần cho người bệnh Parkinson. Có thể xuất hiện các tác dụng có hại ở thần kinh trung ương. Chỉ dùng domperidon cho người bệnh Parkinson khi các biện pháp chống nôn khác, an toàn hơn không có tác dụng.

Thuốc có chứa tá dược lactose, thuốc này không khuyến cáo dùng cho bệnh nhân bị các rối loạn di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase trầm trọng hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

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 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 mục 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.

15.2. Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Chưa có dữ liệu về độ an toàn của domperidon trên người, tuy nhiên sử dụng thuốc trên động vật đã cho thấy thuốc có khả năng gây dị tật thai do vậy không được dùng thuốc cho người mang thai.

Thời kỳ 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.

15.3. Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao):

Domperidon không có hoặc gần như không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ:

Khi gặp bất kì tác dụng không mong muốn hoặc quá liều cần đến gặp ngay bác sỹ để tham vấn.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ

17. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Nhà sản xuất

Công ty Cổ phần Dược Phúc Vinh

Địa chỉ: Lô CN4-6.2 Khu công nghiệp Thạch Thất – Quốc Oai, xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội.

Điện thoại: 04.35599908 Fax: 04.35592948

Nhà phân phối

Công ty Cổ phần Dược Phúc Vinh

Địa chỉ: Lô CN4-6.2 Khu công nghiệp Thạch Thất – Quốc Oai, xã Phùng Xá, huyện Thạch Thất, thành phố Hà Nội.

Điện thoại: 04.35599908 Fax: 04.35592948

19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. 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.

2. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Domperidon được hấp thu ở đường tiêu hóa, nhưng có khả dụng sinh học đường uống thấp (ở người đối chi vào khoảng 14%) do chuyển hóa bước đầu của thuốc qua gan và chuyển hóa ở ruột. Thuốc cũng được hấp thu khi đặt trực tràng hoặc tiêm bắp. 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.

3. Chỉ định

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

4. Liều dùng và cách dùng

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống. Nên uống **Motimilum** 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.

Liều dùng:

Nên dùng domperidon với liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát nôn và buồn nôn.

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

Uống 10 mg (1 viên)/lần, 3 lần/ngày, tối đa 30 mg (3 viên)/ngày.

Trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ, trẻ em (dưới 12 tuổi) và trẻ vị thành niên có cân nặng dưới 35 kg:

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

Bệnh nhân suy gan:

Motimilum chống chỉ định cho các bệnh nhân có suy giảm chức năng gan nặng và trung bình (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 trên bệnh nhân suy thận nặng nên nếu dùng nhắc lại, số lần đưa thuốc của **Motimilum** cần giảm xuống còn 1 đến 2 lần/ngày và hiệu chỉnh tùy thuộc vào mức độ suy thận.

5. Chống chỉ định

Quá mẫn với domperidon và bất kỳ thành phần nào của thuốc.

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 thuốc kéo dài khoảng cách 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).

Dùng phối hợp với các chất chống nôn ức chế thụ thể neurokinin-1 ở não.

Chảy máu đường tiêu hóa hoặc thủng đường tiêu hóa.

Tắc ruột cơ học.

U tuyến yên tiết prolactin.

Phụ nữ có thai.

6. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc

6.1. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc.

Chỉ được dùng domperidon không quá 12 tuần cho người bệnh Parkinson. Có thể xuất hiện các tác dụng có hại ở thần kinh trung ương. Chỉ dùng domperidon cho người bệnh Parkinson khi các biện pháp chống nôn khác, an toàn hơn không có tác dụng.

Thuốc có chứa tá dược lactose, thuốc này không khuyến cáo dùng cho bệnh nhân bị các rối loạn di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase trầm trọng hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

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 maggesi 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.

6.2. Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Chưa có dữ liệu về độ an toàn của domperidon trên người, tuy nhiên sử dụng thuốc trên động vật đã cho thấy thuốc có khả năng gây dị tật thai do vậy không được dùng thuốc cho người mang thai.

Thời kỳ 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.

6.3. Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao):

Domperidon không có hoặc gần như không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

7. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại 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 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 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 ở trên là các thuốc đại diện và không đầy đủ.

Thuốc giảm đau opioid và các thuốc kháng cholinergic có thể đối kháng tác dụng của domperidon trên nhu động đường tiêu hóa.

Domperidon có thể đối kháng tác dụng làm giảm prolactin huyết tương của bromocriptin.

Domperidon có thể làm tăng tốc độ hấp thu qua đường tiêu hóa của paracetamol do làm thay đổi nhu động đường tiêu hóa.

8. Tác dụng không mong muốn

Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000

Tiêu hóa: Nôn, buồn nôn, tiêu chảy, khô miệng.

Thần kinh trung ương: Đau đầu, mất ngủ.

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 (bao gồm rối loạn trương lực cơ cấp và hội chứng an thần kinh ác tính), co giật. 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.

Chảy sữa, rối loạn kinh nguyệt, mất kinh, vú to hoặc đau tức vú, giảm khoái cảm do tăng prolactin huyết thanh có thể gặp ở người bệnh dùng thuốc liều cao dài ngày.

Nguy cơ loạn nhịp thất nặng hoặc tử vong đột ngột do tim mạch cao hơn ở người bệnh dùng liều hàng ngày trên 30 mg và người bệnh trên 60 tuổi.

Phản ứng dị ứng bao gồm sốc phản vệ, mày đay, phù Quinck rất hiếm gặp khi dùng domperidon.

Rối loạn tim mạch: loạn nhịp thất, kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh, đột tử do tim mạch (xem mục Thận trọng).

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.

9. Quá liều và cách xử trí

Quá liều:

Quá liều domperidon thường xuất hiện các biểu hiện buồn ngủ, mất khả năng xác định phương hướng, hội chứng ngoại tháp, đặc biệt hay gặp ở trẻ em.

Xử trí:

Xử trí ngộ độc cấp và quá liều: Rửa dạ dày, dùng than hoạt, điều trị triệu chứng ngay lập tức. Nên theo dõi điện tâm đồ do có khả năng kéo dài khoảng QT. Các thuốc kháng cholinergic hoặc các thuốc điều trị Parkinson có khả năng giúp kiểm soát hội chứng ngoại tháp trong trường hợp quá liều.

Ngày 17 tháng 04 năm 2017

GIÁM ĐỐC



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng



TỔNG GIÁM ĐỐC
Đào Đình Bảng