

Rx

AGIMOTI[®]-S

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức cho 1 gói:

Thành phần hoạt chất:

Mỗi gói thuốc cốm AGIMOTI[®]-S chứa:

Domperidon (dưới dạng Domperidon maleat).....2,5 mg
Simethicon50 mg

Thành phần tá dược:

Aspartam, Lactose monohydrat, Crospovidon, Bột hương dầu, Colloidal silicon dioxid,
Đường trắng, Nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Thuốc cốm màu trắng đến trắng ngà, có vị ngọt hơi đắng và mùi thơm dễ chịu.

Chỉ định:

Agimoti[®]-S được chỉ định để điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn, chống đầy hơi, làm giảm triệu chứng khó chịu do có quá nhiều khí trong đường tiêu hóa, như căng đường tiêu hóa trên, cảm giác nặng, đầy bụng, khó tiêu.

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống, uống thuốc trước bữa ăn 15 - 30 phút và nếu cần thêm 1 lần trước khi đi ngủ. 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 01 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.

Liều dùng:

Agimoti[®]-S chỉ nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát nôn và buồn nôn.

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):

Uống 02 - 04 gói/lần lên đến 03 lần 01 ngày, với liều tối đa là 12 gói mỗi ngày.

Trẻ em từ 01 tuổi đến dưới 12 tuổi và trẻ vị thành niên cân nặng dưới 35 kg:

Liều dùng là 0,25 mg*/kg, có thể dùng 3 lần 1 ngày với liều tối đa là 0,75 mg*/kg mỗi ngày (ví dụ, đối với trẻ có cân nặng 10 kg, liều dùng là 2,5 mg*, có thể dùng 3 lần/ngày với liều tối đa là 7,5 mg*/ngày).

(* Liều được tính dựa vào hàm lượng của domperidon)

Hoặc:

Trẻ em từ 01 tuổi đến dưới 02 tuổi: Uống ½ gói/lần lên đến 03 lần 01 ngày với liều tối đa là 02 gói mỗi ngày.

Trẻ em từ 02 tuổi đến dưới 12 tuổi và trẻ vị thành niên cân nặng dưới 35 kg: Uống 01 gói/lần, 03 đến 04 lần 01 ngày với liều tối đa là 04 gói mỗi ngày.

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

Bệnh nhân suy gan

Agimoti[®]-S 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 Agimoti[®]-S cần giảm xuống còn 1 đến 2 lần/ngày và hiệu chỉnh liều tùy thuộc mức độ suy thận.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

Do thành phần của Agimoti[®]-S có chứa domperidon và simethicon cần chống chỉ định trong những trường hợp sau:

- Quá mẫn với domperidon, simethicon hoặc bất cứ 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 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).
- Dùng phối hợp với các chất chống nôn ức chế thụ thể neurokinin-1 ở não.
- U tuyến yên tiết prolactin (prolactinome).
- Nôn sau khi mổ, chảy máu đường tiêu hóa, thủng hoặc tắc ruột cơ học.
- Trẻ nhỏ dưới 01 tuổi.
- Phụ nữ mang thai và phụ nữ đang cho con bú.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:
Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

Do thành phần của Agimoti®-S có chứa domperidon và simethicon cần chống chỉ định trong những trường hợp sau:

- Quá mẫn với domperidon, simethicon hoặc bất cứ 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 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).
- Dùng phối hợp với các chất chống nôn ức chế thụ thể neurokinin-1 ở não.
- U tuyến yên tiết prolactin (prolactinome).
- Nôn sau khi mổ, chảy máu đường tiêu hóa, thủng hoặc tắc ruột cơ học.
- Trẻ nhỏ dưới 01 tuổi.
- Phụ nữ mang thai và phụ nữ đang cho con bú.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Không dùng thuốc này thường xuyên hoặc dài ngày.

Liên quan đến domperidon:

Chỉ được dùng thuốc này không quá 12 tuần cho người bệnh Parkinson. Có thể xuất hiện các tác dụng có hại ở thần kinh trung ương. Chỉ dùng thuốc này cho người bệnh Parkinson khi các biện pháp chống nôn khác an toàn hơn nhưng không có tác 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 uống thuốc này cần giảm xuống còn 1 đến 2 lần/ngày tùy thuộc mức độ suy thận. Có thể hiệu chỉnh liều nếu cần.

Phải giảm 30 - 50% liều ở người suy thận và cho uống thuốc làm nhiều lần trong ngày.

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 nhiều 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 maginesi 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 maginesi 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.

Liên quan đến simethicon:

Không dùng thuốc này để điều trị cơn đau bụng ở trẻ em vì chưa có đủ thông tin về lợi ích và độ an toàn của simethicon cho lứa tuổi này.

Không dùng quá liều khuyến cáo.

Tránh đồ uống có carbonat (soda hoặc nước ngọt) hoặc các thức ăn có thể làm tăng lượng khí trong dạ dày.

Liên quan đến tá dược:

Thành phần tá dược của thuốc này có aspartam, lactose, đường trắng:

- Aspartam: Là một nguồn của phenylalanin, chất này có thể gây nguy hiểm cho những người bị phenylketon - niệu.
- Lactose: Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.
- Đường trắng (sucrose): Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose, hội chứng kém hấp thu glucose, galactose hoặc thiếu sucrase-isomaltase.

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

Thời kỳ có thai:

Chưa có dữ liệu về độ an toàn của domperidon trên người và cũng không rõ simethicon có qua được nhau thai hay không, vì vậy tránh dùng thuốc cho người mang thai.

Phụ nữ có khả năng mang thai hoặc đang sử dụng các biện pháp tránh thai nên tham khảo ý kiến bác sỹ cẩn thận trước khi điều trị với thuốc này.

Không có thông tin về độc tính trên thai nhi.

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.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

AGIMOTI-S[®]

GMP-WHO

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Liên quan đến domperidon:

Nếu dùng Agimoti[®]-S cùng với các thuốc kháng acid hoặc ức chế tiết acid thì phải uống Agimoti[®]-S trước bữa ăn và uống các thuốc kháng acid hoặc ức chế tiết acid sau bữa ăn.

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.

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

Liên quan đến simethicon:

Levothyroxin: Dùng đồng thời levothyroxin và simethicon có thể làm giảm hấp thu levothyroxin, dẫn đến giảm hiệu quả của levothyroxin, gây giảm năng tuyến giáp.

Nếu dùng đồng thời 02 thuốc này phải uống cách nhau ít nhất 04 giờ. Theo dõi mức TSH và/hoặc các đánh giá khác về chức năng tuyến giáp khi bắt đầu dùng hoặc khi ngừng dùng simethicon trong khi điều trị bằng levothyroxin.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn:

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp (ADR $\geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq \text{ADR} < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq \text{ADR} < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($\text{ADR} < 1/10.000$); không thể ước lượng tần suất được liệt kê "Chưa rõ tần suất".

Khi uống Agimoti[®]-S có thể xảy ra tác dụng không mong muốn liên quan đến domperidon như sau:

Ít gặp

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

Thần kinh trung ương: Đau đầu, mất ngủ.

Hiếm gặp

Rối loạn ngoại tháp và buồn ngủ có thể 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 do tăng prolactin huyết thanh có thể gặp ở người bệnh dùng thuốc liều cao dài ngày.

Chưa rõ tần suất

Rối loạn tim mạch: Loạn nhịp thất, kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh, đột tử do tim mạch (xem mục Các tình trạng cần thận trọng).

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngừng dùng thuốc và điều trị triệu chứng.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Khi dùng thuốc quá liều sẽ xuất hiện các biểu hiện quá liều của domperidon như buồn ngủ, mất khả năng xác định phương hướng, hội chứng ngoại tháp, đặc biệt hay gặp ở trẻ em.

Xử trí ngộ độc cấp và quá liều:

Trong trường hợp quá liều, cần thực hiện các biện pháp: Rửa dạ dày, dùng than hoạt, điều trị triệu chứng ngay lập tức. 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. Nên theo dõi điện tâm đồ do có khả năng kéo dài khoảng QT.

Đặc tính dược lực học:

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc thúc đẩy nhu động dạ dày - ruột phối hợp với thuốc điều trị rối loạn chức năng ruột.

Mã ATC: A03FA03, A03AX13

Liên quan đến domperidon:

Domperidon là chất đối kháng thụ thể cả thụ thể D1 và D2 của dopamin, tương tự metoclopramid. 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 thúc đẩy nhu động của dạ dày (prokinetic agent), 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. Domperidon cũng có khả năng đối kháng lại tác dụng ức chế bài tiết prolactin gây ra bởi dopamin hoặc apomorphin, làm tăng rõ rệt nồng độ prolactin trong huyết tương.

Liên quan đến simethicon:

Simethicon là hỗn hợp polydimethylsiloxan và silicon dioxyd, có tác dụng chống tạo bọt. Simethicon làm giảm sức căng bề mặt của các bọt khí, làm vỡ hoặc kết tụ chúng lại và bị tổng ra ngoài, nhờ đó có tác dụng chống đầy hơi. Vì vậy, simethicon có tác dụng làm giảm các triệu chứng do có quá nhiều khí ở đường tiêu hóa gây ra ở cả người lớn và trẻ em, như khi nuốt phải nhiều khí vào dạ dày hoặc có một số chất khí được tạo ra ở ruột do sự giáng hóa của những thức ăn không được tiêu hóa bởi các vi khuẩn ruột.

Đặc tính dược động học:

Liên quan đến domperidon:

Domperidon được hấp thu ở đường tiêu hóa, nhưng có sinh khả dụng đường uống thấp (uống lúc đói chỉ vào khoảng 15%) do chuyển hóa bước đầu của thuốc qua gan và chuyển hóa ở ruột. Sinh khả dụng của thuốc sau khi uống, tăng lên rõ rệt (từ 13% lên khoảng 23%) nếu uống thuốc 90 phút sau khi ăn, nhưng thời gian để đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương thì chậm lại.

Thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng từ 91 đến 93%. Thể tích phân bố của thuốc khoảng 5,71 lít/kg thể trọng. Có khoảng 0,2 đến 0,8% lượng thuốc có khả năng xâm nhập qua hàng rào nhau thai.

Thuốc chuyển hóa rất nhanh và nhiều ở gan 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% ở dạng nguyên vẹn); 66% đào thải theo phân trong vòng 04 ngày (10% ở dạng nguyên vẹn). Domperidon hầu như không qua hàng rào máu - não.

Liên quan đến simethicon:

Simethicon có tính trơ về sinh lý. Sau khi uống, thuốc không hấp thu qua đường tiêu hóa, cũng không cản trở bài tiết acid dạ dày hoặc hấp thu các chất dinh dưỡng.

Simethicon được thải trừ dưới dạng không đổi trong phân.

Quy cách đóng gói:

Hộp 10 gói, hộp 30 gói x gói 1g.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.