

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

#### THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

##### Thành phần hoạt chất:

Domperidon (dưới dạng domperidon maleat) ... 10 mg.

##### Thành phần tá dược:

Lactose, tinh bột sắn, sodium starch glycolat, aerosil, magnesi stearat, PVP K30, HPMC, PEG 6000, titan dioxyd, talc.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén bao phim tròn, màu trắng hoặc trắng ngà, hai mặt viên trơn, cạnh và thành viên lanh lẹ.

**CHỈ ĐỊNH:** Modom'S được chỉ định để điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn.

**CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:** Modom'S chỉ nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát nôn và buồn nôn.

Nên uống Modom'S 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 35 kg 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 35 kg:

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

**Bệnh nhân suy gan:** Modom'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 Modom'S cần giảm xuống còn 1 đến 2 lần/ngày và hiệu chỉnh liều tùy thuộc mức độ suy thận.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Domperidon cần chống chỉ định trong những trường hợp sau:

Nôn sau khi mổ. Bệnh nhân chảy máu đường tiêu hóa, tắc ruột cơ học. Trẻ em dưới 1 tuổi. Dùng domperidon thường xuyên hoặc dài ngày.

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).

#### CẢNH BÁO VÀ 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. Bệnh nhân rối loạn chức năng gan và chức năng thận.

Suy thận:

Thời gian bán thải của domperidon bị kéo dài ở bệnh nhân suy thận nặng. Trong trường hợp dùng nhắc lại, số lần đưa thuốc của 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 đinh 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 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.

**Liên quan đến tá dược lactose:** Bệnh nhân có vấn đề về di truyền không dung nạp galactose hiếm gặp, thiếu men lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

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

**Phụ nữ có thai:** Tránh dùng thuốc cho phụ nữ có thai.

# R<sub>x</sub> Modom'S

Domperidon 10 mg

**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.

#### ANH HƯỚNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có tài liệu về ảnh hưởng của thuốc đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc. **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KÝ CỦA THUỐC:** Các thuốc kháng cholinergic, thuốc giảm đau opioid và thuốc kháng muscarinic ức chế tác dụng của domperidon.

Tăng nguy cơ kéo dài khoảng QT do tương tác được động học hoặc được 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, pimoziid, 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, diphenanil, 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

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Giảm ham muốn, nỗi mẩn và các phản ứng dị ứng khác. 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 liều cao kéo dài.

Rối loạn tim mạch.

Chưa rõ: loạn nhịp thất, kéo dài khoảng QT, xoắn đinh, đột tử do tim mạch (xem mục Cảnh báo và 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. Cần 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 bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

#### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Trong trường hợp quá liều: gây lợi niệu thẩm thấu, rửa dạ dày, 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.

#### ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: A03FA03

Modom'S với thành phần hoạt chất là domperidon, một chất kháng thụ thể dopamin với đặc tính chống nôn ói. Thuốc hầu như không có tác dụng lên các thụ thể dopamin ở não nên 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, làm tăng biên độ mở rộng cơ thắt môn vị sau bữa ăn.

#### ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Thuốc được hấp thu ở đường tiêu hóa, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương sau khoảng 30 phút.

Thuốc chuyển hóa qua gan, ruột và đào thải theo phân và nước tiểu.

#### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 viên xé 10 viên.

#### HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

#### ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

#### TIÊU CHUẨN:

TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang  
Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang

ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555

Mọi thắc mắc về sản phẩm,  
xin vui lòng liên hệ

0292.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

02