https://vnras.com/drug/

125/104

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 23 / 10 / 19

Gasmotin 5 mg TABLETS

3 X 10 TABLETS

Each tablet contains 5 mg of anhydrous form of Mosapride citrate.

Sumitomo Dainippon Pharma

5 mg

Manufactured by :
Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd. Suzuka Plant
1450 Yasuzuka-cho, Suzuka, Mie 513-0818, Japan

Marketed by :
Eisai Co., Ltd.

Indications : Gastroesophageal symptoms associated with functional dyspepsia (chronic gastritis) (heartburn, nausea/vomiting).
Precaution : See package insert.

Gasmotin 5 mg TABLETS

336

111400286
P6/16

Dosage and administration : For adults, 15 mg of Mosapride citrate as anhydrous form is usually administered daily in 3 divided oral doses before or after meals.
Storage : Store at room temperature not above 30°C.

Gasmotin 5 mg TABLETS

Repacked by :
Interthai Pharmaceutical Manufacturing Ltd.
1899 Phaholyothin Road, Ladyao, Chatuchak,
Bangkok 10900, Thailand

TH Reg. No. 1B 1/52(N)
Myan Reg. No. R2207AA0829

CÔNG TY TNHH DKSH VIỆT NAM
M.S.D.N: 3700453320 - C.T.N.H.H
TX. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

ยาอันตราย
Batch No.
Cont. No.
Mfg. Date
Exp. Date
(ยาสิ้นอายุ)

Rx Thuốc bán theo đơn
Gasmotin Tablets 5 mg (Mosaprid citrat). Mỗi viên nén bao phim chứa 5 mg mosaprid citrat dạng khan. Hộp 3 vỉ x 10 viên. SĐK:VN-XXXXX-XX. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Số lô SX, NSX, HD: xem "Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì. Bảo quản ở nhiệt độ phòng không quá 30°C và tránh ẩm. **Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.** Sản xuất bởi: Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd. Suzuka Plant, 1450 Yasuzuka-cho, Suzuka, Mie 513-0818, Nhật Bản. Đóng gói bởi: Interthai Pharmaceutical Manufacturing Ltd. 1899 Phaholyothin Road, Ladyao, Chatuchak, Bangkok 10900, Thái Lan. Nhà nhập khẩu: Công ty TNHH Một thành viên Vimedimex Bình Dương, Số 18 L1-2 VSIP II, Đường số 3, KCN Việt Nam-Singapore 2, phường Hòa Phú, Thành phố Thủ Dầu Một, Tỉnh Bình Dương.

8 858682 900154

CTG022-05

336

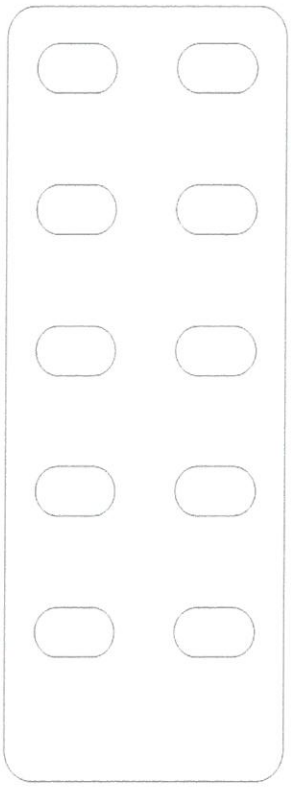
https://vnras.com/drug/

Gasmotin Tablets 5 mg: Sachet label

https://vnras.com/drug/

Gasmotin Tablets 5 mg: Blister label

M.S.D.N: 3700303206-C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH DKSH VIỆT NAM
TX. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG



https://vnras.com/drug/

EISAI (THAILAND) MARKETING CO., LTD. THAILAN
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HỒ CHÍ MINH

Rx

Gasmotin® tablets 5mg

<Chế phẩm Mosapride citrate>

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC

Thành phần hoạt chất: Mỗi viên Gasmotin Tablets 5mg chứa 5,29 mg mosapride citrate dihydrate tương đương với 5 mg mosapride citrate dạng khan.

Thành phần tá dược:
Lactose, corn starch, hydroxypropylcellulose, low substituted hydroxypropylcellulose, magnesium stearate, light anhydrous silicic acid, hydroxypropyl methylcellulose, macrogol 6000, titanium oxide, talc

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim có vạch chia, khắc chữ "5" trên 1 mặt và chữ "P218" trên mặt còn lại

CHỈ ĐỊNH

Các triệu chứng dạ dày-ruột lên quan đến viêm dạ dày mạn tính (ợ nóng, buồn nôn/nôn).

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều thông thường đường uống cho người lớn là 15 mg mosapride citrate, chia 3 lần, dùng trước hoặc sau bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với mosapride hoặc bất kỳ tá dược nào.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Nếu các triệu chứng dạ dày-ruột không cải thiện sau một thời gian dùng thuốc (thường là 2 tuần), nên đánh giá sự cần thiết của việc tiếp tục dùng thuốc.

Không nên sử dụng thuốc trong một thời gian dài mà không có đánh giá đầy đủ do có thể bị viêm gan tối cấp, rối loạn chức năng gan nặng và vàng da. Trong quá trình sử dụng thuốc, cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận. Nên dừng thuốc ngay lập tức và tiến hành can thiệp phù hợp nếu có bất thường xảy ra. Ngoài ra, nên hướng dẫn bệnh nhân ngừng thuốc và báo cho bác sĩ hoặc nhân viên y tế nếu gặp phải bất kỳ triệu chứng nào như khó chịu, chán ăn, nước tiểu đặc, vàng kết mạc mắt sau khi dùng thuốc.

Sử dụng thuốc ở người cao tuổi
Chức năng sinh lý của thận và gan thường suy giảm ở bệnh nhân cao tuổi, nên cẩn thận khi dùng thuốc này bằng cách theo dõi tình trạng của bệnh nhân. Nếu thấy có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào, nên áp dụng các biện pháp thích hợp như giảm liều (ví dụ giảm còn 7,5 mg/ngày).

Sử dụng thuốc ở trẻ em
Tính an toàn của thuốc trên trẻ em chưa được thiết lập [không có kinh nghiệm lâm sàng]

https://vnras.com/drug/

Khi sử dụng thuốc: Đối với những thuốc được đóng trong vỉ bấm (PTP), cần hướng dẫn bệnh nhân lấy viên thuốc ra khỏi vỉ trước khi sử dụng. [Theo báo cáo ghi nhận được, nếu nuốt phải mảnh vỉ PTP, gờ sắc của vỉ có thể đâm thủng niêm mạc thực quản, gây thủng và dẫn đến những biến chứng nghiêm trọng như viêm trung thất.]

Gasmotin tablets 5mg có chứa lactose, do đó những bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Không nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai, phụ nữ có thể có thai trừ khi lợi ích điều trị dự tính vượt trội nguy cơ có thể có do điều trị. [Tính an toàn của thuốc trên phụ nữ có thai chưa được thiết lập].

Nên tránh dùng thuốc này cho người mẹ đang nuôi con bú. Nếu nhất thiết phải dùng, người mẹ nên ngưng cho con bú trong thời gian điều trị. [Thí nghiệm trên động vật (chuột cống) cho thấy thuốc được bài tiết qua sữa 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thận trọng khi dùng kết hợp (nên thận trọng khi dùng GASMOTIN đồng thời với những thuốc sau đây.

Thuốc	Dấu hiệu, Triệu chứng và Điều trị	Cơ chế và Yếu tố nguy cơ
Thuốc kháng cholinergic - Atropine - Butylscopolamine bromide,v.v…	Tác dụng của Gasmotin có thể giảm, nên thận trọng khi dùng các thuốc kháng cholinergic chẳng hạn dùng thuốc cách nhau một khoảng thời gian.	Do tác dụng trợ vận động dạ dày của Gasmotin được tạo ra do sự hoạt hóa các dây thần kinh cholinergic, dùng chung với thuốc kháng cholinergic có thể làm giảm tác dụng của thuốc này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Trong các thử nghiệm lâm sàng, các tác dụng không mong muốn được ghi nhận ở 40 trường hợp trên tổng số 998 (4,0%). Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là tiêu chảy/phân lỏng (1,8%), khô miệng (0,5%), khó chịu (0,3%), v.v… Các chỉ số xét nghiệm cận lâm sàng bất thường ghi nhận trên 30 trường hợp trong tổng số 792 (3,8%), chủ yếu là tăng bạch cầu ái toan (1,1%), tăng triglyceride (1,0%), tăng AST (GOT), ALT (GPT), ALP và γ-GTP (mỗi loại 0,4%) (tại thời điểm thuốc được phê duyệt).

Trong một báo cáo hậu mãi, tác dụng không mong muốn được ghi nhận trên 74 trường hợp (2,5%) trong tổng số 3014. Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là tiêu chảy/phân lỏng (0,8%), đau bụng (0,4%) và khô miệng (0,3%), v.v.… (Tại thời điểm công bố kết quả kiểm tra lại).

Các tác dụng không mong muốn có ý nghĩa lâm sàng

Viêm gan tối cấp, rối loạn chức năng gan và vàng da (mỗi loại dưới 0,1%)

https://vnras.com/drug/

Viêm gan tối cấp, rối loạn chức năng gan nặng đi kèm với tăng AST (GOT), ALT (GPT) và γ-GTP rõ rệt, v.v... và vàng da có thể xảy ra và một số trường hợp gây tử vong. Vì vậy, cần theo dõi bệnh nhân cẩn thận và nếu có bất cứ bất thường nào phải ngưng dùng thuốc ngay và tiến hành can thiệp thích hợp.

Quy ước sau đây được sử dụng để phân loại tác dụng không mong muốn: Rất thường gặp (≥1/10), thường gặp (≥1/100 đến <1/10), ít gặp (≥1/1.000 đến <1/100), hiếm gặp (≥1/10.000 đến <1/1.000).

Hệ cơ quan	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Chưa rõ
Rối loạn hệ miễn dịch			Phù Mày đay	Phát ban
Rối loạn hệ máu và bạch huyết	Tăng bạch cầu ái toan		Giảm bạch cầu	
Rối loạn dạ dày – ruột	Tiêu chảy Phân lỏng	Khô miệng Đau bụng Buồn nôn/Nôn	Thay đổi vị giác Cảm giác chướng bụng	Cảm giác tê miệng (bao gồm cả lưỡi và môi, v.v...)
Rối loạn gan		Tăng AST (GOT), ALT (GPT), ALP, γ-GTP và bili-rubin	Viêm gan tối cấp Rối loạn chức năng gan Vàng da	
Rối loạn tim			Đánh trống ngực	
Rối loạn tâm thần			Choáng váng Váng đầu Đau đầu	
Triệu chứng khác	Tăng triglyceride	Khó chịu	Run	

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU

Kinh nghiệm quá liều ở động vật:

Theo kết quả nghiên cứu sử dụng Gasmotin đường uống trong thời gian dài ở loài gặp nhấm (chuột cống trong 104 tuần và chuột nhắt trong 92 tuần), liều dùng từ 30 đến 100 mg/kg/ngày cao gấp 330 lần liều thông thường trên lâm sàng cho thấy sự gia tăng tỷ lệ khối u (u tế bào gan và u tế bào nang tuyến giáp).

Kinh nghiệm quá liều ở người:

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Xử trí quá liều:

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu. Nên áp dụng các điều trị nâng đỡ chung trong mọi trường hợp quá liều.

DƯỢC LỰC HỌC

Dược lý học lâm sàng

Trong nghiệm pháp tháo rỗng dạ dày ở người lớn khỏe mạnh và bệnh nhân viêm dạ dày mạn tính, liều đơn 5 mg Gasmotin đường uống làm tăng tháo rỗng dạ dày.

https://vnras.com/drug/

Tác dụng trợ vận động đường tiêu hóa trên

(1) Tác dụng trợ vận động dạ dày và tá tràng

Gasmotin làm tăng nhu động dạ dày và tá tràng sau bữa ăn ở chó còn tỉnh.

***(2)* Tác dụng tăng cường tháo rỗng dạ dày**

Gasmotin tăng cường sự tháo rỗng dạ dày chứa chất lỏng (ở chuột nhắt và chuột cống) và chất đặc (ở chuột cống). Tác dụng tăng cường tháo rỗng dạ dày giảm đi sau khi dùng liều lặp lại trong 1 tuần (ở chuột cống).

Tác dụng trợ vận động đường tiêu hóa dưới

Tác dụng trợ vận động đại tràng và phân bố các chất trong đại tràng

Gasmotin có tác dụng trợ vận động đại tràng và phân bố các chất trong đại tràng phụ thuộc liều (ở động vật thí nghiệm).

Cơ chế tác dụng

Thuốc này là chất chủ vận thụ thể serotonin 5-HT_4 chọn lọc. Thuốc được cho là có tác dụng kích thích thụ thể 5-HT_4 ở đám rối thần kinh dạ dày-ruột, làm tăng phóng thích acetylcholin, dẫn đến tăng cường sự vận động của đường tiêu hóa trên và dưới và tăng sự tháo rỗng dạ dày.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sinh khả dụng

Liều đơn Gasmotin tablets 5mg được sử dụng cho 5 người lớn khỏe mạnh, lúc đói

T_{max} (h)	C_{max} (ng/mL)	$T_{1/2}$ (h)	$AUC_{0-\infty}$ (ng·giờ/mL)
0,8 ± 0,1	30,7 ± 2,7	2,0 ± 0,2	67 ± 8

Trung bình ± sai số chuẩn

Phân bố

Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương

99,0% [trong ống nghiệm, huyết thanh người, ở nồng độ 1 µg/mL, phương pháp siêu lọc hoặc thẩm phân cân bằng]

Chuyển hóa

Chất chuyển hóa chính: hợp chất des-4-fluorobenzyl

Đường chuyển hóa: Mosapride citrate được chuyển hóa chủ yếu ở gan, nơi nhóm 4-fluorobenzyl bị lấy đi, tiếp theo là sự oxy hóa vòng morpholine ở vị trí 5, và hydroxyl hóa vòng benzen ở vị trí 3.

Enzyme chuyển hóa: Phân nhóm cytochrome P-450: Chủ yếu là CYP3A4.

Thải trừ

Đường thải trừ: Trong nước tiểu và phân

Tỷ lệ thải trừ: Tỷ lệ thải trừ qua nước tiểu 48 giờ sau khi uống thuốc là 0,1% dạng chất không đổi và 7,0% dạng chất chuyển hóa chính (des-4-fluorobenzyl mosapride). (Người lớn khỏe mạnh, uống liều duy nhất 5 mg mosapride citrate khi đói).

Tương tác thuốc

Khi sử dụng đồng thời erythromycin liều 1200 mg/ngày với Gasmotin liều 15 mg/ngày, so với khi dùng riêng lẻ, nồng độ đỉnh của mosapride citrate trong máu tăng từ 42,1 ng/mL đến 65,7 ng/mL, thời gian bán thải kéo dài từ 1,6 giờ đến 2,4 giờ và AUC_{0-4} tăng từ 62 ng.giờ/mL đến 114 ng.giờ/mL. (Người lớn khỏe mạnh)

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên

NAZ

https://vnras.com/drug/

BẢO QUẢN
Bảo quản ở nhiệt độ phòng không quá 30°C và tránh ẩm.

HẠN DÙNG
36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG
Dược điển Nhật Bản

CƠ SỞ SẢN XUẤT
Cơ sở sản xuất bán thành phẩm
Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd.
1450 Yasuzuka-cho, Suzuka, Mie 513-0818, Nhật Bản

Cơ sở đóng gói
Interthai Pharmaceutical Manufacturing Ltd.
1899 Phaholyothin Road, Ladyao, Chatuchak, Bangkok 10900, Thái Lan

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh