https://vnrgs.com/drug/

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Mopristad 5

1. Tên thuốc

Mopristad 5

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Mosapride citrate.....5 mg

(dưới dạng mosapride citrate dihydrate 5,29 mg)

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrate, maize starch, low-substituted hydroxypropyl cellulose, hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, hypromellose 6 cps, macrogol 6000, talc, titanium dioxide.

4. Dạng bào chế

Viên nén bao phim.

Viên nén dài, bao phim màu trắng, hai mặt khum, một mặt khắc số "5", một mặt khắc vạch.

Viên có thể bẻ đôi.

5. Chỉ định

Các triệu chứng dạ dày-ruột kết hợp với khó tiêu chức năng (viêm dạ dày mạn tính) (ợ nóng, buồn nôn/nôn).

6. Cách dùng, liều dùng

– *Người lớn:* Liều dùng hàng ngày thường là 15 mg (3 viên), chia làm 3 lần uống trước hoặc sau bữa ăn.

– *Người cao tuổi:* Vì chức năng sinh lý của thận và gan thường suy giảm ở bệnh nhân cao tuổi, nên phải cẩn thận khi dùng thuốc này bằng cách theo dõi tình trạng của bệnh nhân. Nếu thấy có bất kỳ phản ứng phụ nào, nên áp dụng các biện pháp thích hợp như giảm liều (ví dụ giảm còn 7,5 mg/ngày).

– *Trẻ em (dưới 18 tuổi):* Độ an toàn trên trẻ em chưa được chứng minh. Không khuyến cáo dùng mosapride citrate cho đối tượng này.

7. Chống chỉ định

Quá mẫn với mosapride citrate hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

– Nên ngưng dùng thuốc nếu không thấy sự cải thiện nào về triệu chứng dạ dày-ruột sau một thời gian dùng thuốc (thường là 2 tuần).

– **Mopristad 5** có chứa lactose. Không nên dùng thuốc này cho những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzyme lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Độ an toàn của thuốc trên phụ nữ có thai chưa được chứng minh. Không nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ đang mang thai, trừ khi lợi ích điều trị dự tính vượt trội hơn các nguy cơ có thể có do điều trị.

Phụ nữ cho con bú

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

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

Chưa được ghi nhận.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

– Vì tác dụng trợ vận động dạ dày của mosapride citrate được tạo ra do sự hoạt hóa các dây thần kinh cholinergic, dùng chung với các thuốc kháng cholinergic (atropine sulfate, butyl-scopolamine bromide,...) có thể làm giảm tác dụng của mosapride citrate. Do đó, nếu dùng chung với các thuốc kháng cholinergic, nên thận trọng uống các thuốc cách nhau một thời gian.

– Dùng chung erythromycin liều 1200 mg/ngày với mosapride citrate liều 15 mg/ngày làm tăng nồng độ cao nhất trong máu (C_{max}), thời gian bán thải ($T_{1/2}$) và AUC của mosapride citrate so với khi uống thuốc này đơn độc.

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.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Trong các thử nghiệm lâm sàng, các tác dụng không mong muốn được ghi nhận ở 40 trên 998 trường hợp (4,0%). Các tác dụng không mong muốn chủ yếu là tiêu chảy/phân lỏng (1,8%), khô miệng (0,5%), khó chịu (0,3%),... Các trị số xét nghiệm cận lâm sàng bất thường được nhận thấy ở 30 trên 792 trường hợp (3,8%), chủ yếu là tăng bạch cầu ái toan (1,1%), tăng triglycerid (1,0%), AST (GOT), ALT (GPT), ALP và gamma-GTP (mỗi loại 0,4%).

– ***Các phản ứng phụ có ý nghĩa lâm sàng:***

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

– ***Các tác dụng không mong muốn:***

Phân loại	0,1% đến < 5%	Không rõ tần suất
Quá mẫn cảm	Phù.	Nổi ban, mề đay.
Huyết học	Tăng bạch cầu ái toan, giảm bạch cầu.	
Dạ dày-ruột	Tiêu chảy/phân lỏng, khô miệng, đau bụng, buồn nôn/nôn, thay đổi vị giác.	Cảm giác chướng bụng, tê miệng (kể cả lưỡi và môi,...).
Gan	Tăng AST (GOT), ALT (GPT), ALP, gamma-GTP và bilirubin.	–
Hệ tim mạch	Đánh trống ngực.	–
Tâm thần kinh	Choáng váng, nhức đầu.	–
Triệu chứng khác	Khó chịu, tăng triglycerid.	Run.

Hướng dẫn cách xử trí tác dụng không mong muốn

Vì viêm gan tối cấp, rối loạn chức năng gan nghiêm trọng đi kèm với tăng rõ rệt nồng độ AST (GOT), ALT (GPT) và gamma-GTP,... và vàng da có thể xảy ra, một số trường hợp gây tử vong, nên bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận. Nếu có bất cứ bất thường nào phải ngưng dùng thuốc ngay và áp dụng các biện pháp thích hợp.

13. Quá liều và cách xử trí

Quá liều ở người chưa được ghi nhận. Tuy nhiên, khi cho loài gặm nhấm uống mosapride citrate với liều gấp 100 đến 330 lần liều được khuyến nghị lâm sàng (tức 30 đến 100 mg/kg/ngày) trong một thời gian dài (104 tuần ở chuột cống, 92 tuần ở chuột nhắt), đã quan sát thấy tăng tỷ lệ u tuyến tế bào gan và u tuyến tế bào nang giáp.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị các rối loạn chức năng dạ dày-ruột; Thuốc thúc đẩy nhu động dạ dày-ruột.

Mã ATC: A03FA09.

Mosapride citrate là chất chủ vận chọn lọc thụ thể 5-HT_4. 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 acetylcholine, dẫn đến tăng cường sự vận động của dạ dày-ruột và sự tháo rỗng dạ dày.

Mosapride citrate làm tăng sự vận động dạ dày và tá tràng sau bữa ăn ở chó còn tỉnh.

Mosapride citrate 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).

Trong nghiệm pháp tháo rỗng dạ dày ở người lớn khỏe mạnh và bệnh nhân viêm dạ dày mạn tính, uống liều duy nhất 5 mg mosapride citrate làm tăng tháo rỗng dạ dày.

15. Đặc tính dược động học

– *Hấp thu:* Sau khi uống liều duy nhất mosapride citrate 5 mg, nồng độ cao nhất trong máu khoảng 30,7 ± 2,7 ng/ml đạt được sau 0,8 ± 0,1 giờ. Mosapride citrate có thời gian bán thải khoảng 2,0 ± 0,2 giờ.

– *Phân phối:* Tỷ lệ gắn kết của mosapride citrate với protein huyết tương khoảng 99,0%.

– *Chuyển hóa:* Mosapride citrate được chuyển hóa chủ yếu bởi enzym CYP3A4 ở gan, nơi nhóm 4-fluorobenzyl bị lấy đi, tiếp theo là sự oxy hóa vòng morpholin ở vị trí 5, và hydroxyl hóa vòng benzen ở vị trí 3, tạo thành chất chuyển hóa chính là hợp chất des-4-fluorobenzyl.

– *Thải trừ:* Mosapride citrate được bài tiết qua nước tiểu và phân. Trong nước tiểu thu gom 48 giờ sau khi uống liều duy nhất 5 mg mosapride citrate lúc đói ở người lớn khỏe mạnh, 0,1% được bài tiết dưới dạng không đổi và 7,0% được bài tiết dưới dạng chất chuyển hóa chính (des-4-fluorobenzyl).

– *Các đối tượng đặc biệt (người cao tuổi, suy gan, suy thận,...):* Chưa có thông tin.

16. Quy cách đóng gói

Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ.

Vỉ 10 viên. Hộp 6 vỉ.

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

17.1. Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

STELLA

Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1

Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,

P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam

ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469