

22646

18/159/BS

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC****GLOMOTI-M® 5/50 sachet**

Thuốc bột để uống

**1- Thành phần**

Mỗi gói chứa:

Hoạt chất: Domperidon 5 mg (dưới dạng domperidon maleat).  
Simeticon 50 mg

Tá dược: Manitol, Basic butylat methacrylat copolymer, Cellulose vi tinh thể & carboxymethylcellulose natri, Povidon K30, Polysorbat 80, Sucralose, Hương cam, Hương vani.

**2- Cơ chế tác dụng**

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.

Simeticon là một chất lỏng, có chứa từ 4-7% (kl/kl) silicon dioxid. Simeticon làm giảm sức căng bề mặt của các bong bóng hơi ở đường tiêu hóa, làm chúng kết hợp lại và dễ phân tán.

**3- Chỉ định**

Điều trị triệu chứng buồn nôn, nôn.

**4- Liều dùng và cách dùng**

GLOMOTI-M 5/50 sachet chỉ nên sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất.

Người lớn và trẻ vị thành niên (từ 12 tuổi trở lên và cân nặng từ 35 kg trở lên): 1-2 gói, lên đến 3 lần 1 ngày, với liều tối đa là 6 gói mỗi ngày.

Trẻ em từ 1 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/kg.

Bệnh nhân suy gan: Domperidon chống chỉ định với bệnh nhân suy gan trung bình và nặng. 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 GLOMOTI-M 5/50 sachet cần giảm xuống còn 1 đến 2 lần/ngày và hiệu chỉnh liều tùy thuộc mức độ suy thận.

Nên uống GLOMOTI-M 5/50 sachet 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 quá 1 tuần.

**5- Chống chỉ định**

Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.

Nôn sau khi mổ.

Xuất huyết đường tiêu hóa, tắc ruột cơ học hoặc thủng tiêu hóa, u tuyến yên tiết prolactin.

Trẻ em dưới 1 tuổi.

Dùng domperidon thường xuyên hoặc dài ngày.

Bệnh nhân suy gan trung bình và nặng.

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.

Dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4 (không phụ thuộc tác dụng kéo dài khoảng QT).

**6- Lưu ý và thận trọng**

Thận trọng khi sử dụng trên bệnh nhân suy gan.

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.

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.

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. Nguy cơ này cao hơn đối với bệnh nhân trên 60 tuổi, bệnh nhân dùng liều hằng 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. Rối loạn điện giải (hạ kali máu, tăng kali máu, hạ magesi 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.

Bệnh nhân nên nhanh chóng báo cáo các triệu chứng trên tim mạch.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Có rất ít dữ liệu về sử dụng domperidon trên phụ nữ mang thai. Để an toàn, tránh dùng GLOMOTI-M 5/50 sachet cho người mang thai.

Sử dụng trên 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.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Glomoti-M 5/50 sachet không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy.

**7- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng 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 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).

*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).

**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.

**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.

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

Các thuốc kháng cholinergic có thể ức chế tác dụng của domperidon.

Các thuốc kháng acid hoặc thuốc ức chế tiết acid làm giảm sinh khả dụng của domperidon. Nên uống các thuốc này sau bữa ăn, tức là không dùng đồng thời với domperidon.

Domperidon có thể làm giảm hấp thu các thuốc dùng đồng thời trừ paracetamol và digoxin.

**8- Tác dụng không mong muốn**

Tác dụng phụ hiếm gặp như chảy sữa, rối loạn kinh nguyệt, mất kinh, vú to ở đàn ông, khô miệng, co thắt bụng thoáng qua.

Triệu chứng ngoại tháp rất hiếm xảy ra ở trẻ em và không gặp ở người lớn.

Rối loạn tim mạch: Chưa rõ: loạn nhịp thất, kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh, đột tử do tim mạch.

**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 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.**

**9- Quá liều và xử trí**

Thông tin về quá liều do thuốc còn hạn chế, nhưng trong trường hợp quá liều, 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.

**10- Dạng bào chế và đóng gói**

Hộp 12 gói x 1,5 g.

Hộp 25 gói x 1,5 g.

**11- Bảo quản:** Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**12- Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

**13- Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

**NẾU CẦN THIÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất bởi: **CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED**

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, Thuận An, Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823

Fax: 0650.3769095

Ngày 18 tháng 10 năm 2016

Tổng giám đốc

*Ngô Văn Huy*



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Lê Minh Hùng*

