

THÔNG TIN KÊ TOA

RESOLOR™: viên nén bao phim. **THÀNH PHẦN**: Mỗi viên nén bao phim chứa: 1 mg prucalopride (tương đương với 1,321 mg prucalopride succinate)/ 2 mg prucalopride (tương đương với 2,642 mg prucalopride succinate); **DẠNG BAO CHẾ**: Viên nén bao phim 1 mg: màu trắng tới trắng nhạt, tròn, viên có cấu trúc 2 mặt lồi với chữ "PRU 1" trên một mặt/ 2 mg: màu hồng, tròn, viên có cấu trúc 2 mặt lồi với chữ "PRU 2" trên một mặt. **CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ**: RESOLOR™ điều trị triệu chứng táo bón mãn tính ở phụ nữ khi các thuốc nhuận tràng không cải thiện. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG**: **Liều lượng**: Phụ nữ: 2 mg, ngày 1 lần. **Nam giới**: Tính an toàn và hiệu quả của Resolor khi sử dụng ở nam giới chưa được thiết lập trong các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng, do đó, Resolor không được khuyến cáo sử dụng cho nam giới cho tới khi có thêm dữ liệu nghiên cứu. **Người lớn tuổi (>65 tuổi)**: Liều khởi đầu với viên 1 mg mỗi ngày (xem Tính chất dược động học); nếu cần thiết liều có thể tăng lên 2 mg mỗi ngày. **Trẻ em và thiếu niên**: RESOLOR™ được khuyến cáo không sử dụng cho trẻ em và thiếu niên dưới 18 tuổi đến khi có thêm những dữ liệu nghiên cứu trở thành hiện thực. **Bệnh nhân suy gan/ suy thận**: Liều dùng cho bệnh nhân suy gan nặng/ suy thận nặng là 1 mg mỗi ngày. Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan/ suy thận nhẹ và trung bình. Do tính chất hoạt động chuyên biệt của prucalopride (kích thích nhu động đẩy tới) liều dùng hàng ngày quá 2 mg không làm tăng hiệu quả như mong muốn. Nếu uống prucalopride không đạt hiệu quả sau 4 tuần điều trị, bệnh nhân cần được khám lại và đánh giá lại ích lợi của việc tiếp tục điều trị. **CÁCH SỬ DỤNG**: RESOLOR™ viên bao phim dùng bằng đường uống và có thể dùng trước hay sau ăn bất cứ thời gian nào trong ngày. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**: Nhạy cảm với hoạt chất sử dụng hay tá dược. Bệnh nhân suy thận đang chạy thận nhân tạo. Thủng ruột hay tắc ruột do rối loạn thực thể hay chức năng của đường tiêu hóa, tắc hồi tràng, tình trạng viêm đường ruột trầm trọng như bệnh Crohn, viêm loét đại tràng và phình đại tràng/trực tràng. **LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG**: Liều dùng 1 mg được khuyến sử dụng ở bệnh nhân suy gan/ suy thận nặng. Bệnh nhân với tình trạng trầm trọng và kèm theo lâm sàng không ổn định (như bệnh gan, bệnh tim mạch và phổi, bệnh thần kinh hay rối loạn tâm thần, ung thư hay bệnh suy giảm miễn dịch và các rối loạn nội tiết khác) không được nghiên cứu. Cần lưu ý khi thực hiện kê đơn RESOLOR™ cho các bệnh nhân trong tình trạng này. Cần lưu ý đặc biệt khi sử dụng RESOLOR™ với các bệnh nhân có tiền sử loạn nhịp tim hay bệnh thiếu máu cơ tim. Chưa có đánh giá lâm sàng thích hợp về thái độ prucalopride ở bệnh nhân suy gan. Vì vậy lời khuyên sử dụng liều thấp với bệnh nhân suy gan nhẹ, trung bình và nặng. **Nam giới**: Tính an toàn và hiệu quả của Resolor khi sử dụng ở nam giới chưa được thiết lập trong các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng, do đó, Resolor không được khuyến cáo sử dụng cho nam giới cho tới khi có thêm dữ liệu nghiên cứu. Thuốc viên có chứa lactose monohydrate; bệnh nhân có vấn đề di truyền về không dung nạp galactose, thiếu hụt men Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose- galactose thì không được sử dụng thuốc này. **TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC HÌNH THỨC TƯƠNG TÁC**: Trên thực nghiệm ghi nhận prucalopride ít có khả năng tương tác thuốc và với nồng độ

điều trị của prucalopride thì không có ảnh hưởng đến sự chuyển hóa qua trung gian CYP của các sản phẩm dùng đồng thời, mặc dù prucalopride có thể là chất nền yếu đối với P-glycoprotein (P-gp), nó không phải là chất ức chế của P-gp trong nồng độ lâm sàng thích hợp. Ketoconazol (200 mg ngày hai lần), một ức chế hiệu lực của CYP3A4 và P-gp, làm tăng diện tích dưới đường cong (AUC) của prucalopride khoảng chừng 40%. Hiệu quả này là quá nhỏ trên lâm sàng và có thể do ức chế của P-gp chất di chuyển trung gian của thận. Tương tác giống như vậy ở ketoconazol có thể xảy ra với các chất ức chế P-gp khác như verapamil, cyclosporine A và quinidine. Prucalopride có lẽ cũng được bài tiết qua đường vận chuyển khác ở thận. Ức chế của tất cả sự vận chuyển liên quan đến sự bài tiết chủ động của prucalopride (bao gồm P-gp) trên lý thuyết có thể làm gia tăng đến 75% nồng độ thuốc. Có sự gia tăng 30% nồng độ erythromycin trong huyết tương khi dùng chung với prucalopride. Cơ chế của sự tương tác này chưa được biết tường tận, nhưng những báo cáo lợi ích này là kết quả của sự biến đổi bản chất trong động học erythromycin, hơn là tác động trực tiếp của prucalopride. RESOLOR™ được lưu ý khi dùng với các thuốc được biết là nguyên nhân gây kéo dài khoảng QTc trên điện tim. Bởi vì cơ chế tác động, sử dụng các chất giống atropine có thể gây giảm hiệu quả trên thụ thể 5-HT₄ của prucalopride. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**: Sử dụng trong thời gian mang thai: RESOLOR™ được khuyến không dùng khi đang mang thai. Phụ nữ ở tuổi sinh đẻ có thể dùng prucalopride khi đang sử dụng biện pháp ngừa thai có hiệu quả. Sử dụng trong thời kỳ cho con bú: Không khuyến cáo sử dụng RESOLOR™ trong thời gian cho con bú. **TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY**: Không có nghiên cứu về hậu quả của prucalopride trên khả năng lái xe và vận hành máy. RESOLOR™ có kèm theo chóng mặt và mệt, đặc biệt là ngày sử dụng đầu tiên, do đó có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy. **TÁC DỤNG NGOẠI Ý**: Trong thử nghiệm lâm sàng: Rất thường xuyên ($\geq 1/10$): Nhức đầu, buồn nôn, tiêu chảy, đau bụng. Thường xuyên ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$): Chóng mặt, ói, rối loạn tiêu hóa, chảy máu trực tràng, đầy bụng, sô ruột, tiểu lắt nhắt, mệt mỏi. Không thường xuyên ($> 1/1000$ đến $< 1/100$): Chán ăn, run, tim đập nhanh, sốt, khó chịu. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. **QUÁ LIỀU**: Sự quá liều có thể dẫn đến các triệu chứng do sự quá mức của tác dụng dược lực học đã được biết của sản phẩm với các biểu hiện bao gồm nhức đầu, buồn nôn và tiêu chảy. Không có điều trị đặc hiệu trong trường hợp quá liều prucalopride. Khi xảy ra quá liều sử dụng, bệnh nhân sẽ được điều trị triệu chứng và báo cáo cho viện nghiên cứu nếu cần. Mất nước trầm trọng do tiêu chảy và ói cần phải được điều chỉnh rối loạn nước và điện giải. **ĐÓNG GÓI**: Đóng gói trong các vỉ Alu/Alu, mỗi vỉ chứa 7 viên. Resolor 2 mg: Hộp 4 vỉ x 7 viên. Hộp 2 vỉ x 7 viên. Hộp 1 vỉ x 7 viên. Resolor 1 mg: Hộp 4 vỉ x 7 viên. Hộp 2 vỉ x 7 viên. Thuốc bán theo đơn. Để xa tầm tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ. Sản xuất và xuất xưởng tại: JANSSEN-CILAG S.p.A. Via C. Janssen 04010 Borgo San Michele, Latina, Ý.

Tài liệu tham khảo: (1) Thông tin sản phẩm của Resolor

Tòa nhà Harbour View, Lầu 4, 35 Nguyễn Huệ, Q.1, TP. HCM, VN – Tel: 848 – 3821 4828 Fax: 848 – 3821 4827
Tòa nhà International Centre, Lầu 3, P&A, 17 Ngô Quyền, Q. Hoàn Kiếm, Hà Nội, VN
Tel: 844 – 3936 3323 – Fax: 844 – 3936 3326