

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/10/2018

MẪU NHÃN DỰ KIẾN
(SCBS L2)

I. NHÃN HỘP:

CIMETIDINE MKP 300

Thuốc kê đơn

CIMETIDINE MKP 300

Cimetidin 300mg



HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM



Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt - P.15 - Q.11 - TP HCM - Việt Nam

CÔNG THỨC:
Cimetidin.....300mg
Tá được vừa đủ.....1 viên

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ
CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xem trong tờ hướng dẫn
sử dụng thuốc kèm theo.

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG.**
Tiêu chuẩn chất lượng: ĐEVN IV.
Bảo quản: nơi khô ráo,
tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.

297/5 Lý Thường Kiệt St. - W.15 - Dist.11 - HCMC - Vietnam

Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Co.

Manufacturer

Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets



Cimetidine 300mg

CIMETIDINE MKP 300

Prescription only

COMPOSITION:
Cimetidine.....300mg
Excipients q.s.....1 tablet

ĐK/Reg. No.:
Số lô/Batch No.:
Ngày SX/Mfg. Date:
HĐ/Exp. Date:

89345741090117

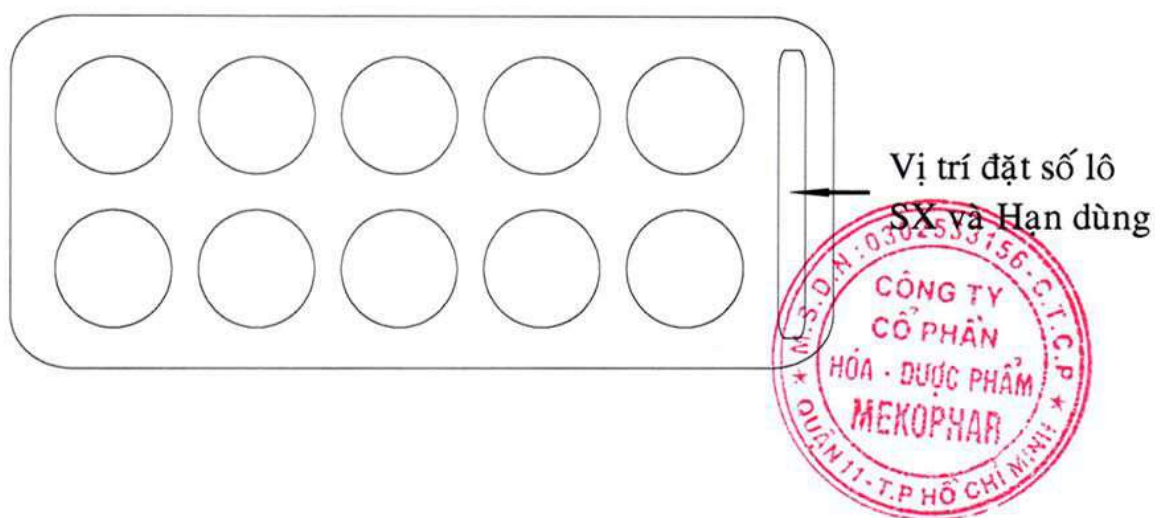
208/1163

CIMETIDINE MKP 300

II. NHÃN VỈ:

(Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ)

A. Mặt trước



B. Mặt sau



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: SCBS L1

R_x

CIMETIDINE MKP 300

Viên nén bao phim

CÔNG THỨC:

- Cimetidin300 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tinh bột biến tính, povidon K29/32, natri starch glycolat, magnesi stearat, lactose, titan dioxyd, hydroxypropylmethylcellulose, macrogol 6000, polysorbat 80, talc, màu green, màu quinolin, màu oxyd sắt đen).

ĐƯỢC LỰC HỌC:

- Cimetidin là một thuốc đối kháng thụ thể H₂ histamin. Cimetidin ức chế cạnh tranh với histamin tại thụ thể H₂ của tế bào thành dạ dày, làm giảm bài tiết và giảm nồng độ acid dạ dày ở cả điều kiện cơ bản (khi đói) và khi được kích thích bởi thức ăn, insulin, histamin, pentagastrin và cafein. Bài tiết acid dạ dày cơ bản bị ức chế nhiều hơn bài tiết acid bị kích thích bởi thức ăn. Sau khi uống 300mg cimetidin, bài tiết acid dạ dày cơ bản giảm 90% trong 4 giờ ở hầu hết người bệnh loét tá tràng, bài tiết acid kích thích bởi bữa ăn giảm khoảng 66% trong 3 giờ. Bài tiết acid trung bình trong 24 giờ giảm khoảng 66% hoặc ít hơn khi uống liều 800mg/ngày lúc đi ngủ (mặc dù tác dụng hoàn toàn xảy ra vào ban đêm, không có tác dụng đến bài tiết sinh lý của dạ dày vào ban ngày) hoặc mỗi lần 400mg, 2 lần/ngày hoặc mỗi lần 300mg, 4 lần/ngày.
- Cimetidin điều trị dễ làm liền loét tá tràng tiến triển và loét dạ dày lành tính tiến triển.
- Điều trị duy trì sau khi ổ loét đã lành để giảm tái phát, nhưng hiện nay đã được thay thế bằng điều trị triệt căn khi bị loét dạ dày-tá tràng dương tính với H.pylori.
- Điều trị viêm loét thực quản ở người bị trào ngược dạ dày-thực quản, nhưng hiện nay các thuốc ức chế bơm proton thường có hiệu quả hơn.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Sau khi uống, cimetidin được hấp thu nhanh chóng từ đường tiêu hóa, nồng độ cao nhất trong máu đạt được sau khoảng 1 giờ khi uống lúc đói. Thức ăn làm chậm tốc độ và có thể làm giảm nhẹ mức độ hấp thu của thuốc. Tuy nhiên, khi uống cimetidin cùng với thức ăn, nồng độ tối đa của thuốc trong máu và tác dụng chống bài tiết acid của thuốc đã đạt được khi dạ dày không còn được thức ăn bảo vệ nữa. Sau khi tiêm tĩnh mạch cimetidin 300mg, nồng độ đỉnh 5,25 microgam/ml đạt được ngay lập tức và nồng độ duy trì trên 0,5 microgam/ml trong khoảng 4 giờ sau khi tiêm. Sinh khả dụng đường uống khoảng 60-70% khi so với tiêm tĩnh mạch. Cimetidin được phân bố rộng trong cơ thể, thể tích phân bố khoảng 1 lít/kg và gần 15-20% vào protein huyết tương.
- Nửa đời thải trừ của cimetidin khoảng 2 giờ, tăng lên khi suy thận. Cimetidin được chuyển hóa một phần ở gan thành sulfoxid và hydroxymethyl-cimetidin. Khoảng 50% liều uống và 75% liều tiêm tĩnh mạch được thải trừ dưới dạng không đổi trong nước tiểu trong 24 giờ.
- Cimetidin qua được hàng rào nhau thai và được phân bố vào sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH:

- Cimetidin là một chất đối kháng thụ thể H₂ histamin, nhanh chóng ức chế sự tiết acid dạ dày ở cả trạng thái cơ bản và khi bị kích thích, và làm giảm sản lượng pepsin.
- Cimetidin được chỉ định trong điều trị loét dạ dày lành tính và loét tá tràng, bao gồm loét có liên quan đến các tác nhân chống viêm không steroid, loét tái diễn và loét tá tràng sau phẫu thuật, loét ở bệnh nhân trào ngược thực quản và các trường hợp khác cần phải làm giảm acid dạ dày bằng cimetidin đã được chứng minh có hiệu quả như:
Các triệu chứng khó tiêu dai dẳng có hoặc không có vết loét, đặc biệt là đau vùng bụng trên liên quan tới bữa ăn, bao gồm những triệu chứng liên quan tới thuốc chống viêm không steroid.
- Dự phòng xuất huyết đường tiêu hóa cho loét do căng thẳng ở những bệnh nhân bị bệnh nặng.
- Trước khi gây mê toàn thân ở bệnh nhân có nguy cơ hít phải dịch vị acid (hội chứng Mendelson), những bệnh nhân sản khoa đặc biệt khi sinh đẻ.
- Làm giảm sự kém hấp thu và mất dịch trong hội chứng ruột ngắn; giảm sự phân hủy những enzym bổ sung ở người bị suy tụy.
- Điều trị các trạng thái bệnh lý tăng tiết dịch vị như hội chứng Zollinger-Ellison.

CÁCH DÙNG:

- Nên uống thuốc vào bữa ăn và/hoặc trước khi đi ngủ.
- Sử dụng theo chỉ dẫn của bác sĩ.
- Khi cần phải sử dụng liều uống 200mg, 400mg, 800mg hay liều tiêm/truyền, nên sử dụng chế phẩm khác có hàm lượng hoặc dạng bào chế phù hợp hơn.
- Liều đề nghị:
 - Người lớn: Có thể dùng tới 2400mg/ngày, chia làm nhiều liều nhỏ.
 - Người cao tuổi:
 - + 65-75 tuổi: 600mg/ngày.
 - + 76-84 tuổi: 400mg/ngày.
 - + 85 tuổi: 200mg/ngày.
 - Trẻ em: Dùng liều tiêm hoặc uống. Khi dùng liều tiêm cho trẻ em, cimetidin phải được tiêm hoặc truyền từ từ trong từ 10 tới 20 phút.
 - + Trẻ 1-12 tuổi: 20-25mg/kg/ngày, chia làm nhiều liều nhỏ mỗi 4-6 giờ.
 - + Trẻ <1 tuổi: Dữ liệu về việc sử dụng cimetidin cho trẻ <1 tuổi rất hạn chế, nhưng 20mg/kg/ngày có thể được sử dụng khi trẻ không bị suy giảm chức năng thận.
 - + Trẻ sơ sinh <1 tuần tuổi và những bệnh nhân suy giảm chức năng thận mức độ vừa: Liều đề nghị 10-15mg/kg/ngày, chia làm nhiều liều nhỏ. Liều lượng có thể cần giảm bớt khi xuất hiện suy thận nặng hơn hoặc với suy thận nghiêm trọng.
- Nếu xuất hiện suy giảm chức năng thận và/hoặc gan, liều dùng cho các nhóm tuổi nên xem xét giảm bớt.
- Loét tá tràng:
 - Loét tiến triển: Liều uống đề nghị cho người lớn là từ 800 – 1200mg/ngày. Có thể được sử dụng như sau:
 - Liều đề nghị cho người lớn: 800mg trước khi đi ngủ.
 - Những liều đề nghị khác cho người lớn:
 - + 300mg×4 lần/ngày, vào bữa ăn và trước khi đi ngủ.
 - + 400 hoặc 600mg×2 lần/ngày, vào bữa sáng hoặc trước khi đi ngủ.
 - + 200mg×3 lần/ngày cùng với một liều 400mg nửa trước khi đi ngủ.
 - Liều hàng ngày không được quá 2400mg/ngày.
 - Mặc dù, sự phục hồi có thể xuất hiện vào 1 hay 2 tuần điều trị đầu tiên ở một số bệnh nhân, việc điều trị vẫn phải được tiếp tục ít nhất tới 4 tuần, hoặc cho tới khi có kết quả nội soi đã phục hồi.
 - Sử dụng cimetidin với liều đầy đủ trong thời gian điều trị dài hơn 6-8 tuần là không cần thiết cho việc phục hồi loét tá tràng.
 - + 1600mg/ngày, trước khi đi ngủ ở một số bệnh nhân hút thuốc lá nặng với kết quả nội soi loét tá tràng >1cm sẽ cho kết quả phục hồi nhanh hơn ở một số trường hợp bệnh.
 - Liều duy trì: Điều trị loét tá tràng tái phát: 300mg×2 lần/ngày hoặc 400mg×1 lần/ngày, trước khi đi ngủ trong 6 tới 12 tháng. Có những báo cáo về những bệnh nhân đã duy trì sử dụng 400mg cimetidin trước khi đi ngủ trong thời gian lên tới 5 năm.
- Loét dạ dày:
 - Điều trị bằng cimetidin không được tiến hành nếu không có kết quả X-quang và nội soi loét dạ dày lành tính.
 - Loét tiến triển: Liều uống đề nghị cho người lớn là từ 800 – 1200mg/ngày. Có thể được sử dụng như sau:
 - Điều trị loét dạ dày tiến triển, lành tính: 800mg trước khi đi ngủ thường được sử dụng cho đa số bệnh nhân, do có sự đáp ứng tối đa của bệnh nhân và giảm tương tác thuốc.
 - Những liều đề nghị khác cho người lớn:
 - + 300mg×4 lần/ngày, vào bữa ăn và trước khi đi ngủ. Hoặc
 - + 600mg×2 lần/ngày, vào bữa sáng và trước khi đi ngủ.
 - Liều hàng ngày không được quá 2400mg/ngày.
 - Mặc dù, sự phục hồi có thể xuất hiện trong 1 hay 2 tuần đầu tiên ở một số bệnh nhân, việc điều trị vẫn phải tiếp tục ít nhất tới 6 tuần, hoặc cho tới khi có kết quả nội soi đã phục hồi. Hiệu quả điều trị loét dạ dày trong thời gian vượt quá 8 tuần chưa được xác minh.
 - Đối với người bệnh loét dạ dày vẫn chưa phục hồi sau 8 tới 12 tuần điều trị bằng cimetidin hoặc tái

phát nhanh chóng sau khi ngưng điều trị, cần xem xét ngay tới trường hợp ung thư dạ dày.

❖ Liều cho trẻ em (lợi ích/nguy cơ): 20-40mg/kg/ngày chia thành những liều nhỏ cho loét dạ dày, tá tràng cấp tính. Suy giảm chức năng gan thận ở trẻ nhỏ cần đòi hỏi điều chỉnh giảm liều cimetidin cho phù hợp.

Nên theo dõi tình trạng bệnh nhân điều trị dài hạn với cimetidin liều cao để ngăn ngừa những triệu chứng quá liều.

- Dự phòng loét tá tràng hoặc dạ dày tái phát:

Liều đề nghị cho đa số bệnh nhân:

+ 400mg trước khi đi ngủ. Hoặc

+ 300mg×2 lần/ngày, vào bữa sáng và trước khi đi ngủ.

Liều duy trì hàng ngày có thể được sử dụng cho những bệnh nhân có được lợi ích từ việc giảm tiết acid dạ dày, cũng như những bệnh nhân thường bị loét dạ dày hoặc tá tràng tái phát, và nên được tiếp tục trong ít nhất từ 6-12 tháng. Tái đánh giá tình trạng loét dạ dày ở bệnh nhân nên được thực hiện trong những khoảng thời gian đều đặn.

- Những tổn thương và triệu chứng liên quan đến NSAIDs:

+ Liều đề nghị cho người lớn: 800mg/ngày. Có thể dùng 800mg trước đi ngủ hoặc 400mg×2 lần/ngày, trong 8 tuần.

+ Ở những bệnh nhân bị tổn thương do NSAID, người có đáp ứng khi bắt đầu đợt điều trị và người cần phải tiếp tục được điều trị bằng NSAID, những tổn thương tái phát có thể được ngăn chặn bởi việc tiếp tục duy trì điều trị đồng thời với cimetidin.

Liều điều trị duy trì đề nghị: 400mg trước khi đi ngủ.

- Trào ngược dạ dày thực quản:

Liều đề nghị cho người lớn là 1.2g/ngày có thể được uống như sau:

+ 800mg×1 lần/ngày, trước khi đi ngủ. Hoặc

+ 600mg×2 lần/ngày, vào bữa sáng và trước khi đi ngủ. Hoặc

+ 300mg×4 lần/ngày, trong bữa ăn và trước khi đi ngủ.

Uống trong 8 – 12 tuần.

Liều cho trẻ em (lợi ích/nguy cơ): 40-80mg/kg/ngày chia làm 4 lần hoặc nhiều hơn, có thể được sử dụng trong trường hợp trào ngược cấp tính. Đối với trẻ em suy giảm chức năng gan và/hoặc thận cần phải điều chỉnh giảm liều.

- Kiểm soát chảy máu hệ tiêu hóa trên:

Những bệnh nhân chảy máu tiêu hóa trên với mức độ đủ để yêu cầu phải được truyền máu, liều tiêm cimetidin nên được sử dụng, như tiêm tĩnh mạch hoặc truyền gián đoạn cho tới 48 giờ sau khi tình trạng chảy máu được ngưng lại. Khi đó, chuyển sang liều uống.

▪ Liều uống đề nghị:

+ 600mg×2 lần/ngày, vào bữa sáng và trước khi đi ngủ. Hoặc

+ 300mg mỗi 6 giờ.

▪ Liều đề nghị tiêm bắp:

+ 300mg mỗi 6 giờ.

▪ Liều đề nghị tiêm tĩnh mạch:

+ 300mg mỗi 6 giờ. Pha loãng 300mg cimetidin trong natri clorid 0,9%, hoặc dung dịch tương thích khác để thể tích tổng cộng là 20ml và tiêm từ từ trong một khoảng thời gian không được ít hơn 2 phút. Phương pháp này nên tránh đối với những bệnh nhân bị bệnh tim mạch.

▪ Liều đề nghị cho truyền tĩnh mạch gián đoạn:

+ 300mg mỗi 6 giờ. Pha loãng cimetidin 300mg trong 50 hoặc 100ml dextrose 5%, natri clorid 0.9% hoặc dung dịch tĩnh mạch tương thích và truyền trong 15-20 phút.

Ở một số bệnh nhân có thể cần phải tăng liều. Khi cần thiết, việc tăng liều nên được thực hiện bằng cách tăng tần suất sử dụng cho liều 300mg, nhưng tổng liều 1 ngày không nên quá 2400mg.

- Tăng tiết dịch dạ dày (Hội chứng Zollinger-Ellison):

+ Liều đề nghị cho người lớn: 300mg×4 lần/ngày, vào bữa ăn và trước khi đi ngủ.

Ở một số bệnh nhân, có thể phải cần sử dụng liều cao hơn và/hoặc tăng tần suất sử dụng để kiểm soát triệu chứng. Liều nên được điều chỉnh theo tình trạng từng bệnh nhân, nhưng tổng liều không được quá 2400mg/ngày.

Nếu tiêm tĩnh mạch được yêu cầu, liều dùng được thành lập cũng giống như với liều kiểm soát loét

đường tiêu hóa trên.

- Phòng ngừa viêm thành phế nang hít phải acid:

Liều đề nghị cho người lớn:

+ Trong phẫu thuật cấp cứu, bao gồm phẫu thuật cấp cứu sanh mổ: 300mg tiêm bắp 1 giờ trước khi gây mê và 300mg tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch mỗi 4 giờ cho tới khi bệnh nhân phản ứng với lời nói.

+ Trong phẫu thuật không bắt buộc, bao gồm phẫu thuật sanh mổ không bắt buộc: Liều dùng giống với trong phẫu thuật cấp cứu, nhưng liều uống 300mg cimetidin có thể bắt đầu vào buổi tối trước phẫu thuật. Đối với đường tĩnh mạch, xem kiểm soát chảy máu hệ tiêu hóa trên.

- Điều chỉnh liều cho những bệnh nhân suy giảm chức năng thận:

Những bệnh nhân suy giảm chức năng thận nghiêm trọng được điều trị với cimetidin, tuy nhiên, việc sử dụng này rất bị giới hạn.

Dựa vào nền tảng những kinh nghiệm, liều đề nghị đưa ra: 300mg mỗi 12 giờ bằng đường uống hoặc bằng tiêm tĩnh mạch.

Nếu tình trạng bệnh nhân yêu cầu, nên tăng tần suất liều lên thành cách mỗi 8 giờ một lần hoặc hơn, cùng với sự thận trọng. Ở những bệnh nhân suy thận nghiêm trọng, sự tích tụ có thể xảy ra và tần suất liều thấp nhất tương thích với sự đáp ứng của bệnh nhân nên được sử dụng. Khi sự suy giảm chức năng gan cũng xuất hiện, việc giảm thấp liều hơn nữa có thể cần thiết.

▪ **Thẩm phân:**

Sự thẩm phân giảm mức tuần hoàn cimetidin trong máu. Hơn 80% của 300mg cimetidin liều tiêm bị đào thải trong một chu kỳ 4 giờ của thẩm phân. Nó được đào thải hoàn toàn trong chu kỳ 8 giờ. Lý tưởng nhất là nên điều chỉnh liều dùng để thời gian của liều dự kiến trùng với lúc kết thúc của thẩm phân.

▪ **Thẩm tách phúc mạc:**

Thẩm tách phúc mạc không xuất hiện sự đào thải cimetidin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với cimetidin hoặc các thành phần khác của thuốc.

THẬN TRỌNG:

- Cần giảm liều cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận dựa vào độ thanh thải creatinin. Khuyến dùng những liều sau: độ thanh thải creatinin 0-15ml mỗi phút, 200mg×2 lần/ngày; 15-30ml mỗi phút, 200mg×3 lần/ngày; 30-50ml mỗi phút, 200mg×4 lần/ngày; trên 50ml mỗi phút, liều bình thường. Cimetidin được loại bỏ bằng thẩm phân máu, nhưng không phải với bất kỳ mức độ nào của thẩm tách phúc mạc.
- Những thử nghiệm lâm sàng trong 6 năm liên tục điều trị và trong hơn 15 năm sử dụng không thể hiện những phản ứng phụ liên quan đến việc điều trị dài hạn.
- Sự an toàn khi sử dụng dài hạn chưa được đánh giá đầy đủ và việc kiểm tra phải được tiến hành định kỳ đối với bệnh nhân điều trị dài hạn.
- Thận trọng đối với bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày, đặc biệt là ở người già, việc điều trị bằng cimetidin và kháng viêm không steroid phải được theo dõi thường xuyên.
- Trước khi bắt đầu điều trị bằng chế phẩm cho bất kỳ bệnh loét dạ dày nào, khả năng mang khối u ác tính cần được loại trừ bằng nội soi và sinh thiết nếu có thể, bởi vì chế phẩm có thể làm giảm triệu chứng và giúp hồi phục bề mặt của ung thư dạ dày. Hậu quả của việc chẩn đoán bị chậm trễ cần phải được ghi nhớ đặc biệt là ở bệnh nhân trung niên hoặc lớn hơn, với các triệu chứng khó tiêu mới hoặc thay đổi gần đây.
- Do khả năng xảy ra tương tác với coumarin, giám sát chặt chẽ thời gian prothrombin khi sử dụng đồng thời với nhau.
- Dùng đồng thời với những chế phẩm có khoảng trị liệu hẹp, như phenytoin hoặc theophylin, có thể cần yêu cầu điều chỉnh liều dùng khi bắt đầu hoặc khi dùng sử dụng đồng thời cimetidin.
- Chế phẩm có chứa lactose, cần thận trọng cho người bệnh mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chế phẩm có thể gây tác dụng không mong muốn như đau đầu, chóng mặt, vì vậy cần thận trọng khi sử dụng cho người lái tàu xe và vận hành máy.

THỜI KỲ MANG THAI - CHO CON BÚ:

Cimetidin đi qua nhau thai và sữa mẹ. Không nên dùng chế phẩm trong thời kỳ mang thai hoặc cho con bú. Chỉ sử dụng khi có quyết định của bác sĩ và khi lợi ích vượt trội nguy cơ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR > 1/100

- Thần kinh: đau đầu, chóng mặt.
- Tiêu hóa: tiêu chảy.
- Da và mô dưới da: ban da.
- Cơ xương và mô liên kết: đau cơ
- Rối loạn chung: Mệt mỏi.

Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000

- Máu và hệ bạch huyết rối loạn: Giảm bạch cầu.
- Tâm thần: Trầm cảm, trạng thái lú lẫn, ảo giác. Trạng thái lú lẫn, hồi phục trong vòng vài sau khi ngưng cimetidin, đã được báo cáo, thường xảy ra ở bệnh nhân cao tuổi hoặc người bị bệnh.
- Tim: Nhịp tim nhanh.
- Gan mật: Viêm gan.
- Thận và bài tiết: Tăng creatinin huyết tương.
- Hệ sinh sản và tuyến vú: Chứng to vú ở đàn ông và chứng bất lực có hồi phục. Chứng to vú ở đàn ông thường phục hồi sau khi dùng sử dụng cimetidin. Chứng bất lực có thể phục hồi đã được báo cáo, đặc biệt là ở bệnh nhân dùng liều cao (ví dụ như trong hội chứng Zollinger-Ellison Syndrome). Tuy nhiên, ở liều thông thường, tỷ lệ mắc phải chứng bất lực này cũng tương tự đối với cộng đồng thông thường.

Hiếm gặp, 1/10000 ≤ ADR < 1/1000

- Máu và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu, thiếu máu bất sản.
- Tim: Nhịp chậm xoang.
- Gan mật: Tăng mức transaminase huyết tương. Viêm gan và tăng transaminase huyết tương sẽ biến mất khi ngưng dùng thuốc.
- Thận và bài tiết: Viêm thận kẽ, sẽ biến mất khi dùng thuốc. Tăng nhẹ creatinin huyết tương đã được báo cáo, không liên kết với sự thay đổi tốc độ lọc cầu thận. Sự tăng không tiến triển theo quá trình điều trị và sẽ biến mất vào cuối khóa điều trị.

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10000

- Máu và hệ bạch huyết: Giảm toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hạt.
- Miễn dịch: Phản ứng phản vệ. Phản ứng phản vệ thường biến mất khi ngưng dùng thuốc.
- Tim: Phong bế tim.
- Tiêu hóa: Viêm tụy. Viêm tụy biến mất khi ngưng thuốc.
- Da và mô dưới da: Tình trạng rụng tóc có phục hồi và viêm mạch quá mẫn có phục hồi. Viêm mạch quá mẫn thường biến mất khi ngưng thuốc.
- Cơ xương và mô liên kết: Đau khớp.
- Hệ sinh sản và tuyến vú: Tiết sữa quá nhiều.
- Rối loạn chung: Sốt. Sốt sẽ biến mất khi ngưng thuốc.

❖ Hướng dẫn cách xử trí tác dụng không mong muốn:

Một số tác dụng không mong muốn sẽ qua đi sau khi ngừng thuốc.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Ở những bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc hoặc mắc bệnh có thể gây ra giảm số lượng tế bào máu, các thuốc đối kháng thụ thể H_2 có thể thúc đẩy tác động này.
- Cimetidin và các thuốc kháng H_2 khác làm giảm hấp thu của các thuốc mà sự hấp thu của chúng phụ thuộc vào pH dạ dày như ketoconazol, itraconazol. Các thuốc này phải uống ít nhất 2 giờ trước khi uống cimetidin.
- Cimetidin có thể tương tác với nhiều thuốc, nhưng chỉ có một số tương tác có ý nghĩa lâm sàng, đặc biệt với những thuốc có trị số trị liệu hẹp, có nguy cơ gây độc, cần thiết phải điều chỉnh liều. phần lớn các tương tác là do sự gắn của cimetidin với các isoenzym của cytochrom P_{450} ở gan, đặc biệt vào CYP1A2, CYP2C9, CYP2D6 và CYP3A4, dẫn đến ức chế chuyển hóa oxy hóa ở microsom gan và làm tăng sinh khả dụng hoặc nồng độ trong huyết tương của những thuốc chuyển hóa bởi những enzym này.
- Một vài tương tác khác là do sự cạnh tranh với sự bài tiết ở ống thận. Cơ chế tương tác như thay

đổi lượng máu qua gan chỉ đóng vai trò thứ yếu.

Các tương tác có ý nghĩa xảy ra:

- + Ức chế những enzym cytochrom P₄₅₀ (bao gồm CYP1A2, CYP2C9, CYP2D6, CYP3A3/A4, CYP2C18); việc ức chế những enzym này làm tăng nồng độ trong huyết tương của một số thuốc bao gồm: thuốc chống đông coumarin loại warfarin (warfarin), thuốc chống trầm cảm ba vòng (amitriptylin), thuốc chống loạn nhịp nhóm I (lidocain), chẹn kênh canxi (nifedipin, diltiazem), sulfonylurea uống (glipizid), phenytoin, theophyllin và metoprolol.
- + Cạnh tranh với sự bài tiết ở ống thận; có thể dẫn đến tăng nồng độ trong huyết tương của một số thuốc bao gồm: procainamid, metformin, ciclosporin và tacrolimus.
- + Thay đổi pH dạ dày; sinh khả dụng của một số thuốc có thể bị ảnh hưởng. Tác dụng này có thể dẫn tới việc tăng sự hấp thụ (atazanavir) hoặc giảm sự hấp thụ (một vài thuốc kháng nấm azol như ketoconazol, itraconazol hoặc posaconazol).
- + Không rõ cơ chế: Cimetidin có thể gây ra tác dụng ức chế tùy (như giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt) của những thuốc hóa trị như carmustin, fluorouracil, epirubicin, hoặc những trị liệu như xạ trị. Một vài trường hợp cá biệt được ghi nhận lâm sàng có xuất hiện tương tác với thuốc thuốc giảm đau có chất gây tê (morphin).
- + Phải tránh phối hợp cimetidin với các thuốc này hoặc dùng thận trọng, theo dõi tác dụng hoặc nồng độ thuốc trong huyết tương và giảm liều thích hợp. Các thuốc kháng acid có thể làm giảm hấp thu cimetidin nếu uống cùng, nên uống cách nhau một giờ.
- Khi đang dùng cimetidin cần phải thận trọng nếu uống rượu.

QUÁ LIỀU & CÁCH XỬ TRÍ:

- Quá liều cấp tính do sử dụng tới 20g cimetidin đã được ghi nhận nhiều lần với những triệu chứng không rõ ràng.
- Bệnh nhân, đặc biệt là người lớn tuổi và người suy chức năng gan thận, người điều trị dài hạn với liều cao, hoặc đã từng bị quá liều cimetidin, cần phải được theo dõi mức độ nghiêm trọng của các triệu chứng chỉ định cho mức độ quá liều, ngay lập tức kiểm soát và ngưng sử dụng cimetidin.
- Dấu hiệu thường gặp: giãn đồng tử, loạn ngôn, mạch nhanh, kích động, mất phương hướng, suy hô hấp, co giật cũng như các triệu chứng tim mạch.
- Cách xử trí: không có thuốc điều trị đặc hiệu cho các thuốc đối kháng histamin thụ thể H₂, khi xảy ra quá liều cần hỗ trợ và điều trị theo triệu chứng.
- Gây nôn và/hoặc rửa dạ dày. Tiêm diazepam khi bị co giật, atropin cho nhịp tim chậm, lidocain cho rối loạn nhịp tâm thất.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN:

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

TRÌNH BÀY:

Vì 10 viên. Hộp 10 vi.

Chai 100 viên.

Đề xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ
Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của bác sỹ

Sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt – P.15 – Q.11 – TP. Hồ Chí Minh

Ngày 19 tháng 09 năm 2017

Tổng Giám Đốc



**TU QUẢN TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Ngọc Anh

6/6



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Đặng Thị Kim Lan