



MẪU NHÃN VÀ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MỚI

TRUYỀN

SỬ DỤNG MỚI



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

COFADIN 40

Viên nén bao phim

“ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG”

1. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất: Famotidin40 mg

Thành phần tá dược: Natri lauryl sulfat, tinh bột ngô, microcrystalline cellulose 101, polyvidone K30, croscarmellose natri, sodium starch glycolat (DST), bột talc, magnesi stearat, hydroxypropylmethyl cellulose 15 (HPMC 15), titan dioxyd, màu đỏ oxyd sắt, màu vàng oxyd sắt, polyethilen glycol 6000 (PEG 6000) vd 1 viên nén

2. Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén bao phim hình chữ D màu nâu nhạt, thành và cạnh viên lành lặn, hai mặt tron.

3. Chỉ định

- Loét tá tràng
- Loét dạ dày lành tính
- Hội chứng Zollinger-Ellison
- Điều trị chứng trào ngược thực quản từ nhẹ đến trung bình

4. Cách dùng, liều dùng

4.1. Liều dùng

Người lớn và người già

Loét tá tràng và loét dạ dày lành tính: 40 mg famotidin một lần vào buổi tối trước khi đi ngủ.

Hội chứng Zollinger-Ellison:

Nếu không điều trị với các loại thuốc ức chế tiết acid trước đó, điều trị hội chứng Zollinger-Ellison nên bắt đầu với 20 mg famotidin mỗi 6 giờ. Đối với các liều điều trị tiếp theo phải được điều chỉnh theo mức độ tiết acid và đáp ứng lâm sàng của bệnh nhân cho đến khi tiết acid đã được giảm xuống mức chấp nhận được (ví dụ: <10 mEq / h trước liều famotidin tiếp theo).

Nếu một liều 800 mg / ngày không ức chế đầy đủ tiết acid, liệu pháp thay thế để điều tiết acid nên được xem xét, vì không có kinh nghiệm khi dùng lâu dài liều cao hơn 800 mg famotidin / ngày.

Điều trị nên được tiếp tục miễn là cần thiết về mặt lâm sàng.

Bệnh nhân đã được điều trị trước đó với các thuốc đối kháng thụ thể H2 khác có thể thay đổi ngay với liều khởi đầu cao hơn liều khuyến cáo cho bệnh nhân mới. Liều ban đầu phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng của tình trạng lâm sàng và liều dùng thuốc trước khi thay đổi.



Trào ngược thực quản nhẹ đến trung bình:

Trong điều trị trào ngược thực quản nhẹ đến trung bình 40 mg x hai lần/ngày famotidin

Suy thận: Famotidin chủ yếu được bài tiết qua thận. Ở những bệnh nhân có chức năng thận suy giảm có độ thanh thải creatinin dưới 30 ml / phút (creatinin huyết thanh trên 3,0 mg / 100 ml) nên giảm liều hàng ngày xuống còn 50%.

Đối với những bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo, nên giảm liều hàng ngày xuống còn 50%. Nên dùng famotidin 40 mg ở cuối hoặc sau khi lọc máu, bởi vì một phần của hoạt chất sẽ được loại bỏ trong quá trình lọc máu.

4.2. Cách dùng và thời gian sử dụng thuốc

Nên nuốt nguyên viên thuốc với ít chất lỏng. Thuốc có thể uống lúc đói hoặc no.

Loét tá tràng và loét dạ dày lành tính: Việc điều trị loét tá tràng và loét dạ dày lành tính nên được tiến hành trong 4 đến 8 tuần. Thời gian điều trị có thể ngắn hơn nếu việc chữa lành vết loét có thể được chứng minh bằng nội soi. Trong trường hợp các vết loét không hồi phục khi kiểm tra bằng nội soi sau 4 tuần điều trị nên tiếp tục trong 4 tuần nữa.

Hội chứng Zollinger-Ellison: Cần tiếp tục điều trị nếu cần thiết về mặt lâm sàng.

Trào ngược thực quản nhẹ đến trung bình: Nói chung, nên điều trị trong 6 tuần. Nếu sau 6 tuần không có kết quả, nên tiếp tục điều trị thêm 6 tuần nữa.

Dân số trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của famotidin 40 mg ở trẻ em chưa được xác định. Do đó, trẻ em không nên được điều trị bằng famotidin 40 mg.

5. Chống chỉ định

- Mẫn cảm với famotidin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các thuốc đối kháng thụ thể histamin H2 khác.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Khối u dạ dày:

Khối u dạ dày nên được loại trừ trước khi bắt đầu điều trị loét dạ dày với famotidin. Đáp ứng triệu chứng loét dạ dày khi điều trị bằng famotidin không ngăn ngừa sự hiện diện của bệnh ác tính dạ dày.

Suy thận:

Vì famotidin được bài tiết chủ yếu qua thận vì vậy cần thận trọng ở những bệnh nhân bị suy thận. Nên giảm liều dùng hàng ngày nếu độ thanh thải creatinin giảm xuống dưới 30 ml / phút (xem mục 4).

Chung:

Trong trường hợp điều trị lâu dài với liều lượng cao, nên theo dõi xét nghiệm công thức máu và chức năng gan. Trong trường hợp loét kéo dài, nên tránh ngừng đột ngột sau khi giảm triệu chứng.



Ở những bệnh nhân loét tá tràng và loét dạ dày lành tính nên xác định tình trạng *H. pylori*. Đối với bệnh nhân *H. pylori* dương tính, loại bỏ vi khuẩn *H. pylori* bằng phương pháp điều trị tiết trừ cần được cố gắng bất cứ khi nào có thể.

Người cao tuổi:

Khi dùng famotidin cho bệnh nhân cao tuổi trong các thử nghiệm lâm sàng, không có sự gia tăng về tỷ lệ mắc hay thay đổi các tác dụng phụ liên quan đến thuốc. Người cao tuổi không cần điều chỉnh liều.

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

Phụ nữ có thai:

Famotidin không được khuyến cáo sử dụng trong thai kỳ, và chỉ nên kê toa khi cần thiết. Trước khi quyết định sử dụng famotidin trong khi mang thai, các bác sĩ nên cân nhắc những lợi ích tiềm năng và những rủi ro có thể liên quan.

Phụ nữ cho con bú:

Famotidin có thể phát hiện trong sữa mẹ. Các bà mẹ cho con bú nên ngừng thuốc hoặc ngừng cho con bú.

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

Một số bệnh nhân đã trải qua các phản ứng bất lợi như chóng mặt và nhức đầu trong khi dùng famotidin. Nên thông báo cho bệnh nhân tránh lái xe hoặc vận hành máy móc hoặc thực hiện các hoạt động đòi hỏi sự chú ý nhanh chóng nếu họ gặp các triệu chứng này (xem mục 10).

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

9.1. Tương tác của thuốc

Không có tương tác thuốc nào quan trọng về mặt lâm sàng được xác định.

Famotidin không tương tác với hệ thống enzyme chuyển hóa thuốc liên quan đến cytochrome P450. Các hợp chất được chuyển hóa bởi hệ thống này đã được thử nghiệm ở người bao gồm warfarin, theophylline, phenytoin, diazepam, propranolol, aminopyrine và antipyrine. Indocyanine màu xanh lá cây như một chỉ số của lưu lượng máu gan và / hoặc chiết xuất thuốc của gan đã được thử nghiệm và không có ảnh hưởng đáng kể được tìm thấy.

Các nghiên cứu ở bệnh nhân ổn định khi điều trị với phenprocoumon đã cho thấy không có tương tác dược động học với famotidin và không ảnh hưởng đến hoạt tính dược động học hay tác dụng chống đông của phenprocoumon.

Ngoài ra, các nghiên cứu với famotidin đã cho thấy không có sự gia tăng nồng độ cồn trong máu do uống rượu.

Sự thay đổi độ pH dạ dày có thể ảnh hưởng đến sinh khả dụng của một số loại thuốc dẫn đến sự hấp thu bị thay đổi.



Sự hấp thu của ketoconazol và itraconazol có thể giảm. Nên dùng Ketoconazole 2 giờ trước khi dùng thuốc famotidin.

Thuốc kháng acid có thể làm giảm sự hấp thu của famotidin và dẫn đến nồng độ thấp hơn của famotidin trong huyết tương. Do đó, nên uống famotidin 1 - 2 giờ trước khi sử dụng thuốc kháng acid.

Việc sử dụng probenecid có thể trì hoãn việc thải trừ famotidin. Nên tránh sử dụng đồng thời probenecid và famotidin.

Sử dụng đồng thời sucralfate nên tránh trong vòng hai giờ sau dùng famotidin.

Nếu famotidin, atazanavir và ritonavir được dùng đồng thời, không nên dùng quá liều famotidin 20mg. Nếu cần dùng liều cao hơn (ví dụ: famotidin 40 mg), có thể xem xét điều chỉnh liều atazanavir và ritonavir. Không nên dùng đồng thời với famotidin, atazanavir, ritonavir và tenofovir, nếu sự kết hợp không thể tránh khỏi, cần phải theo dõi lâm sàng chặt chẽ.

9.2. 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.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Hệ thống cơ quan	Thường gặp 1/10> ADR ≥1/100	Ít gặp 1/100> ADR ≥1/1000	Hiếm gặp 1/1000> ADR ≥ 1/10000	Rất hiếm gặp ADR <1/10000
Rối loạn máu và hệ bạch huyết				Giảm bạch cầu, tiểu cầu, bạch cầu trung tính
Rối loạn hệ thống miễn dịch				Phản ứng quá mẫn (Phản vệ, phù mạch thần kinh, co thắt phế quản)
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Chán ăn		
Rối loạn tâm thần				Rối loạn tâm thần có thuận nghịch bao gồm trầm cảm, lo âu, kích động, mất phương hướng, lú lẫn, ảo giác
Rối loạn hệ thần kinh	Nhức đầu, chóng mặt			Co giật, co cứng cơ giật toàn thân (đặc biệt ở bệnh nhân suy chức năng thận), dị cảm, buồn ngủ, ngủ lơ mơ
Rối loạn hô hấp lồng ngực và trung thất				Viêm phổi kẽ đôi khi gây tử vong
Rối loạn tiêu hóa	Táo bón, tiêu chảy	Khô miệng, buồn nôn và / nôn, đau bụng khó chịu, đầy hơi,		



		rối loạn vị giác		
Rối loạn gan mật				Men gan bất thường, viêm gan, vàng da ứ mật
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban, ngứa, nổi mề đay		Rụng tóc, hội chứng Stevens Johnson, hội chứng hoại tử da nhiễm độc đôi khi gây tử vong
Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết			Đau khớp	Chuột rút
Rối loạn hệ thống sinh sản và ngực				Bất lực, giảm ham muốn tình dục
Rối loạn chung và nơi dùng thuốc		Mệt mỏi		Tức ngực
Các nghiên cứu			Các giá trị xét nghiệm tăng (transaminases, gamma-GT, alkaline phosphatase, bilirubin)	

Các trường hợp hiếm gặp của chứng vú to ở đàn ông đã được báo cáo, tuy nhiên, trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát, tỷ lệ mắc phải không lớn hơn so với giả dược.

11. Quá liều và cách xử trí

Các phản ứng bất lợi trong trường hợp quá liều tương tự như các phản ứng bất lợi gặp phải trong thử nghiệm lâm sàng bình thường (xem mục 10).

Bệnh nhân có hội chứng Zollinger-Ellison đã dung nạp liều lên đến 800 mg / ngày trong hơn một năm mà không phát triển các tác dụng phụ đáng kể.

Sử dụng biện pháp thông thường để loại bỏ phần không được hấp thu ra khỏi đường tiêu hóa, theo dõi lâm sàng và điều trị hỗ trợ.

Liều uống lên đến 640 mg / ngày đã được trao cho bệnh nhân người lớn với các điều kiện tăng tiết bệnh lý không có tác dụng phụ nghiêm trọng. Trong trường hợp quá liều, điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Thành phần không được hấp thu nên được loại bỏ khỏi đường tiêu hóa, bệnh nhân cần được theo dõi và điều trị hỗ trợ.

LD50 đường uống của famotidin ở chuột đực, chuột cái và chuột nhắt lớn hơn 3000 mg/ kg và liều gây chết tối thiểu ở chó vượt quá 2000 mg / kg. Famotidin không tạo ra tác dụng quá mức ở liều uống cao ở chuột nhắt, chuột, mèo và chó, nhưng gây chán ăn đáng kể và phát triển giảm ở thỏ bắt đầu với 200 mg / kg / ngày đường uống. LD50 tĩnh mạch của famotidin ở chuột nhắt và chuột dao động từ 254-563 mg / kg và liều gây chết tối thiểu bằng đường tĩnh mạch ở chó là khoảng 300 mg / kg. Dầu



hiệu ngộ độc cấp tính khi tiêm tĩnh mạch ở chó là nôn, bồn chồn, niêm mạc tái nhợt hoặc đỏ miệng và tai, hạ huyết áp, nhịp tim nhanh và ngã quỵ.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Đối kháng thụ thể histamin H₂

Mã ATC: A02BA03

Cơ chế tác dụng:

Famotidin cạnh tranh với histamin tại thụ thể H₂ dẫn đến ức chế bài tiết acid qua trung gian thụ thể H₂, nên làm giảm tính acid lượng pepsin và thể tích dịch vị cơ bản. Không quan sát thấy tác dụng dược lý trên hệ thần kinh trung ương, miễn dịch, các thông số tim mạch hoặc hô hấp.

Tác dụng dược lực học, hiệu quả lâm sàng và an toàn:

Sau khi uống, hiệu quả bắt đầu trong vòng một giờ và đạt tối đa sau 1 - 3 giờ.

Liều uống đơn 20 và 40 mg ức chế đáng kể tiết acid cơ bản về đêm. Tiết acid dạ dày trung bình đã bị ức chế trong ít nhất 10 giờ khoảng 86 đến 94%. Liều tương tự dùng vào buổi sáng đã ức chế tiết acid được kích thích bởi thức ăn 3 - 5 giờ sau khi uống, trung bình 76-84% và 8 - 10 giờ sau khi ăn 25-30%. Tuy nhiên, thời gian tác dụng của liều 20 mg ở một số đối tượng kéo dài 6-8 giờ. Nồng độ famotidin trong huyết tương sau nhiều liều lặp lại tương tự như dùng liều duy nhất.

Giá trị pH dạ dày cơ bản về đêm đã được nâng lên bằng cách dùng liều 20 và 40 mg famotidin buổi tối với mức trung bình là 5 và 6,4 tương ứng. Nếu uống famotidin sau khi ăn sáng, giá trị pH tăng lên đến khoảng 5 sau thời gian 3 và sau 8 giờ với liều 20 mg cũng như 40 mg famotidin.

Nồng độ gastrin trong huyết thanh lúc đói và sau ăn không bị ảnh hưởng bởi famotidin hoặc chỉ rất ít. Dạ dày trống rỗng và chức năng của tuyến tụy ngoại tiết không bị ảnh hưởng bởi famotidin. Tương tự đối với lưu lượng máu tĩnh mạch cửa và gan. Famotidin cũng không ảnh hưởng đến chức năng nội tiết. Nồng độ hormone của prolactin, cortisone, thyroxine (T₄) và testosterone vẫn không thay đổi trong điều trị với famotidin.

13. Đặc tính dược động học

Hấp thu:

Famotidin được hấp thu nhanh sau khi uống. Sinh khả dụng của liều uống là 40-45%.

Phân bố:

Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 1-3,5 giờ sau khi dùng famotidin. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt khoảng 0,04 - 0,06 µg/ ml, sau khi dùng 20 mg famotidin và 0,075 đến 0,1 µg/ ml sau khi dùng 40 mg famotidin. Nồng độ famotidin trong huyết tương sau nhiều liều lặp lại tương tự như dùng liều duy nhất. 15% đến 20% famotidin trong huyết tương gắn với protein. Ở một



mức độ hạn chế, famotidin được tìm thấy trong dịch não tủy. Tỷ lệ dịch / huyết tương 4 giờ sau khi dùng 40 mg famotidin trung bình là 0,1.

Chuyển hóa: Chất chuyển hóa duy nhất được xác định ở người là S-oxide.

Thải trừ:

Famotidin được bài tiết vào sữa mẹ 6 giờ sau khi uống, tỷ lệ sữa / huyết tương đạt 1,78. Thời gian bán thải trong huyết tương là 2,6 đến 4 giờ. Có tới 30 - 35% hoạt chất được chuyển hóa ở gan. 24 giờ sau khi uống 25 - 30% thành phần hoạt chất được bài tiết qua nước tiểu ở dạng không đổi; sau khi tiêm tĩnh mạch, 65-70% được đào thải không đổi trong nước tiểu. Độ thanh thải của thận là 250 - 450 ml / phút cho thấy bài tiết qua ống thận. Một lượng nhỏ có thể được thải trừ như sulfoxide.

Suy thận

Khi chức năng thận giảm, độ thanh thải thận của famotidin giảm mà không có sự gia tăng thải trừ không qua thận. Thời gian bán thải sau khi tiêm tĩnh mạch một liều duy nhất 20 mg hoặc 10 mg famotidin được tăng lên 4,5-9 giờ trong suy thận vừa phải (độ thanh thải creatinin 60-30 ml / phút), đến 10 - 12 giờ ở bệnh suy thận nặng (độ thanh thải creatinin <30 ml / phút) và 18 - 27 giờ ở những bệnh nhân bị suy yếu hoặc khó tiểu.

Số lượng famotidin dạng không đổi bài tiết qua nước tiểu giảm xuống còn 60% ở bệnh nhân suy thận vừa phải. Trong trường hợp suy thận nặng, chỉ 25%.

Tùy thuộc vào quy trình lọc máu (lọc máu, 5 giờ thẩm tách máu hoặc lọc máu liên tục), bệnh nhân lọc máu thời gian bán thải là 7 - 14 giờ sau khi tiêm tĩnh mạch 20 mg famotidin, sau khi uống 20 mg famotidin là 22,5 giờ.

Suy gan

Dược động học của famotidin không thay đổi trong suy giảm chức năng gan.

Bệnh nhân cao tuổi:

Các nghiên cứu dược động học trên bệnh nhân cao tuổi cho thấy không có dấu hiệu của bất kỳ thay đổi liên quan đến tuổi tác đáng kể về mặt lâm sàng; Tuy nhiên, suy giảm chức năng thận liên quan đến tuổi nên được xem xét khi xác định liều lượng.

14. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên (Al/PVC)

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

Điều kiện bảo quản: Để nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng

Hạn dùng: 30 tháng, kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở



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

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM 150 COPHAVINA

112 Trần Hưng Đạo – P. Phạm Ngũ Lão - Q1 - TP. Hồ Chí Minh

ĐT: 1800 8150

Fax: 028 38368437