https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 2600967995 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM WEALPHAR
P. NÔNG TRANG - T. PHÚ THỌ

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

FAMOTIDIN OD DWP 20 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén phân tán trong miệng chứa:

Thành phần dược chất: Famotidin 20 mg

Thành phần tá dược: Mannitol, cellulose vi tinh thể 101, tinh bột ngô, crospovidon, hydroxypropyl cellulose, PEG 6000, natri lauryl sulfat, sucralose, hương trái cây tổng hợp, silicon dioxid keo, magnesi stearat

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén phân tán trong miệng.

Mô tả: Viên nén tròn, màu trắng, một mặt có chữ dwp, cạnh và thành viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Loét tá tràng và phòng ngừa tái phát loét tá tràng.

Loét dạ dày lành tính.

Hội chứng Zollinger-Ellison.

Điều trị triệu chứng viêm thực quản trào ngược nhẹ đến trung bình.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Dùng tay khô bóc viên thuốc ra khỏi vỉ.

Đặt viên thuốc trên lưỡi, không nhai hay nuốt viên thuốc chưa tan, để viên thuốc phân tán trong miệng và nuốt sau khi viên rã hết. Có thể uống cùng với nước.

Nên uống thuốc ngay khi bóc viên thuốc ra khỏi vỉ.

Famotidin có thể dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Liều dùng:

Loét tá tràng

Bắt đầu điều trị: Liều khuyến cáo là 40 mg famotidin mỗi ngày trước khi đi ngủ. Việc điều trị nên được tiếp tục trong 4-8 tuần, nhưng có thể ngừng điều trị sớm hơn nếu kiểm tra nội soi thấy vết loét đã lành. Trong hầu hết các trường hợp, vết loét sẽ lành trong vòng 4 tuần điều trị. Nên tiếp tục điều trị thêm 4 tuần nữa nếu vết loét chưa lành hẳn sau 4 tuần.

Điều trị duy trì: Trong điều trị dự phòng loét tái phát, nên tiếp tục điều trị bằng famotidin với liều 20 mg mỗi ngày trước khi đi ngủ.

https://trungtamthuoc.com/

Loét dạ dày lành tính

Liều khuyến cáo là 40 mg mỗi ngày trước khi đi ngủ. Việc điều trị nên được tiếp tục trong 4-8 tuần, nhưng cũng có thể ngắn hơn nếu nội soi thấy vết loét đã lành.

Hội chứng Zollinger-Ellison

Nếu trước đó bệnh nhân chưa dùng thuốc giảm tiết acid, uống 20 mg famotidin mỗi 6 giờ. Liều nên được điều chỉnh theo nhu cầu của bệnh nhân và nên tiếp tục khi có chỉ định trên lâm sàng. Liều hàng ngày lên đến 800 mg đã được sử dụng mà không có bất kỳ tác dụng không mong muốn có ý nghĩa hoặc việc quen thuốc nhanh nào. Nếu không thể đạt được sự ức chế tiết acid mong muốn với liều hàng ngày 800 mg, nên xem xét điều trị thay thế để điều chỉnh sự tiết acid, vì không có kinh nghiệm lâu dài nào với liều hơn 800 mg famotidin/ngày được ghi nhận. Nếu bệnh nhân đã dùng một thuốc ức chế H2 khác, có thể chuyển sang dùng famotidin với liều cao hơn so với liều khởi đầu được khuyến cáo. Liều khởi đầu phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng của bệnh và liều của các thuốc ức chế H2 đã dùng cho đến thời điểm đó.

Điều trị triệu chứng viêm thực quản nhẹ đến trung bình

Liều khuyến cáo trong trường hợp viêm thực quản nhẹ là 20 mg famotidin x 2 lần/ngày. Trong trường hợp viêm thực quản nhẹ đến trung bình, liều khuyến cáo là 40 mg famotidin x 2 lần/ngày. Nói chung điều trị nên được tiến hành trong 6 tuần. Nếu tình trạng không được cải thiện, nên tiếp tục điều trị thêm 6 tuần nữa.

Suy thận

Famotidin được thải trừ chủ yếu qua thận. Đối với bệnh nhân suy giảm chức năng thận có độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút, nên giảm 50% liều famotidin hàng ngày. Cần thận trọng ở bệnh nhân suy thận. Bệnh nhân đang thẩm tách máu cũng nên giảm liều 50%. Nên dùng famotidin vào cuối quá trình thẩm tách máu hoặc muộn hơn vì một số hoạt chất bị loại bỏ bằng thẩm tách.

Suy gan

Ở bệnh nhân xơ gan, nồng độ trong huyết tương và sự đào thải của famotidin qua nước tiểu giống như ở người tình nguyện khỏe mạnh. Do đó, không cần giảm liều ở những bệnh nhân này.

Người cao tuổi

Khi dùng famotidin cho bệnh nhân cao tuổi trong các nghiên cứu lâm sàng, các tác dụng không mong muốn liên quan đến thuốc không tăng lên cũng như không có sự khác biệt so với những tác dụng được biểu hiện ở bệnh nhân trẻ tuổi. Do đó, không cần điều chỉnh liều theo độ tuổi.

Trẻ em

Không nên dùng.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

https://trungtamthuoc.com/

Sự mẫn cảm chéo trong nhóm thuốc này đã được ghi nhận. Do đó, không nên dùng famotidin cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các thuốc đối kháng thụ thể H2 khác.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Do đã ghi nhận sự mẫn cảm chéo giữa các thuốc đối kháng thụ thể H2, không nên dùng famotidin cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các thuốc khác trong nhóm này.

Ung thư dạ dày

Trước khi bắt đầu điều trị loét dạ dày bằng famotidin, cần loại trừ khả năng xuất hiện khối u ác tính ở dạ dày. Triệu chứng loét dạ dày giảm với liệu pháp famotidin không có nghĩa là loại trừ được khối u ác tính.

Không sử dụng famotidin trong trường hợp có bệnh lý nhẹ về dạ dày-ruột.

Ở bệnh nhân bị loét tá tràng và loét dạ dày lành tính, tình trạng nhiễm *H. pylori* nên được xác định. Bất cứ khi nào có thể, bệnh nhân nhiễm *H. pylori* nên được điều trị bằng liệu pháp tiệt trừ để loại bỏ vi khuẩn.

Suy thận

Vì famotidin được bài tiết chủ yếu qua thận, nên thận trọng khi điều trị cho những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận. Nên xem xét giảm liều hàng ngày xuống 20 mg vào ban đêm nếu độ thanh thải creatinin giảm xuống dưới 10 ml/phút.

Trẻ em

Độ an toàn và hiệu quả của famotidin ở trẻ em chưa được thiết lập.

Người cao tuổi

Khi dùng famotidin cho bệnh nhân cao tuổi trong các thử nghiệm lâm sàng, không quan sát thấy sự gia tăng tỷ lệ hoặc thay đổi loại tác dụng không mong muốn liên quan đến thuốc. Không cần điều chỉnh liều theo độ tuổi.

Tổng quan

Trong trường hợp điều trị kéo dài với liều cao, nên theo dõi công thức máu và chức năng gan.

Trong trường hợp loét lâu ngày, nên tránh ngừng thuốc đột ngột ngay sau khi giảm triệu chứng.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Không khuyến cáo dùng famotidin cho phụ nữ có thai và chỉ nên sử dụng khi thật cần thiết. Trước khi quyết định dùng famotidin trong thời kỳ mang thai, bác sĩ nên cân nhắc giữa lợi ích tiềm năng của thuốc với những nguy cơ có thể xảy ra.

Cho đến nay, chưa có dữ liệu dịch tễ học liên quan nào khác. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với thai kỳ, sự phát triển của phôi thai/thai nhi, quá trình sinh đẻ hoặc sự phát triển sau khi sinh.

https://trungtamthuoc.com/

Phụ nữ cho con bú

Famotidin được bài tiết qua sữa mẹ. Các bà mẹ đang cho con bú nên ngừng thuốc hoặc ngừng cho con bú vì có khả năng famotidin ảnh hưởng đến sự bài tiết acid dạ dày của trẻ sơ sinh.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Một số bệnh nhân đã gặp phải các tác dụng không mong muốn như chóng mặt và đau đầu khi dùng famotidin. Bệnh nhân gặp các triệu chứng này không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Chưa có tương tác thuốc quan trọng trên lâm sàng đã được xác định.

Trong quá trình sử dụng đồng thời với các thuốc có hấp thu bị ảnh hưởng bởi lượng dịch vị, nên xem xét các ảnh hưởng có thể có trên sự hấp thu. Sự hấp thu của ketoconazol và itraconazol có thể bị giảm. Ketoconazol nên được dùng 2 giờ trước khi dùng famotidin.

Probenecid ức chế bài tiết famotidin ở ống thận, và đã được chứng minh là làm tăng 50% nồng độ famotidin trong huyết tương. Do đó, nên tránh dùng đồng thời probenecid và famotidin.

Sử dụng đồng thời famotidin và thuốc kháng acid có thể làm giảm hấp thu famotidin và giảm nồng độ famotidin trong huyết tương. Vì vậy, nên dùng famotidin 1-2 giờ trước khi dùng thuốc kháng acid.

Sucralfat ức chế hấp thu famotidin khi dùng đồng thời. Do đó, không nên dùng sucralfat trong vòng 2 giờ sau khi dùng famotidin.

Famotidin không tương tác với hệ enzym chuyển hóa thuốc cytochrom P450. Các hợp chất được chuyển hóa bởi hệ này đã được thử nghiệm ở người bao gồm warfarin, theophyllin, phenytoin, diazepam, propranolol, aminopyrin và antipyrin. Thử nghiệm với indocyanine green là một chất chỉ thị để xác định lưu lượng máu đến gan và/hoặc các thuốc chuyển hóa qua gan cho thấy không có ảnh hưởng có ý nghĩa nào được ghi nhận.

Các nghiên cứu trên bệnh nhân ổn định khi điều trị bằng phenprocoumon cho thấy không có tương tác dược động học với famotidin và không ảnh hưởng đến dược động học hoặc tác dụng chống đông máu của phenprocoumon.

Ngoài ra, các nghiên cứu với famotidin đã cho thấy thuốc không làm tăng nồng độ cồn trong máu sau khi uống rượu.

Sự thay đổi pH dạ dày có thể ảnh hưởng đến sinh khả dụng của một số thuốc dẫn đến giảm hấp thu atazanavir.

Nguy cơ mất tác dụng gắn kết phosphat của calci carbonat khi dùng đồng thời với famotidin ở bệnh nhân thẩm tách máu.

Nếu có thể, nên tránh sử dụng đồng thời famotidin và hỗn dịch uống posaconazol vì famotidin có thể làm giảm sự hấp thu của hỗn dịch uống posaconazol khi uống cùng.

Sử dụng đồng thời famotidin và các chất ức chế tyrosine kinase (dasatinib, erlotinib, gefitinib, pazopanib) có thể làm giảm nồng độ các chất này trong huyết tương dẫn đến giảm hiệu quả điều trị, do đó không khuyến cáo sử dụng đồng thời famotidin và các chất ức chế tyrosine

https://trungtamthuoc.com/

kinase. Để biết thêm các khuyến cáo cụ thể, xin hãy tham khảo thông tin sản phẩm của từng thuốc ức chế tyrosine kinase cụ thể.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Famotidin được dung nạp tốt.

Rất thường gặp (≥ 1/10); thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10); ít gặp (≥ 1/1.000 đến < 1/100); hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000); rất hiếm gặp (< 1/10.000) bao gồm cả các báo cáo lẻ tẻ; chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Rất hiếm gặp: Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu

Rối loạn tâm thần

Rất hiếm gặp: Rối loạn tâm thần có thể hồi phục bao gồm ảo giác, mất định hướng, hoang mang, rối loạn lo âu, kích động, trầm cảm, giảm ham muốn tình dục, mất ngủ

Rối loạn thần kinh

Thường gặp: Đau đầu, chóng mặt

Ít gặp: Rối loạn vị giác

Rất hiếm gặp: Dị cảm, ngủ gà, co giật; động kinh cơn lớn (đặc biệt ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận)

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: Táo bón, tiêu chảy

Ít gặp: Buồn nôn, nôn, khó chịu hoặc căng tức ở bụng, đầy hơi, khô miệng

Rối loạn gan-mật

Hiếm gặp: Ứ mật trong gan (dấu hiệu nhận biết: vàng da)

Rất hiếm gặp: Viêm gan; vàng da ứ mật, tăng bất thường enzym gan (transaminase, gamma GT, phosphatase kiềm, bilirubin), các trường hợp cá biệt làm trầm trọng thêm bệnh gan hiện có

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Ít gặp: Chán ăn (biếng ăn)

Rối loạn da và mô dưới da

Ít gặp: Phát ban, ngứa, mày đay

Rất hiếm gặp: Rụng tóc, hội chứng Stevens-Johnson/hoại tử biểu bì nhiễm độc đôi khi gây tử vong

Rối loạn miễn dịch

Rất hiếm gặp: Phản ứng quá mẫn (phù thần kinh, sốc phản vệ, co thắt phế quản)

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

Rất hiếm gặp: Viêm phổi kẽ đôi khi gây tử vong

https://trungtamthuoc.com/

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

Rất hiếm gặp: Chuột rút cơ, đau khớp

Rối loạn tim

Rất hiếm gặp: Block nhĩ thất do thuốc đối kháng thụ thể H2 tiêm tĩnh mạch, loạn nhịp, kéo dài khoảng QT (đặc biệt ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận)

Rối loạn toàn thân và tại chỗ

Ít gặp: Mệt mỏi

Rất hiếm gặp: Tức ngực

Rối loạn sinh sản và tuyến vú

Rất hiếm gặp: Bất lực

Tác dụng không mong muốn - Mối quan hệ nhân quả không xác định

Các trường hợp nữ hóa tuyến vú hiếm gặp đã được báo cáo, tuy nhiên, trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng, tỷ lệ mới mắc không cao hơn so với các trường hợp được ghi nhận với giả dược.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các phản ứng có hại trong trường hợp quá liều tương tự các phản ứng có hại gặp phải trong kinh nghiệm lâm sàng thông thường.

Bệnh nhân bị hội chứng Zollinger-Ellison đã dùng liều hàng ngày lên đến 800 mg trong thời gian 1 năm mà không có bất kỳ tác dụng không mong muốn có ý nghĩa nào.

Trong trường hợp quá liều, cần loại bỏ lượng thuốc chưa được hấp thu ra khỏi đường tiêu hóa bằng các biện pháp thông thường, theo dõi lâm sàng và điều trị hỗ trợ nên được áp dụng.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc đối kháng thụ thể histamin H2

Mã ATC: A02BA03

Famotidin là một thuốc đối kháng cạnh tranh với thụ thể H2, tác dụng của thuốc đặc biệt tập trung rõ rệt trên các thụ thể H2. Nó làm giảm nồng độ và lượng acid và pepsin của dịch vị ở cả điều kiện bình thường và khi bị kích thích.

Famotidin dùng đường uống cho hiệu quả nhanh chóng. Tác dụng của famotidin kéo dài khi sử dụng liều khuyến cáo và có hiệu quả ngay cả khi có nồng độ tương đối thấp trong máu. Thời gian tác dụng, nồng độ trong huyết tương và sự bài tiết qua nước tiểu phụ thuộc liều.

Tác dụng kháng acid xuất hiện trong vòng 1 giờ sau khi uống famotidin. Tác dụng tối đa phụ thuộc liều và đạt được trong vòng 1-3 giờ sau khi uống.

Trong các nghiên cứu lâm sàng, famotidin được phát hiện có tác dụng giảm đau do loét, thường là trong tuần đầu điều trị, và nó làm giảm tiết acid dạ dày với một liều duy nhất hàng ngày trước khi đi ngủ.

https://trungtamthuoc.com/

Liều uống đơn 20 mg và 40 mg ức chế hiệu quả sự bài tiết acid dịch vị ở điều kiện bình thường vào ban đêm; mức độ ức chế tiết acid dạ dày trung bình trong khoảng 10 giờ tương ứng là 86% và 94%. Các liều tương tự, dùng vào buổi sáng, mức độ ức chế tiết acid dạ dày sau khi ăn trong 3-5 giờ tương ứng là 76% và 84%. Sau khi uống 8-10 giờ, mức độ ức chế tương ứng là 25% và 30%, mặc dù tác dụng của một liều 20 mg chỉ kéo dài trong 6-8 giờ ở một số người tình nguyện.

Giá trị pH dạ dày bình thường vào ban đêm tăng lên trung bình là 5 và 6,4 khi dùng liều tương ứng là 20 mg và 40 mg famotidin vào buổi tối. Khi uống famotidin sau bữa ăn sáng, giá trị pH ở cả nhóm 20 mg và 40 mg tăng lên khoảng 5 sau 3 và 8 giờ.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Famotidin được hấp thu nhanh. Nồng độ đỉnh trong huyết tương phụ thuộc liều và đạt được trong vòng 1-3 giờ sau khi uống. Động học của famotidin là tuyến tính. Sinh khả dụng của famotidin đường uống trung bình là 40-45%. Thức ăn trong dạ dày không ảnh hưởng đến sinh khả dụng. Famotidin ít bị chuyển hóa lần đầu qua gan. Việc dùng lặp lại không gây tích lũy thuốc trong cơ thể.

Phân bố

Tỷ lệ famotidin liên kết với protein huyết tương là tương đối thấp (15-20%). Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 3 giờ cả sau khi uống liều đơn và dùng lặp lại (5 ngày).

Chuyển hóa

Có tới 30-35% famotidin bị chuyển hóa ở gan thành chất chuyển hóa sulfoxid không có hoạt tính.

Thải trừ

Khi dùng đường uống, trung bình 65-70% lượng famotidin hấp thu được bài tiết qua nước tiểu. Khoảng 25-30% tổng liều uống được đào thải dưới dạng không đổi qua nước tiểu. Độ thanh thải qua thận của famotidin là 250-450 ml/phút, do đó famotidin được bài tiết qua ống thận. Một tỷ lệ nhỏ có thể được thải trừ dưới dạng sulfoxid.

Dược động học ở các nhóm bệnh nhân khác nhau

Ở những bệnh nhân trưởng thành bị suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 mL/phút), nồng độ toàn thân (AUC) của famotidine tăng ít nhất 5 lần. Ở những bệnh nhân suy thận trung bình (độ thanh thải creatinine từ 30 đến 60 mL/phút), AUC của famotidine tăng ít nhất 2 lần.

Thời gian bán thải trung bình của famotidin trong huyết tương kéo dài đến 11,7 giờ ở những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin từ 30 ml/phút trở xuống. Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin tối đa là 10 ml/phút có thời gian bán thải trong huyết tương trung bình khoảng 13 giờ. Thời gian bán thải ở những bệnh nhân này có thể vượt quá 20 giờ. Ở bệnh nhân vô niệu, thời gian bán thải kéo dài khoảng 24 giờ. Ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin từ 30 ml/phút trở xuống, chỉ có 21,2% lượng thuốc tiêm tĩnh mạch được thải trừ qua nước tiểu.

https://trungtamthuoc.com/

Ở nam giới bị xơ gan, nồng độ famotidin trong huyết tương và sự bài tiết của famotidin qua nước tiểu có cùng mức độ với các người tình nguyện khỏe mạnh. Rối loạn chức năng gan rõ rệt không ảnh hưởng đến dược động học của famotidin.

Các nghiên cứu dược động học trên bệnh nhân cao tuổi không cho thấy bất kỳ dấu hiệu thay đổi có ý nghĩa trên lâm sàng liên quan đến tuổi tác; tuy nhiên, suy giảm chức năng thận liên quan đến tuổi cần được xem xét khi xác định liều.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 6 vỉ x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

- *Điều kiện bảo quản:* Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
- *Hạn dùng:* 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- *Tiêu chuẩn chất lượng thuốc:* TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Tên cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM WEALPHAR**

Địa chỉ: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Phường Nông Trang, Tỉnh Phú Thọ