

Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên



Famotidy Famotidin 40 mg	Rx Thuốc kê đơn GMP-WHO Famotidy Famotidin 40 mg ABIPHA Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim
	Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa: Famotidin 40 mg Tá dược: vừa đủ 1 viên. Chỉ định, Cách dùng, liều dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: TCCS. Thuốc uống. Đề xa tầm tay trẻ em; Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. SDK/Reg. No: Ngày SX/Mfg.date: Số lô SX/Batch.No: HD/Exp.date: ABIPHA - CNC Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA Địa chỉ: Lô đất CN-2, KCN Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội
	Box of 10 blisters of 10 film-coated tablets ABIPHA Famotidine 40 mg Famotidy WHO - GMP Rx Prescription Drug
Ingredients: Each film-coated tablet contains: Famotidine 40 mg Excipients: q.s 1 tablet. Indication, Contraindication, Dosage - Administration, Other information: Please read the leaflet inside Storage: At a dry place, below 30°C, protect from light. Specification: Manufacturer's. Oral route Keep out of reach of children Read the instruction carefully before use ABIPHA - CNC Manufacturing at: ABIPHA HIGH-TECH PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY Address: Lot CN-2, Phu Nghia Industrial Park, Phu Nghia Commune, Chuong My District, Hanoi, Vietnam.	

Mẫu nhãn vỉ 10 viên



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

FAMOTIDY

Viên nén bao phim

ĐỀ XA TÁM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: cho 1 viên:

Thành phần dược chất: Famotidin 40 mg.

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat 200 mesh, Avicel PH 101, Povidon K30, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxyd, Opadry 03A18373 White vừa đủ 1 viên.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim màu trắng, hình tròn, cạnh và thành viên lành lặn.

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 từ nhẹ đến trung bình.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn:

Loét tá tràng:

Khởi đầu điều trị: Liều khuyến cáo là 40 mg famotidin mỗi ngày, uống trước khi đi ngủ. Trong hầu hết các trường hợp, vết loét sẽ lành trong vòng 4 tuần. Tuy nhiên, có thể ngừng điều trị sớm hơn nếu kiểm tra nội soi thấy vết loét đã lành. Nên tiếp tục điều trị 4 tuần nữa ở những bệnh nhân mà vết loét chưa lành hẳn trong vòng 4 tuần.

Phòng ngừa tái phát loét tá tràng: Trong điều trị dự phòng loét tái phát, liều khuyến cáo là 20 mg famotidin mỗi ngày, uống trước khi đi ngủ.

Loét dạ dày lành tính:

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

Hội chứng Zollinger-Ellison:

Nếu bệnh nhân trước đó chưa dùng thuốc để giảm tiết acid, điều trị được áp dụng bằng cách cho uống 20 mg famotidin mỗi 6 giờ. Điều chỉnh liều theo nhu cầu của bệnh nhân và nên tiếp tục khi có chỉ định lâm sàng. Liều hàng ngày lên đến 800 mg đã được sử dụng mà không có bất kỳ tác dụng không mong muốn đáng kể nào hoặc sốc phản vệ.

Nếu không thể đạt được sự giảm bài tiết acid như mong muốn với liều 800 mg hàng ngày, nên xem xét điều trị thay thế để điều chỉnh bài tiết acid, vì chưa có kinh nghiệm với liều lớn hơn 800 mg famotidin/ngày được ghi nhận.

Nếu bệnh nhân đã dùng một chất chẹn H₂ khác, famotidin có thể được sử dụng với liều lượng lớn hơn so với khuyến cáo. Liều ban đầu phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng của tình trạng và liều của thuốc chẹn H₂ đã nhận cho đến thời điểm đó.

Viêm thực quản từ nhẹ đến trung bình:

Liều khuyến cáo trong trường hợp viêm thực quản nhẹ là 20 mg famotidin, 2 lần/ngày. Trong trường hợp viêm thực quản từ nhẹ đến trung bình, liều khuyến cáo là 40 mg, 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 những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận có độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút, nên giảm 50% liều famotidin hàng ngày. Thận trọng ở bệnh nhân suy thận.

Bệnh nhân lọc máu cũng nên giảm 50% liều dùng. Famotidin nên được sử dụng vào cuối hoặc sau quá trình lọc máu vì một số thành phần có hoạt tính của thuốc bị loại bỏ bằng thẩm tách.

Người cao tuổi:

Liều lượng khuyến cáo cho bệnh nhân cao tuổi cũng giống như đối với người lớn.

Trẻ em (dưới 18 tuổi):

Hiệu quả và độ an toàn của famotidin ở trẻ em chưa được xác định

Cách dùng:

Đường uống.

Thuốc có thể được dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với dược chất hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào.

Quá mẫn cảm chéo đã được quan sát. Do đó, không nên dùng Famotidin cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các thuốc kháng thụ thể H_2 khác.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

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. Đáp ứng của loét dạ dày với liệu pháp famotidin không loại trừ khả năng tồn tại của khối u ác tính.

Suy thận:

Do famotidin được bài tiết chủ yếu qua thận, cần thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân suy thận. Xem xét giảm liều hàng ngày xuống 20 mg nếu độ thanh thải creatinin xuống dưới 10 ml/phút.

Trẻ em:

Tính an toàn và hiệu quả chưa được thiết lập.

Người cao tuổi:

Famotidin sử dụng cho bệnh nhân cao tuổi trong các thử nghiệm lâm sàng, không quan sát thấy sự gia tăng tỷ lệ mắc bệnh hoặc thay đổi loại tác dụng phụ liên quan đến thuốc. Không cần điều chỉnh liều dựa trên độ tuổi.

Tổng quát:

Trường hợp điều trị lâu dài với liều lượng cao, nên theo dõi công thức máu và chức năng gan.

Trường hợp bệnh loét lâu ngày, nên tránh ngừng thuốc đột ngột sau khi giảm triệu chứng.

Thuốc chứa lactose monohydrate, bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Phụ nữ có thai:

Famotidin không khuyến cáo sử dụng trong thời kỳ mang thai và chỉ nên kê đơn khi thật cần thiết. Trước khi quyết định sử dụng famotidin trong thời kỳ mang thai, bác sĩ nên cân nhắc giữa lợi ích tiềm năng của thuốc với những rủi ro có thể xảy ra.

- Phụ nữ cho con bú:

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

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

Một số bệnh nhân đã gặp phải các phản ứng phụ như chóng mặt và đau đầu khi dùng famotidin. Bệnh nhân nên được thông báo nên tránh lái xe hoặc vận hành máy móc hoặc tham gia các hoạt động cần sự thận trọng cao.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

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

Famotidin không tương tác với hệ thống enzym chuyển hóa thuốc cytochrom P450. Các chất được chuyển hóa bởi hệ thống này đã được thử nghiệm ở người bao gồm warfarin, theophyllin, phenytoin, diazepam, propranolol, aminopyrin và antipyrin.

Indocyanide green là một chỉ số về lưu lượng máu qua gan và/hoặc sự bài tiết thuốc ở gan đã được thử nghiệm và không tìm thấy tác dụng đáng kể nào.

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

Ngoài ra, các nghiên cứu với famotidin cho thấy không làm tăng nồng độ cồn trong máu như dự kiến do uống rượu.

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

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 làm tăng 50% nồng độ famotidin trong huyết tương. Do đó, nên tránh sử dụng đồng thời probenecid và famotidin.

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

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

Nguy cơ mất tác dụng của calci carbonat khi dùng đồng thời với famotidin ở bệnh nhân chạy thận nhân tạo.

Nên tránh sử dụng đồng thời hỗn dịch uống posaconazol với famotidin nếu có thể, vì famotidin có thể làm giảm sự hấp thu của hỗn dịch uống posaconazol.

Sử dụng đồng thời famotidin với các thuốc ức chế tyrosine kinase (TKIs) dasatinib, erlotinib, gefitinib, pazopanib có thể làm giảm nồng độ TKIs trong huyết tương dẫn đến tác dụng thấp hơn, do đó không nên dùng đồng thời famotidin với các TKIs này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

	Thường gặp (≥1/100 đến <1/10)	Ít gặp (≥1/1000 đến <1/100)	Hiếm gặp (≥1/10000 đến <1/1000)	Rất hiếm gặp (<1/10000)	Không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn
Hệ bạch huyết và máu				Giảm tiểu cầu. Giảm bạch cầu. Mất bạch cầu hạt. Giảm toàn thể huyết cầu. Giảm bạch cầu trung tính.	
Hệ thống miễn dịch				Phản ứng quá mẫn (phù mạch, phản vệ, co thắt phế quản).	
Chuyển hóa và dinh dưỡng		Chán ăn (biếng ăn)			
Tâm thần				Rối loạn tâm thần có thể đảo ngược bao gồm: Ảo giác. Mất phương hướng. Hoang mang. Rối loạn lo âu. Kích động. Trầm cảm. Giảm ham muốn tình dục. Mất ngủ.	
Thần kinh	Đau đầu. Chóng mặt.	Rối loạn vị giác.		Dị cảm. Ngủ gà. Động kinh co giật, co giật; động kinh cơn lớn (đặc biệt ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận).	
Tim và mạch máu				Block nhĩ thất khi sử dụng thuốc kháng thụ thể H ₂ tiêu tĩnh mạch. Rối loạn nhịp tim Kéo dài khoảng QT (đặc biệt ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận)	
Hô hấp, ngực và trung thất				Viêm phổi kẽ đôi khi gây tử vong.	
Tiêu hóa	Táo bón. Tiêu chảy.	Buồn nôn và/hoặc nôn Khó chịu hoặc căng tức ở bụng. Đầy hơi. Khô miệng.			
Gan-mật				Viêm gan, vàng da ứ mật, tăng bất thường men gan.	
Da và mô dưới da		Phát ban. Ngứa. Mày đay.		Rụng tóc Hội chứng Stevens Johnson / hoại tử biểu bì nhiễm độc đôi khi gây tử vong.	
Cơ xương, mô liên kết và xương				Chuột rút cơ, đau khớp.	
Hệ thống sinh sản và tuyến vú				Bất lực	
Rối loạn hệ thống		Mệt mỏi.		Tức ngực.	

Xét nghiệm			Tăng các giá trị transaminase, gamma GT, phosphatase kiềm, bilirubin	Nữ hóa tuyến vú đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng, tỷ lệ mắc bệnh không lớn hơn so với các trường hợp dùng giả dược.
------------	--	--	--	---

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

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

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

Bệnh nhân mắc hội chứng Zollinger-Ellison nhận liều hàng ngày lên đến 800 mg trong một năm mà không có bất kỳ tác dụng không mong muốn đáng kể nào.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: A02BA03.

Nhóm dược lý: Thuốc kháng thụ thể histamin H₂.

Hiệu quả lâm sàng và tính an toàn

Ở những người tình nguyện khỏe mạnh, liều uống duy nhất của famotidin (5 mg đến 40 mg) tạo ra sự ức chế liên quan đến liều của dịch vị cơ sở và pentagastrin, betazol hoặc dịch vị tiết ra do insulin kích thích. Ngoài ra, nồng độ pepsin cũng giảm và thể tích dịch vị cơ sở và dịch vị tiết ra khi bị kích thích cũng giảm. Tác dụng ức chế bài tiết dịch vị tương tự cũng được ghi nhận ở những bệnh nhân bị loét dạ dày hoặc tá tràng lành tính.

Ngược lại với các đối tượng đối chứng dùng cimetidin 300 mg hoặc giả dược, sự ức chế bài tiết dịch vị vẫn tồn tại ở những người tình nguyện dùng pentagastrin liều thứ hai, 5-7 giờ sau liều famotidin ban đầu.

Một liều uống duy nhất 40 mg famotidin, dùng lúc 9 giờ tối, có hiệu quả kéo dài hơn 12 giờ sau khi dùng và có tác dụng kéo dài suốt bữa ăn sáng. Thời gian tác dụng của liều famotidin 80 mg dùng lúc 9 giờ tối không dài hơn liều 40 mg.

Trong một số nghiên cứu, liều 10 mg và 20 mg famotidin làm tăng nồng độ gastrin cơ sở trong huyết thanh, tuy nhiên mức độ này không thay đổi ở những nghiên cứu khác. Famotidin không làm thay đổi việc làm rỗng dạ dày, lưu lượng máu ở gan và tĩnh mạch cửa. Ngoài ra, famotidin không gây thay đổi chức năng nội tiết.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Famotidin được hấp thu nhanh chóng và có tác dụng trong vòng 1 giờ. Nồng độ đỉnh trong huyết tương phụ thuộc vào liều lượng và đạt được trong vòng 1-3 giờ sau khi dùng. Thức ăn trong dạ dày không ảnh hưởng đến sinh khả dụng đường uống. Liều lặp lại sẽ không gây tích tụ thuốc trong cơ thể.

Phân bố:

Sự liên kết của famotidin trong 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 khi dùng lặp lại (5 ngày).

Chuyển hóa:

Famotidin được chuyển hóa ở gan thành chất chuyển hóa sulfoxid không hoạt động.

Thải trừ:

Famotidine được bài tiết chủ yếu dưới dạng không đổi qua nước tiểu (25-60%); một tỷ lệ nhỏ có thể được tiết ra dưới dạng sulfoxid.

Tính tuyến tính/Phi tuyến tính:

Famotidin hiển thị động học tuyến tính.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 10 viên. Hộp 10 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Công ty Cổ phần Dược phẩm Công nghệ cao Abipha

Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội

Điện thoại: 024.363253888; Fax: 024.363253888

Website: www.abipha.com.vn