

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

PEPTACID 20

Viên nén phân tán trong miệng

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thành phần, công thức thuốc:

Mỗi viên chứa:

Thành phần hoạt chất:

Famotidine20 mg.

Thành phần tá dược: aspartame, bột hương bạc hà, crospovidone, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, microcrystalline cellulose 112.

Dạng bào chế: Viên nén phân tán trong miệng.

Mô tả sản phẩm:

Viên nén tròn màu trắng hoặc trắng ngà, hai mặt trơn.

Chỉ định:

- Điều trị ngắn hạn trong loét tá tràng thể hoạt động.
- Điều trị duy trì trong loét tá tràng.
- Điều trị ngắn hạn trong loét dạ dày lành tính thể hoạt động.
- Điều trị ngắn hạn trong bệnh trào ngược dạ dày – thực quản, viêm thực quản có trợt loét do bệnh trào ngược dạ dày – thực quản được chẩn đoán bằng nội soi.
- Điều trị bệnh lý tăng bài tiết ở đường tiêu hóa (như hội chứng Zollinger-Ellison, đa u tuyến nội tiết).

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Dùng tay khô để lấy thuốc và đặt ngay lên phía trên lưỡi để viên thuốc tự tan rã rồi nuốt với nước bọt. Thông thường viên thuốc sẽ tan rã hoàn toàn trong vòng 2 phút. Không cần uống thuốc với nước.

Liều dùng:

Loét tá tràng

- Cấp tính: 40 mg/lần/ngày vào buổi tối trước khi đi ngủ, hoặc 20 mg x 2 lần/ngày. Hầu hết bệnh nhân khỏi bệnh trong vòng 4 tuần, rất hiếm trường hợp cần điều trị trong 6 – 8 tuần.
- Duy trì: 20 mg/lần/ngày vào buổi tối trước khi đi ngủ.

Loét dạ dày lành tính

Cấp tính: 40 mg/lần/ngày vào buổi tối trước khi đi ngủ.

Trào ngược dạ dày – thực quản

- Người lớn: 20 mg x 2 lần/ngày, uống trong 6 tuần.
- Người lớn trong trường hợp viêm thực quản có trợt loét do trào ngược dạ dày – thực quản: 20 mg x 2 lần/ngày hoặc 40 mg x 2 lần/ngày, uống trong 12 tuần.
- Trẻ em từ 6 – 16 tuổi: 1 mg/kg/ngày, chia làm 2 lần/ngày, liều tối đa lên đến 40 mg x 2 lần/ngày.

Các bệnh lý tăng bài tiết ở đường tiêu hóa (như hội chứng Zollinger-Ellison, đa u tuyến nội tiết)

Liều khởi đầu ở người lớn: 20 mg/lần, cách 6 giờ uống một lần. Có thể dùng liều cao hơn ở một số bệnh nhân. Cần chỉnh liều tùy theo từng bệnh nhân và kéo dài thời gian điều trị theo chỉ định lâm sàng. Có thể tăng liều lên tới 160 mg/lần, cách 6 giờ uống 1 lần đối với những bệnh nhân mắc hội chứng Zollinger-Ellison nặng.

Dùng đồng thời với thuốc kháng acid

Có thể dùng đồng thời với thuốc kháng acid nếu cần.

Chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận mức độ trung bình hoặc nặng

- Thời gian bán thải có thể kéo dài ở bệnh nhân suy thận mức độ trung bình (độ thanh thải creatinine < 50 ml/phút) hoặc nặng (độ thanh thải creatinine < 10 ml/phút). Thời gian bán thải

của bệnh nhân suy thận nặng hơn 20 giờ, bệnh nhân vô niệu khoảng 24 giờ. Do tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh trung ương đã được báo cáo ở bệnh nhân suy thận mức độ trung bình và nặng, do đó, liều dùng có thể giảm xuống còn một nửa so với liều thông thường hoặc khoảng cách dùng thuốc phải kéo dài tới 36 – 48 giờ tùy theo đáp ứng lâm sàng của bệnh nhân.

- Dựa trên những thông số được động học giữa người lớn và trẻ em, cần chỉnh liều ở trẻ em bị suy thận mức độ trung bình hoặc nặng.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với famotidine, các thuốc đối kháng thụ thể histamine H₂ khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Chung

Giảm triệu chứng khi dùng famotidine không có nghĩa loại trừ được khối u ác tính ở dạ dày.

Bệnh nhân suy thận mức độ trung bình (độ thanh thải creatinine < 50 ml/phút) hoặc nặng (độ thanh thải creatinine < 10 ml/phút)

Tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh trung ương đã được báo cáo ở những bệnh nhân suy thận mức độ trung bình hoặc nặng, do đó, cần kéo dài khoảng cách dùng thuốc hoặc giảm liều đối với những bệnh nhân này.

Tác dụng gây ung thư, đột biến, suy giảm khả năng sinh sản

Trong 106 tuần nghiên cứu trên chuột cống và 92 tuần nghiên cứu trên chuột nhắt cho thấy liều uống 2000 mg/kg/ngày (khoảng 405 lần liều khuyến cáo tối đa cho người dựa trên diện tích bề mặt cơ thể đối với chuột cống, 203 lần liều khuyến cáo tối đa cho người dựa trên diện tích bề mặt cơ thể đối với chuột nhắt), không có bằng chứng về khả năng gây ung thư khi dùng famotidine.

Famotidine cho kết quả âm tính trong thử nghiệm gây đột biến vi sinh vật (thử nghiệm Ames) khi xét nghiệm vi nhân và xét nghiệm quang sai nhiễm sắc thể trên chuột.

Trong các nghiên cứu khi cho chuột cống uống liều 2000 mg/kg/ngày cho thấy khả năng sinh sản không bị ảnh hưởng.

Trẻ em từ 6 – 16 tuổi

Việc sử dụng famotidine ở bệnh nhi từ 6 – 16 tuổi được hỗ trợ bởi bằng chứng từ các nghiên cứu đầy đủ và có đối chứng khi dùng famotidine ở người lớn, và bởi các nghiên cứu sau đây ở bệnh nhi: Trong các nghiên cứu đã được công bố trên một số lượng nhỏ bệnh nhi 1 – 15 tuổi, độ thanh thải của famotidine tương tự như ở người lớn.

Diện tích trung bình dưới đường cong (AUC) của trẻ em từ 11 – 15 tuổi khi uống 0,5 mg/kg tương tự như người lớn khi uống 40 mg. Các nghiên cứu được công bố hạn chế cũng cho thấy rằng mối quan hệ giữa nồng độ trong huyết thanh và khả năng ức chế acid ở bệnh nhi từ 1 – 15 tuổi tương tự như người lớn. Những nghiên cứu này đề xuất liều khởi đầu cho bệnh nhi từ 6 – 16 tuổi bị trào ngược dạ dày – thực quản có hay không có loét thực quản: 1 mg/kg/ngày, chia làm 2 lần/ngày, liều tối đa lên đến 40 mg x 2 lần/ngày.

Trong khi các nghiên cứu không đối chứng được công bố cho thấy hiệu quả của famotidine trong điều trị bệnh trào ngược dạ dày – thực quản, dữ liệu ở bệnh nhi không đủ để thiết lập phần trăm đáp ứng với liều lượng và thời gian điều trị.

Do đó, thời gian điều trị và liều lượng nên được cá nhân hóa dựa trên đáp ứng lâm sàng và/hoặc giá trị pH (dạ dày hoặc thực quản) và kết quả nội soi. Các nghiên cứu lâm sàng không đối chứng đã được công bố ở trẻ em khi dùng liều lên đến 2 mg/kg/ngày đối với bệnh trào ngược dạ dày – thực quản có hay không có loét thực quản.

Người cao tuổi

Nghiên cứu lâm sàng thực hiện trên 4.966 bệnh nhân được điều trị bằng famotidine, 488 bệnh nhân (9,8%) từ 65 tuổi trở lên, và 88 bệnh nhân (1,7%) trên 75 tuổi. Không có sự khác biệt tổng thể về tính an toàn hoặc hiệu quả giữa những bệnh nhân này và bệnh nhân trẻ tuổi hơn. Tuy nhiên, không thể loại trừ độ nhạy hơn ở bệnh nhân cao tuổi.

Không cần chỉnh liều theo tuổi.

Famotidine thải trừ đáng kể qua thận và nguy cơ bị phản ứng độc với thuốc này có thể lớn hơn ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận. Vì bệnh nhân cao tuổi thường bị suy giảm chức năng thận, nên cẩn thận trong việc lựa chọn liều và cần phải theo dõi chức năng thận. Cần chỉnh liều trong trường hợp suy thận mức độ trung bình hoặc nặng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai:

Các nghiên cứu về khả năng sinh sản đã được thực hiện ở chuột cống với liều uống lên đến 2000 mg/kg/ngày (khoảng 405 lần liều khuyến cáo tối đa cho người dựa trên diện tích bề mặt cơ thể) và thỏ với liều 500 mg/kg/ngày (203 lần liều khuyến cáo tối đa cho người dựa trên diện tích bề mặt cơ thể), không cho thấy bằng chứng đáng kể nào về suy giảm khả năng sinh sản hoặc gây hại cho thai nhi khi dùng famotidine. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu đầy đủ hoặc có đối chứng ở phụ nữ mang thai. Vì các nghiên cứu về sinh sản trên động vật không phải lúc nào cũng dự đoán được phản ứng của con người, thuốc này chỉ nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú:

Famotidine có thể được tìm thấy trong sữa mẹ. Sự suy giảm tăng trưởng thoáng qua đã được quan sát thấy ở những con chuột non bú sữa mẹ được điều trị bằng famotidine. Do khả năng xảy ra các phản ứng có hại nghiêm trọng ở trẻ bú mẹ khi dùng famotidine, cần xét đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ trước khi đưa ra quyết định ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc.

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

Cần thận trọng khi dùng thuốc cho người lái xe, vận hành máy móc vì thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác thuốc:

Không có tương tác thuốc nào được xác định. Các nghiên cứu trên người, động vật và *in vitro* cho thấy famotidine không gây ảnh hưởng đáng kể đối với sự phân bố của các chất chuyển hóa qua gan. Các thuốc thử nghiệm bao gồm: warfarin, theophylline, phenytoin, diazepam, aminopyrine, antipyrine.

Tương kỵ thuốc: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo xảy ra ở hơn 1% bệnh nhân điều trị với famotidine trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng và có thể liên quan đến thuốc: nhức đầu (4,7%), chóng mặt (1,3%), táo bón (1,2%) và tiêu chảy (1,7%).

Các tác dụng không mong muốn khác sau đây không thường xuyên được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng hoặc khi thuốc được lưu hành trên thị trường.

- Toàn thân: sốt, suy nhược, mệt mỏi.
- Tim mạch: loạn nhịp tim, block nhĩ thất, đánh trống ngực.
- Tiêu hóa: vàng da ứ mật, bất thường men gan, nôn, buồn nôn, khó chịu ở bụng, chán ăn, khô miệng.
- Huyết học: rất hiếm gặp trường hợp mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.
- Quá mẫn: sốc phản vệ, phù mạch, phù hốc mắt hoặc phù mắt, mày đay, phát ban, xung huyết kết mạc.
- Cơ xương: đau cơ xương, bao gồm chuột rút, đau khớp.
- Thần kinh/tâm thần: động kinh cơn lớn, rối loạn tâm thần có thể hồi phục như ảo giác, lú lẫn, kích động, trầm cảm, lo lắng, giảm ham muốn tình dục, dị cảm, mất ngủ, buồn ngủ.
- Hô hấp: co thắt phế quản.
- Da: hoại tử thượng bì nhiễm độc (rất hiếm gặp), rụng tóc, mụn trứng cá, ngứa, khô da, đỏ bừng.
- Các giác quan đặc biệt: ù tai, rối loạn vị giác.
- Khác: bất lực và nữ hóa tuyến vú (hiếm gặp). Tuy nhiên, trong các nghiên cứu lâm sàng có đối chứng, tỷ lệ mắc bệnh không lớn hơn so với khi dùng placebo.
- Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

- Liều uống 640 mg/ngày đã được dùng cho bệnh nhân người lớn có bệnh lý tăng tiết dịch vị mà không gặp tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nào.
- Dùng liều đơn 3000 mg/kg ở chuột cống và chuột nhắt, liều 2000 mg/kg ở chó không gây chết.

Cách xử trí: Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Phần thuốc không được

hấp thu phải được loại bỏ khỏi đường tiêu hóa, bệnh nhân phải được theo dõi và điều trị hỗ trợ.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc đối kháng thụ thể histamine H₂.

Mã ATC: A02BA03.

Ảnh hưởng trên đường tiêu hóa

Famotidine là một chất ức chế cạnh tranh của thụ thể histamine H₂. Tác dụng dược lý quan trọng nhất trên lâm sàng của famotidine là ức chế bài tiết dịch vị. Cả nồng độ acid và thể tích bài tiết đều bị ức chế bởi famotidine, trong khi những thay đổi trong quá trình bài tiết pepsin tỷ lệ thuận với lượng tiết ra.

Ở người tình nguyện khỏe mạnh và người tình nguyện có bệnh lý tăng tiết dịch vị, famotidine ức chế bài tiết dịch vị cả ở điều kiện ban ngày, ban đêm, cũng như sự bài tiết được kích thích bởi thức ăn và pentagastrin. Sau khi uống, tác dụng chống bài tiết xảy ra trong vòng một giờ; hiệu quả tối đa phụ thuộc vào liều, xảy ra trong vòng 1 – 3 giờ. Thời gian ức chế bài tiết sau khi uống liều 20 mg và 40 mg là 10 – 12 giờ.

Liều uống duy nhất vào buổi tối 20 mg và 40 mg ức chế bài tiết acid cả ban ngày và ban đêm ở mọi bệnh nhân; trung bình lượng bài tiết acid dạ dày vào ban đêm sẽ bị ức chế 86% và 94% trong khoảng thời gian ít nhất 10 giờ. Liều tương tự uống vào buổi sáng cũng ức chế bài tiết acid khi bị kích thích bởi thức ăn đối với tất cả các nhóm bệnh nhân. Sự ức chế bài tiết acid dạ dày trung bình của famotidine sau khi uống liều 20 mg và 40 mg tương ứng là 76% và 84%, trong 3 – 5 giờ; 25% và 30% trong 8 – 10 giờ. Ở một số bệnh nhân uống liều 20 mg, tác dụng ức chế bài tiết bị mất đi trong vòng 6 – 8 giờ. Không gây tích lũy thuốc trong cơ thể nếu uống liều lặp lại, giá trị pH dạ dày vào ban đêm khi uống liều 20 mg và 40 mg vào buổi tối lần lượt là 5,0 và 6,4. Khi uống famotidine liều 20 mg hoặc 40 mg vào buổi sáng sau khi ăn giá trị pH dạ dày trong khoảng 3 – 8 giờ là 5,0.

Famotidine ít hoặc không ảnh hưởng đến nồng độ gastrin huyết thanh lúc đói hoặc sau khi ăn. Famotidine không ảnh hưởng đến khả năng làm rỗng dạ dày và chức năng ngoại tiết của tuyến tụy.

Các ảnh hưởng khác

Trong các nghiên cứu dược lý lâm sàng, tác dụng toàn thân của famotidine đối với hệ thần kinh trung ương, tim mạch, hô hấp hoặc hệ nội tiết chưa được ghi nhận. Ngoài ra, famotidine không có tác dụng kháng androgen. Nồng độ hormone trong huyết thanh, bao gồm prolactin, cortisol, thyroxine (T₄) và testosterone không bị thay đổi sau khi điều trị bằng famotidine.

Đặc tính dược động học:

Famotidine được hấp thu không hoàn toàn. Sinh khả dụng đường uống vào khoảng 40 – 45%. Thức ăn có thể làm tăng nhẹ và các thuốc kháng acid có thể làm giảm nhẹ sinh khả dụng của famotidine, nhưng không có nhiều ý nghĩa trong lâm sàng. Famotidine chuyển hóa lần đầu ở mức thấp nhất. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 2,5 giờ sau khi uống famotidine. Nồng độ thuốc trong huyết tương sau khi dùng đa liều tương tự như sau khi dùng đơn liều. Khoảng 15 – 20% famotidine liên kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải của famotidine khoảng 5 giờ. Famotidine được thải trừ qua thận (65 – 70%) và qua đường chuyển hóa (30 – 35%). Độ thanh thải thận là 250 – 450 ml/phút, cho thấy một phần thuốc được bài tiết qua ống thận. Khoảng 25 – 30% liều uống có trong nước tiểu dưới dạng không đổi. Chất chuyển hóa duy nhất được xác định ở người là S-oxide.

Có mối tương quan giữa độ thanh thải creatinine và thời gian bán thải của famotidine. Ở những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinine < 10 ml/phút), thời gian bán thải của famotidine có thể hơn 20 giờ, do đó, cần chỉnh liều hoặc khoảng cách dùng thuốc ở người suy thận mức độ trung bình và nặng.

Ở bệnh nhân cao tuổi, không có thay đổi đáng kể về mặt lâm sàng liên quan đến tuổi tác trong dược động học của famotidine. Tuy nhiên ở những bệnh nhân cao tuổi có chức năng thận suy yếu, độ thanh thải creatinine có thể sẽ giảm.

Qui cách đóng gói:

- Viên 10 viên. Hộp 2 vỉ.
- Chai 30 viên. Hộp 1 chai.
- Chai 100 viên. Hộp 1 chai.

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

Điều kiện bảo quản:

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

Hạn dùng:

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

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH MEKOPHAR

Lô I-9-5, Đường D2, Khu Công Nghệ Cao, Phường Long Thạnh Mỹ, Thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Ngày 20 tháng 05 năm 2024

Tổng Giám Đốc cơ sở đăng ký



DS. Huỳnh Thị Lan