

1. Nhãn trực tiếp:
 - Vĩ 10 viên nén bao phim.

2. Nhãn trung gian:
 - Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/09/2016

AGINTIDIN[®] 300

Cimetidine 300 mg

AGIMEXPHARM

Prescription drug

AGINTIDIN[®] 300

SDK/ Reg. No.: XX-XXXX-XX

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Cimetidine300mg
Tá dược vđ1 viên.

Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng -
Liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng
dẫn sử dụng.

Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.
Đề xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc bán theo đơn

AGIMEXPHARM

AGINTIDIN[®] 300

Cimetidine 300 mg

GMP-WHO
Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang
Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm -
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang

AGINTIDIN[®] 300

Số lô SX/ Batch No.: XXXXXX
Ngày SX/ Mfg. Date: XX/XX/XX
HĐ/ Exp. Date: XX/XX/XX

Composition: Each film-coated tablet contains:
Cimetidine300mg
Excipients q.s1 tablet.

Indications - Contraindications - Undesirable effects - Precautions -
Dosage - Administration and other information: Read the leaflet insert.

Storage: Protect from humidity and light, below 30°C.

Keep out of reach of children
Read carefully the instructions before use



TP. Long Xuyên, ngày 14 tháng 03 năm 2016...

CÔNG TY TỔNG GIÁM ĐỐC
CƠ PHÂN
DƯỢC PHẨM
AGIMEXPHARM

Phạm Thị Bích Thủy

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx Thuốc bán theo đơn

AGINTIDIN[®] 300

Thmy

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Cimetidin 300 mg
- Tá dược vđ 1 viên.

(Tinh bột mì, Lactose, Microcrystallin cellulose 101, Povidon K30, Natri starch glycolat, Colloidal silicon dioxid, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 606, Povidon K64, Titan dioxid, Talc, Polyethylen glycol 6000, Polysorbat 80, Phẩm màu xanh táo, Phẩm màu Quinolin yellow, Oxid sắt đen).

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Chỉ định:

Điều trị ngắn hạn:

- Loét tá tràng tiến triển.
- Điều trị duy trì loét tá tràng với liều thấp sau khi ổ loét đã lành.
- Điều trị ngắn hạn loét dạ dày tiến triển lành tính.
- Điều trị chứng trào ngược dạ dày thực quản gây loét.
- Điều trị các trạng thái bệnh lý tăng tiết dịch vị như hội chứng Zollinger - Ellison, bệnh đa u tuyến nội tiết.
- Điều trị chảy máu tiêu hóa do loét dạ dày tá tràng.
- Phòng chảy máu đường tiêu hóa trên ở người có bệnh nặng.

Liều lượng và cách dùng:

Uống thuốc vào bữa ăn và/ hoặc trước lúc đi ngủ, tổng liều thường không quá 2,4 g/ ngày.

Người lớn:

- Loét dạ dày, loét tá tràng lành tính: Uống 1 viên/lần x 4 lần/ ngày vào các bữa ăn và trước lúc đi ngủ, ít nhất trong 4 tuần đối với loét tá tràng và ít nhất trong 6 tuần đối với loét dạ dày. Liều duy trì là 1 viên vào trước lúc đi ngủ.
- Hội chứng Zollinger - Ellison: Uống 1 viên/lần x 4 lần/ ngày, có thể tăng tới 8 viên/ngày.
- Stress gây loét đường tiêu hóa trên: Uống hoặc cho qua ống thông dạ dày 1 viên, cách 4 đến 6 giờ 1 lần.
- Để giảm bớt sự phân giải của chế phẩm bổ sung enzym tụy, người bệnh suy tụy có thể dùng 1 viên/lần x 4 lần/ ngày, uống 60 đến 90 phút trước bữa ăn.

Trẻ em:

- Kinh nghiệm lâm sàng dùng cimetidin điều trị cho trẻ em dưới 16 tuổi còn rất ít. Cần phải cân nhắc giữa nguy cơ và lợi ích trước khi chỉ định cho trẻ em. Trong trường hợp cần thiết thì trẻ sơ sinh: 10 - 15 mg/kg/ngày với trẻ đủ tháng và chức năng thận bình thường. Liều cho trẻ em trên 1 tuổi: 20 - 25 mg/kg/ngày chia làm nhiều lần. Liều cho trẻ lớn: 30 mg/kg/ngày chia 3 - 4 lần.
- Trẻ bị suy thận, liều phải giảm xuống tới 10 - 15 mg/kg thể trọng/ngày và chia ra cách nhau 8 giờ.



Những năm gần đây, để loại trừ vi khuẩn *H. pylori* việc chỉ định điều trị thường phối hợp 1 kháng histamin H_2 (hoặc một chất ức chế bơm proton) với 1 số kháng sinh.

Chống chỉ định: Mẫn cảm với Cimetidin.

Thận trọng:

- Cimetidin tương tác với nhiều thuốc, bởi vậy khi dùng phối hợp với loại thuốc nào đó đều phải xem xét kỹ.
- Trước khi dùng cimetidin điều trị loét dạ dày phải loại trừ khả năng ung thư, vì khi dùng thuốc có thể che lấp triệu chứng gây khó chẩn đoán.
- Giảm liều ở người bệnh suy gan, thận.

Tương tác thuốc:

- Cimetidin tương tác với rất nhiều thuốc nhưng chỉ có một số tương tác có ý nghĩa lâm sàng. Cimetidin thường làm chậm sự đào thải và tăng nồng độ của những thuốc này trong máu. Đa số các tương tác là do sự liên kết của cimetidin với cytochrom P_{450} ở gan dẫn đến sự ức chế chuyển hóa oxy hóa ở microsom và tăng nồng độ trong huyết tương của những thuốc chuyển hóa bởi những enzym này. Một số cơ chế tương tác khác, thí dụ như ảnh hưởng sự hấp thu, cạnh tranh với sự đào thải ở ống thận và thay đổi lượng máu qua gan chỉ đóng vai trò thứ yếu.
- Metformin: Cimetidin ức chế sự bài tiết của metformin ở ống thận, làm tăng nồng độ của thuốc này trong huyết tương.
- Warfarin: Cimetidin ức chế chuyển hóa của warfarin, làm tăng tác dụng của thuốc, gây tăng nguy cơ chảy máu. Nên tránh sự phối hợp này.
- Quinidin: Cimetidin ức chế sự thanh thải của quinidin khoảng 30% gây tăng hàm lượng chất này trong huyết tương. Cần theo dõi nguy cơ thay đổi trên điện tâm đồ.
- Procainamid: Cimetidin làm giảm sự đào thải của procainamid và chất chuyển hóa của nó là N - acetyl procainamid qua thận gây tăng nồng độ những chất này trong huyết tương. Do đó làm tăng nguy cơ loạn nhịp của procainamid, có thể gây tử vong.
- Lidocain: Trong khi tiêm truyền lidocain, nếu cimetidin cũng được dùng sẽ gây ức chế chuyển hóa lidocain nồng độ lidocain trong huyết tương có thể tăng tới mức gây độc.
- Propranolol: Cimetidin làm tăng nồng độ của propranolol trong huyết tương bằng cách ức chế sự chuyển hóa qua gan lần đầu của chất này, Do đó làm tăng khả dụng sinh học của propranolol dẫn đến tăng nguy cơ chậm nhịp tim.
- Nifedipin: Tăng tác dụng hạ huyết áp.
- Phenytoin: Cimetidin làm tăng nồng độ của phenytoin bằng cách ức chế chuyển hóa của chất này. Nên tránh sự phối hợp này.
- Acid valproic: Cimetidin làm tăng nồng độ của acid valproic trong huyết tương. Nên tránh sự phối hợp này.
- Theophylin: Cimetidin làm giảm chuyển hóa của theophylin. Nên tránh sự phối hợp này, nếu cần thiết phải điều chỉnh liều theo phylin hoặc ngừng cimetidin.
- Các muối, oxyd và hydroxyl magnesi, nhôm, calci làm giảm sự hấp thu của cimetidin nếu uống cùng. Vì vậy nên dùng cách nhau 2 giờ.

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

- *Thời kỳ mang thai:*
Thuốc qua nhau thai, tuy chưa có bằng chứng về sự nguy hại đến thai nhi, nhưng trong thời kỳ mang thai, nên tránh dùng cimetidin.
- *Thời kỳ cho con bú:*

Thuốc bài tiết qua sữa và tích lũy đạt nồng độ cao hơn nồng độ trong huyết tương của người mẹ. Tuy tác dụng phụ ở đứa trẻ chưa được ghi nhận nhưng không nên dùng cimetidin trong thời kỳ cho con bú.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc gây đau đầu, chóng mặt, ngủ gà, lú lẫn, trầm cảm, kích động, bồn chồn, ảo giác, mất phương hướng nên ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy.

Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp, ADR > 1/100:

- Tiêu hóa: Tiêu chảy.
- Thần kinh: Đau đầu, chóng mặt, ngủ gà, lú lẫn hồi phục được, trầm cảm, kích động, bồn chồn, ảo giác, mất phương hướng.
- Nội tiết: Chứng to vú ở đàn ông khi điều trị 1 tháng hoặc lâu hơn.

Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000

- Nội tiết: Chứng bất lực khi dùng liều cao kéo dài trên 1 năm, nhưng có thể hồi phục.
- Da: Phát ban.
- Gan: Tăng enzym gan tạm thời, tự hết khi ngừng thuốc.
- Thận: Tăng creatinin huyết.
- Quá mẫn: Sốt, dị ứng kể cả sốc phản vệ, viêm mạch quá mẫn.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Tim mạch: Mạch chậm, mạch nhanh, chẹn nhĩ - thất tim.
- Máu: Giảm bạch cầu đa nhân, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm toàn thể huyết cầu, thiếu máu không tái tạo. Các thuốc kháng histamin H₂ gây giảm tiết acid nên cũng giảm hấp thụ vitamin B₁₂ rất dễ gây thiếu máu.
- Gan: Viêm gan mạn tính, vàng da, rối loạn chức năng gan, viêm tụy, nhưng sẽ khỏi khi ngừng thuốc.
- Thận: Viêm thận kẽ, bí tiểu tiện.
- Cơ: Viêm đa cơ.
- Da: Ban đỏ nhẹ, hói đầu rụng tóc.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Hầu hết các tác dụng không mong muốn sẽ qua đi sau khi ngừng thuốc 3 - 7 ngày.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Các đặc tính dược lực học:

Cimetidin ức chế cạnh tranh với histamin tại thụ thể H₂ của tế bào bì dạ dày, ức chế tiết dịch acid cơ bản (khi đói) ngày và đêm của dạ dày và cả tiết dịch acid được kích thích bởi thức ăn, histamin, pentagastrin, cafein và insulin. Lượng pepsin do dạ dày sản xuất ra cũng giảm theo.

Các đặc tính dược động học:

Sau khi uống, Cimetidin nhanh chóng hấp thu, hàm lượng trong máu đạt mức tối đa sau 45 - 90 phút. Nửa đời của cimetidin khoảng 2 giờ. Dùng uống hoặc tiêm (tĩnh mạch hoặc bắp) đều cho những khoảng thời gian tương tự về hàm lượng thuốc có hiệu quả điều trị trong máu. Sau khi dùng một liều 300 mg, 4 - 5 giờ sau, nồng độ thuốc trong máu vẫn còn cao hơn nồng độ cần thiết để ức chế 80% sự tiết dịch acid cơ bản của dạ dày. Cimetidin đào thải chủ yếu qua nước tiểu. Sau khi uống, thuốc được đào thải chủ yếu dưới dạng chuyển hóa là sulfoxid; nếu uống một liều đơn, thì 48% thuốc được đào thải ra nước tiểu sau 24 giờ dưới dạng không biến đổi.



Quá liều và cách xử trí:

- **Quá liều:** Cimetidin có thể dùng từ 5,2 tới 20 g/ ngày trong 5 ngày liên cũng không gây ra nguy hiểm, mặc dù nồng độ trong huyết tương tới 57 mg/ml (nồng độ tối đa đạt được trong huyết tương sau khi dùng 200 mg là 1 microgam/ml). Tuy nhiên quá 12 g cũng sinh ra một số tác dụng không mong muốn như: giãn đồng tử, loạn ngôn, mạch nhanh, kích động, mất phương hướng, suy hô hấp.
- **Xử trí:** Rửa dạ dày, gây nôn và điều trị các triệu chứng. Không cần dùng thuốc lợi tiểu vì không có kết quả.

**ĐỂ XA TÀM 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 DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ**

Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.
Sản xuất tại: **Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm -**
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.
ĐT: 076.3857300 Fax: 076.3857301

An Giang, ngày 14 tháng 03 năm 2016

LL. Tổng giám đốc
PTGD. Quản lý Chất lượng



ĐS. Phạm Thị Bích Thủy



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng