

# Cimetidin STADA® 400 mg

## THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:

Cimetidin.....400 mg  
Tá dược vừa đủ.....1 viên  
(Tinh bột ngô, povidon K30, tinh bột natri glycolat, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, talc)

## MÔ TẢ

Viên nén hình oval, màu trắng, hai mặt khum, một mặt khắc vạch, một mặt trơn.

## ĐƯỢC LỰC HỌC

- Cimetidin ức chế cạnh tranh với histamin tại thụ thể H<sub>2</sub> của tế bào niêm mạc, làm giảm sản lượng và nồng độ của acid dạ dày trong những điều kiện cơ bản cũng như khi được kích thích bởi thức ăn, insulin, betazol, histamin, pentagastrin và cafein.
- Cimetidin làm giảm gián tiếp sự tiết pepsin qua sự giảm thể tích dịch vị. Thuốc nâng nồng độ gastrin bình thường trong huyết thanh tăng đáp ứng theo bữa ăn nhưng không tăng nồng độ gastrin huyết thanh về đêm ở bệnh nhân loét dạ dày. Cimetidin ức chế việc tăng nồng độ của yếu tố nội tại do betazol và pentagastrin kích thích. Cimetidin không có tác động đáng kể trên áp lực cơ vòng thực quản dưới, nhu động hoặc sự làm rỗng dạ dày hay sự bài tiết của mật và dịch tụy.

## ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Cimetidin được hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 1 giờ sau khi uống thuốc lúc bụng đói, một đỉnh thứ hai được tìm thấy sau khoảng 3 giờ. Thức ăn làm chậm tỉ lệ và giảm nhẹ mức độ hấp thu, nồng độ đỉnh huyết tương đạt được sau 2 giờ uống thuốc.
- Sinh khả dụng của cimetidin sau các liều uống khoảng 60 - 70%. Cimetidin được phân bố rộng rãi và có thể tích phân bố khoảng 1 lít/kg và liên kết yếu, khoảng 20%, gắn kết với protein huyết tương. Thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương khoảng 2 giờ và tăng ở bệnh nhân suy thận. Cimetidin được chuyển hóa một phần tại gan thành sulfoxid và hydromethylcimetidin. Khoảng 50% liều uống được thải trừ qua nước tiểu trong 24 giờ dưới dạng không đổi. Cimetidin qua được hàng rào nhau thai và được phân bố vào sữa mẹ.

## 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.
  - + Loét dạ dày tiến triển lành tính.
  - + Chứng trào ngược dạ dày thực quản gây loét.
  - + Các trạng thái bệnh lý tăng tiết dịch vị như hội chứng Zollinger-Ellison, bệnh đa u tuyến nội tiết.
- + Điều trị chảy máu đường tiêu hóa do loét dạ dày tá tràng.
- Phòng chảy máu đường tiêu hóa trên ở người có bệnh nặng.
- Bệnh nhân hít phải dịch dạ dày (bị sặc vào phổi) khi gây mê sâu hoặc trong khi chuyển dạ.
- Giảm sự kém hấp thu và mất nước ở bệnh nhân bị hội chứng ruột, giảm bớt sự phân hủy của chế phẩm bổ sung enzym ở bệnh nhân suy tụy.

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

### Cách dùng

Cimetidin STADA® 400 mg được dùng bằng đường uống.

### Liều lượng

#### Người lớn

- Loét dạ dày tá tràng lành tính: Dùng liều duy nhất 800 mg vào buổi tối trước lúc đi ngủ, ít nhất 4 tuần trong trường hợp loét tá tràng, và ít nhất 6 tuần trong trường hợp loét dạ dày. Liều duy trì 400 mg x 1 lần/ngày trước lúc đi ngủ hoặc 2 lần/ngày vào buổi sáng và trước lúc đi ngủ.
- Chứng trào ngược dạ dày thực quản: 400 mg x 4 lần/ngày (vào các bữa ăn và trước lúc đi ngủ), hoặc 800 mg x 2 lần/ngày, dùng khoảng 4 - 8 tuần.
- Hội chứng Zollinger-Ellison: Thông thường dùng 300 mg hoặc 400 mg x 4 lần/ngày, tuy nhiên có thể dùng liều cao hơn nếu cần thiết.
- Bệnh nhân có nguy cơ loét đường tiêu hóa trên do stress: 200 - 400 mg mỗi 4 - 6 giờ.
- Bệnh nhân hít phải dịch dạ dày (bị sặc vào phổi) khi gây mê sâu hoặc trong khi chuyển dạ: Uống một liều 400 mg, 90 - 120 phút trước khi gây mê hoặc khi bắt đầu chuyển dạ.
- Để giảm bớt sự phân hủy của chế phẩm bổ sung enzym ở bệnh nhân suy tụy, như trong trường hợp xơ nang: Uống cimetidin 800 - 1600 mg/ngày chia làm 4 lần, uống 60 - 90 phút trước bữa ăn.
- Bệnh nhân suy thận:**
  - CC > 50 ml/phút : Liều bình thường.
  - CC 30 - 50 ml/phút : 200 mg x 4 lần/ngày.
  - CC 15 - 30 ml/phút : 200 mg x 3 lần/ngày.
  - CC 0 - 15 ml/phút : 200 mg x 2 lần/ngày.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với cimetidin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

## THẬN TRỌNG

Trước khi dùng cimetidin hay các thuốc kháng thụ thể H<sub>2</sub> của histamin cho các bệnh nhân loét dạ dày, nên xem xét khả năng uống thụ vi dùng thuốc có thể che lấp triệu chứng và làm chậm trễ cho việc chẩn đoán.

## TƯƠNG TÁC THUỐC

- Cimetidin và các thuốc kháng thụ thể H<sub>2</sub> khác có thể làm giảm sự hấp thu các thuốc như ketoconazol và có thể với itraconazol, những thuốc mà sự hấp thu phụ thuộc vào pH của dạ dày.
- Cimetidin tương tác với rất nhiều thuốc nhưng chỉ có một số tương tác có ý nghĩa lâm sàng, đặc biệt là những thuốc có trị số trị liệu hẹp mà nguy cơ độc tính cần phải điều chỉnh liều. Đa số các tương tác là do liên kết của cimetidin với các isoenzym của cytochrom P450 ở gan dẫn đến sự ức chế chuyển hóa oxy hóa ở microsom và tăng sinh khả dụng hoặc nồng độ trong huyết tương của các thuốc chuyển hóa qua enzym này. Một số các tương tác do cạnh tranh bài tiết qua ống thận. Cơ chế tương tác khác như thay đổi lưu lượng máu qua gan chỉ đóng vai trò thứ yếu.
- Tương tác quan trọng hoặc đáng kể xảy ra với thuốc chống động kinh như phenytoin và carbamazepin, thuốc trị đái tháo đường nhóm biguanid, lidocain, nifedipin, thuốc giảm đau loại opioid, procainamid, theophyllin, thuốc chống trầm cảm ba vòng như amitriptylin, warfarin và thuốc chống đông đường uống, zalcitabin, zolmitriptan. Nên tránh kết hợp các thuốc này với cimetidin hoặc dùng cùng thận trọng với sự theo dõi các tác dụng hay nồng độ của thuốc trong huyết tương và có sự giảm liều phù hợp.
- Thuốc kháng muscarin: Thuốc kháng muscarin, propanthelin làm chậm quá trình làm rỗng dạ dày, giảm nhu động ruột và làm giảm sinh khả dụng của cimetidin.
- Những thuốc prokinetic: Metoclopramid có thể giảm sinh khả dụng của cimetidin do giảm thời gian qua dạ dày ruột.

## PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

### Phụ nữ có thai

Hiện nay, chưa có những nghiên cứu chặt chẽ và có kiểm soát về việc sử dụng cimetidin cho phụ nữ có thai, và dùng thuốc cho phụ nữ có thai chỉ khi thật sự cần thiết.

### Phụ nữ cho con bú

Do cimetidin phân bố vào sữa mẹ, không nên cho con bú trong khi điều trị với thuốc.

## ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa được biết.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Tác dụng không mong muốn của cimetidin và các thuốc kháng thụ thể H<sub>2</sub> của histamin thông thường hiếm xảy ra. Tác dụng không mong muốn phổ biến nhất là tiêu chảy và các rối loạn tiêu hóa khác, chóng mặt, mệt mỏi, nhức đầu và phát ban.
- Có thể làm thay đổi các xét nghiệm về chức năng gan và gây độc gan. Tình huống xảy ra tình trạng nhầm lẫn có thể hồi phục, đặc biệt ở người cao tuổi hoặc bệnh nhân mắc bệnh nặng như suy thận. Các tác dụng không mong muốn khác rất hiếm xảy ra như phản ứng quá mẫn và sốt, đau khớp và đau cơ, rối loạn về máu như mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, viêm tụy cấp, ảo giác và suy nhược, rối loạn tim mạch như nhịp tim chậm và bloc tim.
- Cimetidin có tác động kháng androgen yếu và đôi khi gây chứng vú to, bất lực ở phái nam sử dụng thuốc liều cao như trong điều trị hội chứng Zollinger - Ellison.

## QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

### Triệu chứng

Trong báo cáo quá liều ở bệnh nhân dùng 5,2 - 20 g cimetidin (trong đó có bệnh nhân dùng 12 g/ngày trong 5 ngày) cũng không gây ra độc tính nguy hiểm. Nồng độ trong huyết tương đạt được lên đến 57 microgam/ml so với nồng độ tối đa thông thường đạt được trong huyết tương sau khi dùng 200 mg là 1 microgam/ml. Tuy nhiên, quá 12 g gây ra nhịp mạch cao, giãn đồng tử, loạn ngôn, lo âu, mất phương hướng và suy hô hấp.

### Xử trí

- Làm rỗng dạ dày như rửa dạ dày được dùng trong trường hợp quá liều, với điều kiện là không quá 4 giờ từ khi uống thuốc, nhưng các biện pháp nâng đỡ và điều trị triệu chứng riêng lẻ có thể thích hợp. Không khuyến cáo dùng thuốc lợi tiểu vì không làm tăng thải trừ cimetidin ra khỏi cơ thể.
- Cimetidin được loại trừ bằng thẩm tách máu, nhưng không được loại trừ đáng kể qua thẩm tách màng bụng.

**BẢO QUẢN** : Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

**HẠN DÙNG** : 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐÓNG GÓI** : Vỉ 10 viên. Hộp 5 vỉ.

**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

## THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

**Để xa tầm tay trẻ em**  
**Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng**  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**  
**Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ**  
**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**

Nhà sản xuất:



**CTY TNHH LD STADA-VN**

K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Xuân Thới Đông,  
HM, Tp. HCM, VN  
ĐT: (+84) 8 37181154-37182141 • Fax: (+84) 8 37182140