

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx



VINTIDIN 40

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. Thành phần công thức của thuốc:

Mỗi gói 1,5 g chứa:
Thành phần dược chất: Famotidin..... 40,0 mg.
Thành phần tá dược: Acid citric monohydrat, đường trắng, gôm arabic, aspartam, hương bạc hàvừa đủ 1 gói.

2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Cốm pha hỗn dịch uống.
Mô tả dạng bào chế: Cốm đồng nhất, màu trắng đến ngà vàng.

3. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 gói, 20 gói, 30 gói, 50 gói x 1,5 g.

4. Chỉ định:

Famotidin là một chất đối kháng thụ thể histamin H₂ được chỉ định:
- Người lớn:
+ Điều trị loét tá tràng thể hoạt động.
+ Điều trị loét dạ dày thể hoạt động.
+ Loét thực quản do trào ngược dạ dày thực quản , được chẩn đoán bằng nội soi.
+ Điều trị các bệnh lý tăng bài tiết ở đường tiêu hóa (ví dụ: hội chứng Zollinger-Ellison, đa u nội tiết).
- Trẻ em từ 1 tuổi trở lên:
+ Điều trị loét dạ dày tá tràng.
+ Điều trị trào ngược dạ dày thực quản (GERD) có hoặc không có viêm và loét thực quản.

5. Liều dùng – cách dùng:

Liều dùng:

Lưu ý: Vintidin 40 dạng gói chỉ phù hợp khi được chỉ định liều dùng famotidin 40 mg/lần. Khi được chỉ định liều dùng khác 40 mg/lần: dùng thuốc famotidin có nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói phù hợp.
Liều dùng và thời gian dùng khuyến cáo của famotidin ở người lớn có chức năng thận bình thường được trình bày ở bảng 1.
Bảng 1: Liều dùng và thời gian khuyến cáo của famotidin ở người lớn có chức năng thận bình thường:

Chỉ định	Liều dùng	Thời gian khuyến cáo
Điều trị loét tá tràng thể hoạt động.	40 mg x 1 lần/ngày; hoặc 20 mg x 2 lần/ngày ^{a)} .	Lên đến 8 tuần ^{b) c)} .
Điều trị loét dạ dày thể hoạt động.	40 mg x 1 lần/ngày.	Lên đến 8 tuần ^{c)} .
Loét thực quản do GERD, được chẩn đoán bằng nội soi.	20 mg x 2 lần/ngày; hoặc 40 mg x 2 lần/ngày ^{a)} .	Lên đến 12 tuần.
Điều trị các bệnh lý tăng bài tiết ở đường tiêu hóa.	Liều khởi đầu: 20 mg, cách 6 giờ một lần; điều chỉnh liều theo tình trạng của bệnh. Liều tối đa 160 mg, cách 6 giờ một lần.	Tùy theo đáp ứng lâm sàng.

- ^{a)} Cả hai liều dùng đều cho thấy hiệu quả trong các thử nghiệm lâm sàng.
- ^{b)} Trong các thử nghiệm lâm sàng, phần lớn bệnh nhân khỏi bệnh trong vòng 4 tuần. Đối với những bệnh nhân không khỏi sau 4 tuần, cân nhắc điều trị thêm từ 2 đến 4 tuần.
- ^{c)} Thời gian điều trị dài hơn chưa được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng.

Trẻ em

Liều dùng và thời gian khuyến cáo của famotidin ở trẻ em có chức năng thận bình thường được trình bày trong bảng 2.

Bảng 2: Liều dùng và thời gian khuyến cáo của famotidin ở trẻ em có chức năng thận bình thường:

Chỉ định	Độ tuổi	Liều dùng	Thời gian khuyến cáo
Điều trị loét dạ dày tá tràng.	1 tuổi đến dưới 17 tuổi.	Liều khởi đầu 0,5 mg/kg x 1 lần/ngày; hoặc 0,25 mg/kg x 2 lần/ngày. Có thể tăng lên 1 mg/kg x 1 lần/ngày trước khi đi ngủ hoặc 0,5 mg/kg x 2 lần/ngày. Liều tối đa 40 mg mỗi ngày.	8 tuần ^{a)} .
Điều trị bệnh trào ngược dạ dày thực quản có hoặc không có viêm và loét thực quản.	1 tuổi đến dưới 17 tuổi.	0,5 mg/kg x 2 lần/ngày Liều tối đa 40 mg x 2 lần/ngày.	6 đến 12 tuần ^{a)} .

a) Thời gian điều trị dựa trên khuyến cáo của người lớn (xem Bảng 1). Liều dùng và thời gian sử dụng của mỗi bệnh nhân nên được điều chỉnh cụ thể dựa trên đáp ứng lâm sàng và/ hoặc xác định pH (da dày hoặc thực quản) và nội soi.

Bệnh nhân suy thận:

Điều chỉnh liều khuyến cáo cho người lớn bị suy thận từ vừa đến nặng (độ thanh thải creatinin dưới 60 ml/phút) theo chỉ định được trình bày trong Bảng 3. Sử dụng liều có hiệu quả thấp nhất. Liều dùng an toàn và hiệu quả chưa được thiết lập ở trẻ em suy thận.

Bảng 3: Liều dùng tối đa khuyến cáo của famotidin ở người lớn bị suy thận vừa và nặng

Chỉ định	Liều dùng tối đa được khuyến cáo	
	Độ thanh thải creatinin 30 đến 60 mL/phút	Độ thanh thải creatinin dưới 30 mL/phút
Điều trị loét tá tràng thể hoạt động.	20 mg x 1 lần/ngày; hoặc 40 mg cách ngày.	10 mg x 1 lần/ngày; hoặc 20 mg cách ngày.
Điều trị loét dạ dày thể hoạt động.	20 mg x 1 lần/ngày; hoặc 40 mg cách ngày.	10 mg x 1 lần/ngày; hoặc 20 mg cách ngày.
Loét thực quản do GERD, được chẩn đoán bằng nội soi ^{a)} .	20 mg x 1 lần/ngày; hoặc 40 mg cách ngày ^{b)} .	10 mg x 1 lần/ngày; hoặc 20 mg cách ngày ^{b)} .
	40 mg x 1 lần/ngày ^{b)} .	20 mg x 1 lần/ngày ^{b)} .
Điều trị các bệnh lý tăng bài tiết ở đường tiêu hóa.	Không nên sử dụng ^{b)} .	

^{a)} Điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận được áp dụng cho cả hai liều dùng (20 mg x 2 lần/ngày và 40 mg x 2 lần/ngày) đều cho thấy hiệu quả trong điều trị loét thực quản do GERD trong các thử nghiệm lâm sàng.

^{b)} Liều dùng cần thiết để điều trị các bệnh lý tăng bài tiết ở đường tiêu hóa có thể vượt quá liều tối đa được đánh giá ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Nguy cơ tăng các tác dụng không mong muốn ở bệnh nhân suy thận được điều trị bằng famotidin trong trường hợp tăng bài tiết bệnh lý là chưa rõ.

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống

Chuẩn bị hỗn dịch Vintidin 40 trước khi sử dụng:

Mỗi gói cốm pha với 25 đến 30 ml nước. Sau khi thêm nước khuấy mạnh trong vòng 5 đến 10 giây.

- Hỗn dịch đã tạo thành phải là một hỗn dịch mịn, chuyển động, màu trắng đến vàng nhạt và đồng nhất.

- Uống famotidin một lần mỗi ngày trước khi đi ngủ hoặc hai lần mỗi ngày vào buổi sáng và trước khi đi ngủ, theo khuyến cáo.

- Famotidin có thể được dùng cùng hoặc không cùng thức ăn.

- Famotidin có thể được dùng cùng với thuốc kháng acid.
- Không có yêu cầu xử lý đặc biệt sau khi dùng thuốc.

6. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Không nên dùng cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn nghiêm trọng với famotidin hoặc các thuốc đối kháng thụ thể H_2 khác.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Tác dụng trên hệ thần kinh trung ương

Các tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh trung ương (CNS), bao gồm lú lẫn, mê sảng, ảo giác, mất phương hướng, kích động, co giật và hôn mê đã được báo cáo ở bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân suy thận vừa và nặng được điều trị bằng famotidin. Vì nồng độ famotidin trong máu ở bệnh nhân suy thận cao hơn ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường, khuyến cáo ở bệnh nhân suy thận nên điều chỉnh liều (*xem mục Liều dùng - Cách dùng*).

Khối u ác tính ở dạ dày

Ở người lớn việc đáp ứng triệu chứng khi điều trị bằng famotidin dạng hỗn dịch uống không có nghĩa là famotidin loại trừ được khối u ác tính ở dạ dày. Xem xét đánh giá tình trạng khối u ác tính ở dạ dày trên bệnh nhân người lớn có đáp ứng dưới mức tối ưu hoặc triệu chứng tái phát sớm sau khi kết thúc điều trị bằng famotidin dạng hỗn dịch uống.

Bệnh nhi

- Bệnh loét dạ dày, GERD có hoặc không có viêm và loét thực quản.

Bệnh nhi từ 1 tuổi đến dưới 17 tuổi

Tính an toàn và hiệu quả của famotidin dạng hỗn dịch uống dùng để điều trị bệnh loét dạ dày, GERD có hoặc không có viêm và loét thực quản đã được xác định ở bệnh nhi từ 1 tuổi đến dưới 17 tuổi. Sử dụng famotidin ở nhóm tuổi này được chứng minh từ các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về famotidin ở người lớn với các dữ liệu dược động học và dược lực học ở bệnh nhi từ 1 tuổi đến dưới 17 tuổi. Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của famotidin dạng hỗn dịch uống trong điều trị bệnh loét dạ dày tá tràng ở bệnh nhi dưới 1 tuổi.

- GERD.

Bệnh nhi dưới 1 tuổi.

Tính an toàn và hiệu quả của famotidin dạng hỗn dịch uống dùng để điều trị GERD đã được xác định ở bệnh nhi từ sơ sinh đến dưới 1 tuổi. Sử dụng famotidin ở nhóm tuổi này được chứng minh từ các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về famotidin ở người lớn và với dữ liệu ở bệnh nhi từ sơ sinh đến dưới 1 tuổi.

- Các chỉ định khác.

Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả trong điều trị các bệnh lý tăng bài tiết ở đường tiêu hóa ở bệnh nhi.

Liều dùng an toàn và hiệu quả chưa được thiết lập ở bệnh nhi suy thận.

Bệnh nhân cao tuổi

Trong số 1442 bệnh nhân được điều trị bằng famotidin trong các nghiên cứu lâm sàng, khoảng 10% từ 65 tuổi trở lên. Trong các nghiên cứu này, không có sự khác biệt tổng thể về an toàn

hoặc hiệu quả giữa bệnh nhân cao tuổi và trẻ tuổi. Sau khi đưa thuốc ra thị trường, các tác dụng không mong muốn trên thần kinh trung ương đã được báo cáo ở bệnh nhân cao tuổi có và không có suy thận khi dùng famotidin.

Famotidin được đào thải chủ yếu qua thận và nguy cơ xảy ra các tác dụng không mong muốn khi dùng famotidin dạng hỗn dịch uống có thể cao hơn ở bệnh nhân cao tuổi, đặc biệt là những người bị suy giảm chức năng thận.

Nên sử dụng liều famotidin dạng hỗn dịch uống thấp nhất mà vẫn đáp ứng được hiệu quả cho bệnh nhân cao tuổi và theo dõi chức năng thận.

Bệnh nhân suy thận

Các tác dụng không mong muốn trên thần kinh trung ương và khoảng QT kéo dài đã được báo cáo ở bệnh nhân suy thận vừa và nặng. Độ thanh thải của famotidin giảm ở người lớn bị suy thận vừa và nặng so với người lớn có chức năng thận bình thường. Không cần điều chỉnh liều ở người lớn bị suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinin lớn hơn hoặc bằng 60 ml/ phút). Khuyến cáo giảm liều ở người lớn bị suy thận vừa hoặc nặng (độ thanh thải creatinin dưới 60 ml/ phút). Liều dùng an toàn và hiệu quả chưa được thiết lập ở bệnh nhân suy thận.

Cảnh báo liên quan tá dược:

- Đường trắng: Thuốc mỗi gói thuốc có chứa 1285,0 mg đường trắng.
- + Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt enzym sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.
- + Nếu thuốc được chỉ định dùng quá 2 tuần: Có thể làm hư răng
- Aspartam: Thuốc mỗi gói thuốc có chứa 60,0 mg aspartam là nguồn cung cấp phenylalanin. Cần thận trọng khi sử dụng cho những bệnh nhân mắc chứng phenylketon niệu, một rối loạn di truyền hiếm gặp gây tích lũy phenylalanin vì cơ thể không thể đào thải được. Chưa có bằng chứng phi lâm sàng hay lâm sàng để đánh giá việc sử dụng aspartam cho trẻ dưới 12 tuần tuổi.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Dữ liệu hiện có về thuốc đối kháng thụ thể H_2 bao gồm famotidin, ở phụ nữ có thai không đủ để xác định nguy cơ dị tật bẩm sinh, sảy thai hoặc các tác dụng không mong muốn cho mẹ hoặc thai nhi. Trong các nghiên cứu về sinh sản ở động vật, không có tác dụng không mong muốn nào xuất hiện được quan sát thấy khi uống famotidin với liều gấp khoảng 243 và 122 lần, tương ứng với liều khuyến cáo ở người là 80 mg mỗi ngày trong điều trị viêm thực quản do GERD. Nguy cơ gây các dị tật bẩm sinh và sảy thai đối với các đối tượng sử dụng vẫn chưa được biết rõ. Tất cả các trường hợp mang thai đều có nguy cơ gây dị tật bẩm sinh, sảy thai hoặc các tác dụng không mong muốn khác. Trong các đối tượng sử dụng ở Mỹ, nguy cơ gây các dị tật bẩm sinh và sảy thai trong các trường hợp mang thai được tìm thấy trên lâm sàng lần lượt là 2 đến 4% và 15 đến 20%.

Nghiên cứu trên động vật

Các nghiên cứu về khả năng sinh sản đã được thực hiện trên chuột và thỏ với liều uống lên đến 2000 và 500 mg/kg/ngày, và với liều tiêm tĩnh mạch lên đến 200 mg/kg/ngày, kết quả không cho thấy bằng chứng đáng kể nào về việc suy giảm khả năng sinh sản hoặc gây hại cho thai nhi

do famotidin. Mặc dù không có tác dụng gây độc trực tiếp cho thai nhi nào được quan sát thấy, sự sảy thai chỉ xảy ra ở thỏ cái có biểu hiện giảm lượng thức ăn đáng kể với liều uống 200 mg/kg/ngày (gấp khoảng 49 lần so với liều khuyến cáo ở người là 80 mg mỗi ngày, tính trên diện tích bề mặt cơ thể) hoặc cao hơn. Tuy nhiên chưa có nghiên cứu đầy đủ hoặc có kiểm soát ở phụ nữ mang thai. Do các nghiên cứu về sinh sản trên động vật không phải lúc nào cũng dự đoán được hết các phản ứng có hại trên người, thuốc chỉ nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai khi thực sự cần thiết.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Các dữ liệu về sự có mặt của famotidin trong sữa mẹ còn hạn chế. Không ảnh hưởng đến trẻ sơ sinh bú sữa mẹ. Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của famotidin đối với việc tạo sữa. Famotidin có trong sữa của chuột đang cho con bú.

Xem xét lợi ích về sự phát triển và sức khỏe của việc nuôi con bằng sữa mẹ cùng với nhu cầu điều trị của người mẹ đối với famotidin và bất kỳ tác dụng không mong muốn tiềm ẩn nào đối với trẻ được nuôi bằng sữa mẹ.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác thuốc:

Các thuốc hấp thu phụ thuộc vào pH dạ dày.

Famotidin có thể làm giảm sự hấp thu của các thuốc khác, do tác dụng làm giảm acid trong dạ dày, làm mất tác dụng của thuốc dùng đồng thời.

Không khuyến cáo dùng đồng thời famotidin dạng hỗn dịch uống với dasatinib, delavirdin mesylat, cefditoren và fosamprenavir.

Xem thông tin kê đơn cho các loại thuốc khác phụ thuộc vào pH dạ dày để biết hướng dẫn sử dụng, bao gồm atazanavir, erlotinib, ketoconazol, itraconazol, ledipasvir/sofosbuvir, nilotinib và rilpivirin.

Tizanidin (Cơ chất của CYP1A2)

Mặc dù không được nghiên cứu trên lâm sàng, famotidin được coi là một chất ức chế CYP1A2 yếu và có thể dẫn đến sự gia tăng đáng kể nồng độ tizanidin trong máu, một cơ chất của CYP1A2. Tránh dùng đồng thời với famotidin dạng hỗn dịch uống. Nếu cần sử dụng đồng thời, theo dõi hạ huyết áp, nhịp tim chậm hoặc buồn ngủ quá mức. Tham khảo thông tin kê đơn đầy đủ của tizanidin.

Tương kỵ:

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

11. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Trên thử nghiệm lâm sàng:

Các thử nghiệm lâm sàng được tiến hành trong các điều kiện khác nhau, tỷ lệ tác dụng không mong muốn quan sát được trong các thử nghiệm lâm sàng của một thuốc không thể so sánh trực

tiếp với tỷ lệ trong các thử nghiệm lâm sàng của một thuốc khác và có thể không phản ánh chính xác tỷ lệ quan sát được trong thực tế.

Tính an toàn của famotidin dạng hỗn dịch uống đã được thiết lập dựa trên các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về một sản phẩm famotidin dạng uống khác. Sau đây là tóm tắt về các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong các nghiên cứu đó.

Famotidin đường uống đã được nghiên cứu trong 7 thử nghiệm đối chứng và giả dược ở Mỹ và quốc tế trên khoảng 2500 bệnh nhân. Tổng cộng có 1442 bệnh nhân được điều trị bằng famotidin, bao gồm 302 người được điều trị với liều 40 mg hai lần mỗi ngày, 456 người được điều trị với liều 20 mg hai lần mỗi ngày, 461 người được điều trị với liều 40 mg một lần mỗi ngày và 396 người được điều trị với liều 20 mg một lần mỗi ngày. Có độ tuổi từ 17 đến 91 tuổi, phân bố khá đều giữa giới tính và chủng tộc; tuy nhiên chủng tộc chủ yếu là người da trắng. Các tác dụng không mong muốn sau đây xảy ra ở nhiều hơn hoặc bằng 1% số bệnh nhân được điều trị bằng famotidin: nhức đầu, chóng mặt và táo bón.

Các phản ứng có hại khác sau đây đã được báo cáo ở ít hơn 1% bệnh nhân trong các thử nghiệm lâm sàng:

Rối loạn toàn thân: Sốt, suy nhược, mệt mỏi.

Rối loạn hệ tim mạch: Đánh trống ngực.

Rối loạn hệ tiêu hóa: Men gan cao, nôn, buồn nôn, nặng bụng, chán ăn, khô miệng.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu.

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn: Phù mắt, phát ban, xung huyết kết mạc, co thắt phế quản.

Rối loạn cơ xương khớp: Đau cơ xương, đau khớp.

Rối loạn hệ thần kinh/ tâm thần: Co giật, ảo giác, trầm cảm, lo lắng, giảm ham muốn tình dục, mất ngủ, buồn ngủ.

Rối loạn da: Ngứa, khô da, đỏ bừng.

Rối loạn các giác quan: Ò tai, rối loạn vị giác.

Rối loạn các cơ quan khác: Bất lực ở nam giới.

Bệnh nhi dưới 1 tuổi

Trong một nghiên cứu lâm sàng trên 35 bệnh nhi dưới 1 tuổi có các triệu chứng GERD, hai bệnh nhân phải ngừng thuốc do tác dụng không mong muốn. Tình trạng kích động được quan sát thấy ở 5 bệnh nhân và hết triệu chứng khi ngừng famotidin.

Sau khi đưa thuốc ra thị trường:

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được xác định trong quá trình sử dụng famotidin sau khi được phê duyệt. Những phản ứng này được báo cáo một cách tự nguyện từ một quần thể có số lượng không chắc chắn, không phải lúc nào cũng có thể ước tính một cách đáng tin cậy tần suất của chúng hoặc thiết lập mối quan hệ liên quan với việc sử dụng thuốc.

Rối loạn hệ tim mạch: Loạn nhịp tim, block nhĩ thất, kéo dài khoảng QT.

Rối loạn hệ tiêu hóa: Vàng da ứ mật, viêm gan.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu.

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn: Sốc phản vệ, phù mạch, phù mắt, mày đay.

Rối loạn cơ xương khớp: Tiêu cơ vân, chuột rút cơ.

Rối loạn hệ thần kinh/tâm thần: Lú lẫn, kích động, dị cảm.

Rối loạn hệ hô hấp: Viêm phổi kẽ.

Rối loạn da: Hoại tử biểu bì nhiễm độc/ hội chứng Stevens-Johnson.

Báo cáo tác dụng không mong muốn:

Việc báo cáo tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được lưu hành là quan trọng, giúp tiếp tục theo dõi lợi ích và nguy cơ khi sử dụng thuốc. Nhân viên y tế cần báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào của thuốc theo hệ thống báo cáo quốc gia.

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

12. Quá liều và cách xử trí:

Các loại tác dụng không mong muốn khi sử dụng quá liều famotidin tương tự như các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng liều khuyến cáo.

Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Thuốc chưa hấp thu phải được loại bỏ khỏi đường tiêu hóa, bệnh nhân phải được theo dõi và điều trị hỗ trợ.

Do liên kết thấp với protein huyết tương, famotidin được đào thải bằng thẩm tách máu. Có ít kinh nghiệm về tính hữu ích của việc chạy thận nhân tạo như một phương pháp điều trị quá liều famotidin.

13. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: A02BA03

Nhóm dược lý: Đối kháng thụ thể histamin H₂

Cơ chế tác dụng

Famotidin là một chất ức chế cạnh tranh của các thụ thể histamin-2 (H₂). Tác dụng dược lý quan trọng trên lâm sàng của famotidin là ức chế bài tiết dịch vị. Làm giảm cả nồng độ acid và thể tích bài tiết dịch vị, trong khi những thay đổi trong quá trình bài tiết pepsin tỷ lệ thuận với sản lượng tiết ra.

Dược lực học

Famotidin ức chế bài tiết dạ dày ở điều kiện cơ bản ban ngày và ban đêm, cũng như bài tiết được kích thích bởi thức ăn và pentagastrin. Sau khi uống famotidin, tác dụng kháng tiết bắt đầu xảy ra trong vòng một giờ; hiệu quả tối đa phụ thuộc vào liều dùng, xảy ra trong vòng 1 đến 3 giờ. Thời gian ức chế bài tiết ở liều 20 mg và 40 mg từ khoảng 10 đến 12 giờ.

Liều uống duy nhất vào buổi tối 20 mg và 40 mg ức chế bài tiết acid cơ bản và về đêm ở mọi đối tượng; bài tiết acid dạ dày về đêm bị ức chế trung bình lần lượt là 86% và 94%, trong thời gian ít nhất 10 giờ. Các liều tương tự được sử dụng vào buổi sáng ức chế sự kích thích tiết acid do thức ăn ở tất cả các đối tượng. Sự ức chế trung bình lần lượt là 76% và 84% sau khi dùng 3 đến 5 giờ, lần lượt là 25% và 30% sau khi dùng 8 đến 10 giờ. Tuy nhiên ở một số đối tượng sử dụng liều 20 mg, tác dụng chống bài tiết bị mất hiệu lực trong vòng 6 đến 8 giờ. Không có tác dụng tích lũy khi dùng liều lặp lại. pH trong dạ dày về đêm được tăng lên khi dùng liều 20 mg và 40 mg famotidin vào buổi tối, các giá trị trung bình tương ứng là 5,0 và 6,4. Khi dùng

famotidin sau bữa ăn sáng, pH ban ngày ở thời điểm 3 và 8 giờ sau khi dùng 20 mg hoặc 40 mg famotidin tăng lên khoảng 5.

Famotidin ít hoặc không ảnh hưởng đến nồng độ gastrin huyết thanh lúc đói hoặc sau ăn. Việc làm rỗng dạ dày và chức năng tuyến tụy ngoại tiết không bị ảnh hưởng bởi famotidin.

Trong các nghiên cứu lâm sàng, tác dụng toàn thân của famotidin trên thần kinh trung ương, hệ tim mạch, hô hấp hoặc nội tiết không bị ảnh hưởng. Ngoài ra, không có tác dụng kháng androgen nào được ghi nhận.

Nồng độ hormon trong huyết thanh, bao gồm prolactin, cortisol, thyroxin (T4) và testosterone, không bị thay đổi sau khi điều trị bằng famotidin.

14. Đặc tính dược động học:

Hấp thu

Famotidin được hấp thu không hoàn toàn. Sinh khả dụng của liều uống khoảng 40 đến 45%. Sinh khả dụng có thể tăng nhẹ khi có thức ăn, hoặc giảm nhẹ khi dùng thuốc kháng acid; tuy nhiên những tác dụng này không có ý nghĩa trên lâm sàng.

Nồng độ đỉnh famotidin trong huyết tương xảy ra sau 1 đến 3 giờ. Nồng độ trong huyết tương sau khi dùng nhiều liều tương tự như sau khi dùng liều đơn.

Phân bố

15 đến 20% famotidin liên kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa

Famotidin chuyển hóa bước đầu ít. 25% đến 30% liều uống có trong nước tiểu dưới dạng không biến đổi. Chất chuyển hóa duy nhất được xác định ở người là S-oxid.

Thải trừ

Famotidin có thời gian bán thải 2,5-3,5 giờ. Famotidin được thải trừ qua thận (65 đến 70%) và qua đường chuyển hóa (30 đến 35%). Độ thanh thải ở thận là 250 đến 450 ml/ phút, cho thấy thuốc bài tiết một phần qua ống thận.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Trụ sở: Số nhà 789, Đường Đình Âm - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam

ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Địa chỉ sản xuất: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc, Việt Nam