Rx Thuốc bán theo đơn

CIMETIDIN 300 mg

GMP-WHO

VIÊN NANG CỨNG

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nang cứng chứa: Cimetidin ..... 300 mg
Tá dược: Tinh bột mì, Natri lauryl sulphat, Natri starch glycolat, Magnesi stearat.

DẠNG TRÌNH BÀY:
Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

DƯỢC LỰC HỌC:
- Cimetidin là thuốc đối kháng cạnh tranh với histamin tại thụ thể H2 của tế bào bìa dạ dày.
- Cimetidin có tác dụng 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:
- Cimetidin hấp thu nhanh sau khi uống, nồng độ tối đa trong máu đạt được sau 45 - 90 phút khi dạ dày trống. Thức ăn ảnh hưởng đến sự hấp thu thuốc, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau 2 giờ. Sinh khả dụng của cimetidin khoảng 60% - 70%.
- Cimetidin phân bố rộng đến các mô, thể tích phân bố khoảng 1 lít/kg thể trọng, thuốc liên kết yếu với protein huyết tương, khoảng 20%.
- Thuốc được chuyển hóa ở gan thành hai dẫn chất sulfoxid và hydroxymethylcimetidin.
- Cimetidin đào thải chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng chuyển hóa sulfoxid. Nếu uống một liều đơn thì 48% thuốc được đào thải qua nước tiểu sau 24 giờ dưới dạng không biến đổi. Thời gian bán hủy của thuốc khoảng 2 giờ và tăng ở những bệnh nhân suy thận. Thuốc qua được nhau thai và bài tiết vào sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH:
- Loét dạ dày hay tá tràng tiến triển lành tính.
- Hội chứng Zollinger - Ellison, bệnh đa u tuyến nội tiết và trào ngược dạ dày - thực quản.
- Điều trị duy trì loét tá tràng với liều thấp sau khi ổ loét đã lành.
- Điều trị chảy máu tiêu hóa do loét dạ dày tá tràng.
- Phòng chảy máu đường tiêu hóa trên ở người có bệnh nặng.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Mẫn cảm với cimetidin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
- Thường gặp: tiêu chảy, đau đầu, chóng mặt, ngủ gà, lú lẫn hồi phục được, trầm cảm, kích động, bồn chồn, ảo giác, mất phương hướng, chứng to vú ở đàn ông khi điều trị 1 tháng hoặc lâu hơn.
- Ít gặp: chứng bất lực khi dùng liều cao kéo dài trên 1 năm nhưng hồi phục được, phát ban, tăng enzym gan tạm thời, tăng creatinin huyết, các phản ứng quá mẫn như: sốt, dị ứng kể cả sốc phản vệ, viêm mạch quá mẫn.
- Hiếm gặp: mạch chậm, mạch nhanh, chẹn nhĩ - thất tim, 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. Viêm gan mạn, vàng da, rối loạn chức năng gan, viêm tụy nhưng sẽ khỏi khi ngừng thuốc, viêm đa cơ, ban đỏ nhẹ, 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 sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:
- **Người lớn:**
  Uống thuốc vào bữa ăn hoặc trước lúc đi ngủ. Tối đa 2,4 g/ngày.
  + Loét dạ dày, tá tràng: liều duy trì: 1 viên vào trước lúc đi ngủ.
  + Điều trị trào ngược dạ dày - thực quản và hội chứng Zollinger-Ellison: 1 viên/lần, 4 lần/ngày.
  + Stress gây loét đường tiêu hóa trên: 1 viên/lần, cách 4 - 6 giờ uống 1 lần.
  + Đề phòng nguy cơ hít phải dịch vị trong khi gây mê: uống 1 viên, trước khi gây mê 90 - 120 phút.
  + Để giảm bớt sự phân giải của chế phẩm bổ sung enzym tụy, người bệnh suy tụy có thể dùng cimetidin liều 1 viên/lần x 3 - 4 lần/ngày, uống trước khi ăn 60 - 90 phút.
  + Người bệnh suy thận: liều dùng tùy thuộc vào độ thanh thải creatinin.

Độ thanh thải Creatinin	Liều dùng
0 - 15 ml/phút	1 viên/ngày
> 15 - 30 ml/phút	1 viên/lần, 2 lần/ngày
> 30 - 50 ml/phút	1 viên/lần, 3 lần/ngày
> 50 ml/phút	Liều bình thường

- **Trẻ em:**

Đối tượng	Liều dùng
Trẻ sơ sinh đủ tháng và chức năng thận bình thường	10 - 15 mg/kg/ngày
Trẻ > 1 tuổi	20 - 25 mg/kg/ngày, chia nhiều lần
Trẻ lớn	30 mg/kg/ngày, chia 3 - 4 lần

Lưu ý: cần cân nhắc giữa nguy cơ và lợi ích trước khi chỉ định cho trẻ em. Chỉ dùng cho trẻ em trong trường hợp thật cần thiết.

THẬN TRỌNG:
- Cimetidin tương tác với nhiều thuốc, do đó khi dùng phối hợp loại thuốc nào đó nên xem xét kỹ.
- Trước khi dùng cimetidin điều trị loét dạ dày - tá tràng phải loại trừ khả năng ung thư, vì khi dùng thuốc có thể che lấp triệu chứng gây khó chẩn đoán.
- Giảm liều ở bệnh nhân suy gan, suy thận.
- **Phụ nữ mang thai:** thuốc qua được nhau thai, tuy chưa có bằng chứng về sự nguy hại đến thai nhi, nhưng trong thời kỳ mang thai nên tránh dùng cimetidin.
- **Phụ nữ cho con bú:** thuốc bài tiết qua sữa và 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 động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** thuốc ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:
- Cimetidin ức chế sự bài tiết của metformin ở ống thận, làm tăng nồng độ của thuốc này trong huyết tương.
- Cimetidin ức chế chuyển hóa của warfarin làm tăng tác dụng của thuốc gây tăng nguy cơ chảy máu.
- 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.
- Cimetidin làm giảm sự đào thải của procainamid và chất chuyển hóa của nó là N-acetylprocainamid qua thận gây tăng nồng độ của chất này trong huyết tương do đó làm tăng nguy cơ loạn nhịp của procainamid, có thể gây tử vong.
- Trong khi tiêm truyền lidocain, nếu dùng cimetidin sẽ gây ức chế chuyển hóa lidocain, nồng độ lidocain có thể tăng đến mức gây độc.
- Cimetidin làm tăng nồng độ của propanolol 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 propanolol dẫn đến tăng nguy cơ chậm nhịp tim.
- Dùng đồng thời với nifedipin làm tăng tác dụng hạ huyết áp.
- Cimetidin làm tăng nồng độ của phenytoin, acid valproic nên tránh sự phối hợp này.
- Cimetidin làm giảm chuyển hóa của theophylin. Nên tránh sự phối hợp này, nếu cần thiết phải điều chỉnh liều theophylin 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.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
- **Triệu chứng quá liều:** cimetidin có thể dùng từ 5,2 tới 20 g/ngày trong 5 ngày liền cũng không gây ra nguy hiểm. 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 lý:** Rửa dạ dày, gây nôn và điều trị các triệu chứng. Không cần dùng thuốc lợi tiểu vì không có kết quả.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

TDD0003-8

TDD0003-8

IMEXPHARM

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM**
Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Hotline: 1800.555.535 E-mail: imp@imexpharm.com