

COMPOSITIONS: Each film coated tablet contains
 Famotidine 40 mg
 Excipients q.s.f 1 film coated tablet
 INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION AND OTHER INFORMATION:
 See the leaflet enclosed.
 STORAGE: Stored in a dry place, protected from light, below 30°C
 SPECIFICATION: Vietnamese Pharmacopoeia 4th
 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
 READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

MEDIPLANTEX NATIONAL PHARMACEUTICAL J.S.C
 Add: 358 Giai Phong road, Ha Noi, Viet Nam

Số lô SX/ Lot:
 Ngày SX/ Mkt:
 Hạn dùng/ Exp:

Famomed
 Famotidine 40mg

Rx - Prescription drug



Famomed
 Famotidine 40mg

Box of 10 blisters x 10
 film coated tablets



Famomed
 Famotidine 40mg



Trình bày: Mỗi vỉ nhên bao gồm chứa
 40 mg
 14 vỉ
 1 vỉ
 ChỈ ĐINH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG và CÁC THÔNG TIN KHÁC:
 Xem đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
 Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C
 Tên chung: PFMV IV
 Sản/ Nhập: Mec
 Mã NA YAH TỬ CHIA TIỂ EM
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
 Công ty CP Dược Trung Ương MediPlantex
 358 đường Giải Phóng, Phường Láng, Thành Phố Hà Nội
 ST địa: Trung Hậu, Phố Phạm, Hồ Lĩnh, Hà Nội

Famomed
 Famotidin 40mg

Famomed
 Famotidin 40mg



Famomed
 Famotidin 40mg

Hộp 10 vỉ x 10
 viên nhên bao phẩm

Rx - Thuốc bán theo đơn



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 17/12/2015

Hà Nội, ngày 15 tháng 8 năm 2015

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX
 T. THANH KHUÂN - TP. HÀ NỘI

TỔNG GIÁM ĐỐC
 ns. Phùng Minh Dũng

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Famomed

Quy cách: Hộp 10 vỉ x 10 viên

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim Famomed chứa:

Famotidin 40 mg

Tá dược (Microcrystalline cellulose, lactose, polyvinyl alcol, PEG 6000, magnesi stearat, natri croscarmellose, Eudragit E100, HPMC 606, titan dioxyd, talc, xanh patent) vừa đủ 1 viên.

Dược lực học:

Famotidin ức chế cạnh tranh tác dụng của histamin tại thụ thể H₂ ở tế bào thành dạ dày, nên làm giảm thể tích bài tiết và giảm nồng độ acid dạ dày cả ở điều kiện cơ bản ban đêm và ban ngày, cũng như khi bị kích thích do thức ăn, do histamin hoặc pentagastrin. Hoạt tính đối kháng histamin ở thụ thể H₂ của famotidin phục hồi chậm, do thuốc tách chậm khỏi thụ thể. So sánh theo phân tử lượng, tác dụng ức chế bài tiết acid dạ dày do kích thích của Famotidin mạnh gấp 20 - 150 lần so với cimetidin và 3 - 20 lần so với ranitidin. Mức độ ức chế bài tiết acid dạ dày (đặc biệt vào ban đêm hoặc khi bị kích thích bởi thức ăn) của famotidin liên quan trực tiếp với liều lượng và thời gian dùng thuốc. Tổng thể tích bài tiết acid dạ dày giảm 55 - 65% sau khi uống một liều 20 mg hoặc dùng đường tĩnh mạch 10 - 20 mg, nhưng giảm nhiều nhất khi dùng đường tĩnh mạch 20 mg. Uống một liều 40 mg vào buổi tối ức chế được tới 95% bài tiết acid dạ dày vào ban đêm và 32% vào ban ngày. Bài tiết acid ở dạ dày trong 24 giờ bị ức chế khoảng 70%.

Do làm giảm thể tích bài tiết acid dạ dày, famotidin gián tiếp gây giảm bài tiết pepsin (phụ thuộc liều). Famotidin có thể bảo vệ niêm mạc dạ dày khi bị kích ứng bởi một số thuốc như aspirin hoặc các thuốc chống viêm không steroid khác.

Nồng độ Famotidin từ 128 - 1024 microgam/ml là cần thiết để ức chế sự tăng trưởng của một số chủng *Helicobacter pylori*.

Dược động học:

Sau khi uống, Famotidin được hấp thu không hoàn toàn ở đường tiêu hóa, chuyển hóa bước đầu ít, sinh khả dụng khoảng 40 - 50%. Thức ăn có thể làm tăng nhẹ và các thuốc kháng acid có thể làm giảm nhẹ sinh khả dụng của Famotidin, nhưng không quan trọng trong lâm sàng. Sau khi uống, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong khoảng 1- 4 giờ. Ức chế bài tiết acid thấy rõ trong vòng 1 giờ sau khi dùng thuốc đường uống hoặc đường tĩnh mạch.

Sau khi uống một liều 20 mg hoặc 40 mg, thời gian ức chế bài tiết từ 10 đến 12 giờ.

Khoảng 15 - 20% Famotidin liên kết với protein huyết tương. Ở người lớn có chức năng thận bình thường, nửa đời thải trừ là 2,5 - 4,0 giờ. Ở người suy thận có độ thanh thải creatinin ≤ 10 ml/phút, nửa đời thải trừ có thể hơn 20 giờ.

Một phần nhỏ Famotidin bị chuyển hóa ở gan thành Famotidin S-oxid không còn tác dụng. Thải trừ chủ yếu qua thận theo đường lọc qua cầu thận và bài tiết tích cực ở ống thận. Khoảng 25 - 30% liều uống hoặc 65 - 80% liều đưa qua đường tĩnh mạch được bài tiết dưới dạng không chuyển hóa trong nước tiểu trong vòng 24 giờ.

Famotidin cũng tìm thấy trong sữa mẹ.

Chỉ định:

Loét tá tràng thể hoạt động. Điều trị duy trì trong loét tá tràng.

Loét dạ dày lành tính thể hoạt động.

Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản.

Bệnh lý tăng bài tiết ở đường tiêu hóa như hội chứng Zollinger-Ellison (thuốc ức chế bơm proton có hiệu quả hơn), đa u tuyến nội tiết.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với Famotidin, các thuốc đối kháng thụ thể histamin H₂ khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.

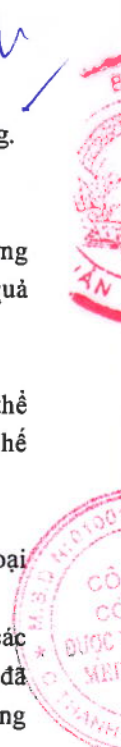
Thận trọng:

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

Dùng thận trọng, điều chỉnh liều hoặc khoảng cách giữa các liều dùng ở bệnh nhân suy thận mức độ vừa hoặc nặng vì đã gặp các tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh trung ương ở các bệnh nhân này.

Điều trị bằng các thuốc ức chế bài tiết acid dạ dày có thể làm tăng nguy cơ viêm phổi mắc phải ở cộng đồng.

Khi tự điều trị (không có đơn thuốc) các triệu chứng ợ nóng, ợ chua, khó tiêu do tăng acid dạ dày, nếu thấy nuốt khó, nôn ra máu, phân đen hoặc có máu, hoặc các triệu chứng vẫn còn dai dẳng sau 2 tuần dùng thuốc, phải ngừng dùng thuốc và đến thầy thuốc khám bệnh. Không tự điều trị cho trẻ em dưới 12 tuổi.



Phụ nữ có thai và đang cho con bú:

- **Thời kì mang thai:** Famotidin qua được nhau thai. Không có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt khi dùng famotidin trong thời kỳ mang thai, vì vậy chỉ được dùng cho người mang thai khi thật cần thiết.

- **Thời kì cho con bú:** Famotidin bài tiết qua sữa mẹ. Vì có khả năng gây các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng cho trẻ, người mẹ phải quyết định ngừng cho con bú trong thời kỳ dùng thuốc, hoặc ngừng dùng thuốc, tùy theo tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

Tác dụng không mong muốn:

Famotidin thường dung nạp tốt, không ảnh hưởng đến chuyển hóa thuốc, rất ít ảnh hưởng đến nồng độ prolactin huyết thanh và không có tác dụng kháng androgen. Tuy nhiên, nếu dùng liều cao gấp đôi trong thời gian vài tháng có thể gây tăng prolactin máu và căng ngực. Đặc biệt ở trẻ em dưới 1 tuổi, triệu chứng kích động và nôn có xảy ra với tần xuất cao, có thể lên tới 14%.

Tác dụng không mong muốn khi dùng đường uống thường tương tự như khi dùng đường tĩnh mạch.

Thường gặp: Nhức đầu, chóng mặt. Táo bón, tiêu chảy.

Ít gặp: Sốt, mệt mỏi, suy nhược. Loạn nhịp, nghẽn nhĩ - thất, đánh trống ngực, tăng huyết áp. Enzym gan bất thường, buồn nôn, nôn, chán ăn, khó chịu trong bụng, ợ nóng, đầy hơi, ợ hơi, khô miệng. Choáng phản vệ, phù mạch, phù mắt, phù mặt, mày đay, phát ban, xung huyết kết mạc. Đau cơ xương bao gồm chuột rút, đau khớp. Co giật toàn thân, rối loạn tâm thần như ảo giác, lú lẫn, kích động, trầm cảm, lo âu, dị cảm, mất ngủ, ngủ gà. Nguy cơ gặp tác dụng không mong muốn trên thần kinh trung ương có thể lớn hơn ở bệnh nhân suy thận. Tăng BUN hoặc nồng độ creatinin huyết thanh, protein niệu. Vàng da ứ mật, tăng bilirubin toàn phần trong huyết thanh. Thay đổi nồng độ protein và cholesterol huyết thanh. Co thắt phế quản, viêm phổi kẽ, viêm phổi mắc phải ở cộng đồng. Rụng tóc, trứng cá, ngứa, khô da, đỏ ửng, kích ứng nhẹ tại vị trí tiêm. ù tai, rối loạn vị giác.

Hiếm gặp: Giảm bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu. Hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson. Liệt dương, chứng vú to ở đàn ông, suy giảm tinh dịch (Tuy nhiên, trong các nghiên cứu có kiểm soát, tỷ lệ tác dụng không mong muốn này ở những người bệnh dùng Famotidin không lớn hơn những người dùng placebo).

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Tác động của thuốc đối với người đang lái xe hay đang vận hành máy móc:

Cần thận trọng khi dùng thuốc vì thuốc có thể gây nhức đầu hoặc chóng mặt.

Liều dùng và cách dùng:

Loét tá tràng thể hoạt động:

Người lớn: Mỗi ngày uống một lần 40 mg vào giờ đi ngủ, hoặc có thể dùng mỗi lần 20 mg, ngày 2 lần. Hầu hết bệnh khởi trong vòng 4 tuần, một số cần điều trị dài hơn, trong 6 - 8 tuần.

Điều trị duy trì sau khi vết loét tá tràng cấp đã liền để giảm tái phát: Mỗi ngày uống một lần 20 mg vào giờ đi ngủ.

Trẻ em 1 - 16 tuổi: Mỗi ngày uống một lần 0,5 mg/kg vào giờ đi ngủ hoặc chia làm 2 lần, tổng liều tối đa hàng ngày là 40 mg.

Loét dạ dày lành tính thể hoạt động:

Người lớn: Mỗi ngày uống một lần 40 mg vào giờ đi ngủ. Hầu hết người bệnh có thể liền hoàn toàn vết loét trong vòng 8 tuần.

Trẻ em 1 - 16 tuổi: Mỗi ngày uống một lần 0,5 mg/kg vào giờ đi ngủ hoặc chia làm 2 lần, tổng liều tối đa hàng ngày là 40 mg.

Trào ngược dạ dày - thực quản:

Người lớn: Mỗi lần uống 20 mg, ngày 2 lần, cho tới 6 tuần. Trường hợp viêm thực quản có loét do trào ngược dạ dày - thực quản: Mỗi lần 20 hoặc 40 mg, ngày 2 lần, cho tới 12 tuần. Điều trị duy trì để giảm tái phát: Mỗi lần uống 20 mg, ngày 2 lần.

Trẻ em 1-16 tuổi: Liều khởi đầu mỗi ngày 1 mg/kg, chia làm 2 lần, có thể tăng tới 40 mg, ngày 2 lần.

Trẻ dưới 1 tuổi: Có tài liệu ghi có thể dùng đường uống dạng hỗn dịch để điều trị trào ngược dạ dày - thực quản ở trẻ dưới 1 tuổi:

Trẻ < 3 tháng: Mỗi ngày uống một lần 0,5 mg/kg, cho tới 4 tuần.

Trẻ từ 3 tháng tới 1 tuổi: Mỗi lần uống 0,5 mg/kg, ngày 2 lần, cho tới 4 tuần.

Chưa có số liệu về độ an toàn và hiệu quả khi dùng trên 4 tuần ở trẻ dưới 1 tuổi.

Các bệnh lý tăng tiết dịch vị (hội chứng Zollinger-Ellison, đa u tuyến nội tiết):

Liều uống dựa trên đáp ứng và sự dung nạp của người bệnh. Liều khởi đầu ở người lớn mỗi lần 20 mg, cách 6 giờ uống một lần. Tuy nhiên, ở một số người bệnh, liều khởi đầu có thể cần cao hơn. Phải điều chỉnh liều theo từng người bệnh và thời gian điều trị kéo dài theo yêu cầu lâm sàng. Thông thường, khoảng liều uống mỗi lần từ 20 - 160 mg, cách mỗi



6 giờ. Liều tối đa có thể tăng tới 800 mg/ngày, chia làm nhiều lần, đã được dùng ở một số bệnh nhân nếu gặp bệnh nặng.

Điều chỉnh liều ở người suy thận nặng:

Với người suy thận mức độ trung bình (hệ số thanh thải creatinin dưới 50 ml/phút) hoặc suy thận mức độ nặng (hệ số thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút), liều famotidin 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 người bệnh.

Lưu ý: Khuyến cáo sử dụng dạng bào chế có hàm lượng thích hợp đối với liều dùng 20 mg.

Tương tác thuốc:

Thức ăn và thuốc kháng acid:

Thức ăn làm tăng nhẹ và thuốc kháng acid làm giảm nhẹ sinh khả dụng của Famotidin, nhưng các tác dụng này không ảnh hưởng quan trọng đến tác dụng lâm sàng. Famotidin có thể dùng đồng thời với thuốc kháng acid. Tuy nhiên, giống như các thuốc đối kháng thụ thể histamin H₂ khác, tác dụng của famotidin trên pH dạ dày có thể ảnh hưởng tới hấp thu của một số thuốc khác.

Tác dụng đến sự thanh thải thuốc ở gan:

Khác với Cimetidin và Ranitidin, Famotidin không ức chế chuyển hóa thuốc qua hệ enzym cytochrom P₄₅₀ ở gan của các thuốc Warfarin, Theophylin, Phenytoin, Diazepam và Procainamid. Famotidin cũng không tác động đến chuyển hóa, độ thanh thải và nửa đời của aminopyrin hay antipyrin. Tránh dùng đồng thời Famotidin với Delavirdin, Erlotinib, Mesalamin.

Famotidin có thể làm tăng tác dụng và độc tính của Saquinavir.

Famotidin có thể làm giảm tác dụng của thuốc chống nấm (dẫn xuất azol), Atazanavir, Cefpodoxim, Cefuroxim, Dasatinib, Delavirdin, Erlotinib, Fosamprenavir, Indinavir, các muối sắt, Mesalamin, Nelfinavir.

Tương tác thuốc - thức ăn: Hạn chế dùng thức ăn và đồ uống chứa nhóm xanthin. Tránh dùng rượu (có thể gây kích ứng niêm mạc dạ dày).

Quá liều và xử trí:

Không có kinh nghiệm về quá liều cấp của Famotidin. Các biểu hiện khi gặp quá liều tương tự như các tác dụng không mong muốn thường gặp trong lâm sàng.

Ở người bệnh tăng tiết dịch vị bệnh lý đã uống tới 800 mg Famotidin/ngày cũng chưa thấy xảy ra các biểu hiện ngộ độc nặng.

Điều trị: Biện pháp thông thường là loại trừ thuốc chưa hấp thu khỏi đường tiêu hóa và theo dõi lâm sàng. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn

Tiêu chuẩn: ĐDVN IV

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc

Để xa tầm tay của trẻ em

Nhà sản xuất: **CTCP DƯỢC TW MEDIPLANTEX**

Địa chỉ: 358 Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội

SX tại: Trung Hậu, Tiền Phong, Mê Linh, Hà Nội



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Hà Xuân Sơn



**TUỢC CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Nguyễn Thị Thu Thủy

