

Rx

# AGIHISTINE® 8

# AGIHISTINE® 8

Rx

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**  
**Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**  
**Đề xa tầm tay trẻ em**

**Thành phần công thức cho 1 viên:**

Thành phần hoạt chất:  
Mỗi viên AGIHISTINE 8 chứa 8 mg Betahistin dihydroclorid.  
Thành phần tá dược:  
Acid citric khan, Mannitol, Povidon K90, Crospovidon, Microcrystallin cellulose 101, Colloidal silicon dioxide, Talc, Acid stearic.

**Dạng bào chế:** Viên nén tròn, màu trắng, một mặt tròn, một mặt có gạch ngang, không được bẻ đôi, đường kính 6,5 mm.

**Chỉ định:**

Thuốc này chứa betahistin được chỉ định để:  
Điều trị hội chứng Ménière, các triệu chứng có thể bao gồm chóng mặt, ù tai, giảm thính lực và buồn nôn.

**Cách dùng, liều dùng:**

**Cách dùng:**  
Thuốc được uống trọn viên không nhai với một ly nước, tốt nhất uống thuốc trong bữa ăn hoặc sau bữa ăn.

**Liều dùng:**

Liều dùng cho người lớn: Uống 1 đến 2 viên/lần, ngày uống 3 lần.  
Liều dùng hàng ngày trong khoảng 24 - 48 mg và không được vượt quá 48 mg.  
Liều dùng có thể được điều chỉnh cho phù hợp với nhu cầu của từng bệnh nhân.  
Cải thiện điều trị có thể được quan sát thấy chỉ sau một vài tuần dùng thuốc.

**Suy thận:**

Không có những nghiên cứu lâm sàng cụ thể trên nhóm bệnh nhân này, nhưng theo kinh nghiệm sau khi đưa thuốc ra thị trường thì việc điều chỉnh liều dường như không cần thiết.

**Suy gan:**

Không có những nghiên cứu lâm sàng cụ thể trên nhóm bệnh nhân này, nhưng theo kinh nghiệm sau khi đưa thuốc ra thị trường thì việc điều chỉnh liều dường như không cần thiết.

**Người cao tuổi:**

Mặc dù có những dữ liệu hạn chế từ các nghiên cứu lâm sàng trên nhóm bệnh nhân này, các kinh nghiệm sau khi đưa thuốc ra thị trường trên phạm vi rộng cho thấy việc điều chỉnh liều ở đối tượng bệnh nhân này là không cần thiết.

**Trẻ em:**

Betahistin không được khuyến cáo sử dụng ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi do thiếu dữ liệu về an toàn và hiệu quả.

**Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:**

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

**Chống chỉ định:**

Quá mẫn cảm với betahistin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.  
Bệnh nhân u tủy thượng thận. Vì betahistin là một chất tổng hợp tương tự histamin, có thể gây ra sự phóng thích catecholamin từ khối u dẫn đến tăng huyết áp nặng.

**Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

Cần thận trọng trong điều trị bệnh nhân loét dạ dày tá tràng hoặc tiền sử loét dạ dày tá tràng, do chúng khó tiêu thường gặp ở bệnh nhân dùng betahistin.  
Bệnh nhân hen phế quản nên được theo dõi cẩn thận trong quá trình điều trị bằng betahistin.

Cần thận trọng khi kê đơn betahistin cho bệnh nhân có mày đay, phát ban hoặc viêm mũi dị ứng, vì có thể làm nặng thêm các triệu chứng này.  
Cần thận trọng ở những bệnh nhân hạ huyết áp nặng.

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

**Thời kỳ có thai:**  
Có rất ít dữ liệu liên quan đến việc sử dụng betahistin ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật cũng chưa được đầy đủ để cho biết tác dụng của thuốc đối với độc tính sinh sản. Những nguy cơ tiềm ẩn đối với người chưa xác định. Để phòng ngừa, tốt nhất là tránh sử dụng betahistin cho phụ nữ trong khi mang thai.  
Phụ nữ có khả năng mang thai hoặc đang sử dụng các biện pháp tránh thai nên tham khảo ý kiến bác sỹ cẩn thận trước khi điều trị với thuốc này.  
Chưa có thông tin về độc tính của thuốc trên thai nhi.

**Thời kỳ cho con bú:**

Không có đủ thông tin về sự bài tiết betahistin trong sữa mẹ. Không có nghiên cứu trên động vật về sự bài tiết betahistin trong sữa. Không nên dùng betahistin ở phụ nữ đang cho con bú.

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

Betahistin được chỉ định cho chóng mặt, ù tai và giảm thính lực liên quan đến hội chứng Ménière có thể ảnh hưởng xấu đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.  
Trong các nghiên cứu lâm sàng được thiết kế đặc biệt để điều tra khả năng lái xe và vận hành máy móc, betahistin không gây ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể.

**Tương tác, tương kỵ của thuốc:**

**Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:**  
Không có trường hợp nào được chứng minh về các tương tác nguy hiểm. Không có nghiên cứu tương tác *in vivo* nào được thực hiện. Dựa trên dữ liệu *in vitro*, không thấy có sự ức chế các enzym cytochrom P<sub>450</sub> trên cơ thể sống (*in vivo*).  
Mặc dù một sự đối kháng giữa betahistin và thuốc kháng histamin có thể được dự kiến trên cơ sở lý thuyết, nhưng không có tương tác nào được báo cáo.  
Có một báo cáo tương hợp một lượng tác với ethanol và một hợp chất có chứa pyrimethamin với dapson và một hợp chất khác của betahistin với selbutamol.

Dữ liệu *in vitro* chỉ ra sự ức chế chuyển hóa betahistin bằng các thuốc ức chế monoamino-oxidase (MAO) bao gồm cả MAO type B (ví dụ selegilin). Thận trọng khi sử dụng đồng thời betahistin và thuốc ức chế MAO (bao gồm cả MAO-B chọn lọc).  
Betahistin có cấu trúc tương tự histamin nên tương tác với các thuốc kháng histamin có thể xảy ra.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

**Tương kỵ của thuốc:**

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

**Tác dụng không mong muốn**

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000); không thể ước lượng tần suất được liệt kê "Chưa rõ tần suất".

**Thường gặp:**

Rối loạn tiêu hóa: Nôn và khó tiêu.  
Rối loạn thần kinh: Đau đầu.  
Chưa rõ tần suất:

Ngoài những sự kiện đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng, các tác dụng không mong muốn sau được báo cáo một cách tự nguyện trong quá trình sử dụng sau khi đưa thuốc ra thị trường và trong các tài liệu cụ thể. Tần suất chúng thể được ước tính từ các dữ liệu sản có và do vậy được xếp loại là "Chưa rõ tần suất".  
Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn như sốc phản vệ.

Rối loạn tiêu hóa: Đau dạ dày nhẹ (ví dụ: Nôn, đau đường tiêu hóa, đau bụng và đầy bụng). Những tác dụng này thường mất đi khi uống thuốc trong bữa ăn hoặc giảm liều.  
Rối loạn da và mô dưới da: Phản ứng quá mẫn ở da và dưới da, đặc biệt phù thần kinh, mày đay, phát ban và ngứa.

**Quá liều và cách xử trí**

Rối loạn da và mô dưới da: Phản ứng quá mẫn ở da và dưới da, đặc biệt phù thần kinh, mày đay, phát ban và ngứa.  
**Quá liều:** Một vài trường hợp quá liều đã được báo cáo. Một số bệnh nhân có triệu chứng nhẹ đến trung bình với liều tới 640 mg (ví dụ: Buồn nôn, buồn tiêu, đau bụng). Các triệu chứng khác của quá liều betahistin là nôn mửa, khó tiêu, mất tiêu hóa và co giật. Biểu chứng nghiêm trọng hơn (co giật, biểu chứng phổi hoặc tim) đã gặp trong trường hợp có ý uống quá liều đặc biệt là khi kết hợp với các thuốc khác cũng dùng quá liều.  
**Xử trí:** Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu.  
Điều trị quá liều bao gồm rửa dạ dày và điều trị triệu chứng trong vòng một giờ sau khi uống.

**Đặc tính dược lực học:**

Nhóm dược lý: Hệ thần kinh. Thuốc khác về hệ thần kinh - Thuốc chống chóng mặt. Mã ATC: N07CA01.  
Cơ chế tác động của betahistin mới chỉ được biết một phần.

Có một số giả thuyết hợp lý đã được xác nhận trên cơ sở các nghiên cứu ở động vật và dữ liệu ở người:  
**Betahistin tác động lên hệ tiết histamin:**

Betahistin đóng cả hai vai trò như một phần đối kháng ở thụ thể histamin H<sub>1</sub> cũng như đối kháng ở thụ thể histamin H<sub>2</sub> ở mô thần kinh và có hoạt tính không đáng kể ở thụ thể H<sub>3</sub>.

Betahistin làm tăng chuyển hóa và tiết histamin nhờ phong bế các thụ thể H<sub>2</sub> tiền synap và giảm số lượng thụ thể H<sub>2</sub>.

**Betahistin có thể làm tăng tuần hoàn máu đến vùng óc tai cũng như đến toàn bộ não bộ:**

Thử nghiệm dược lý ở động vật cho thấy tuần hoàn máu ở mạch máu của tai trong được cải thiện, có thể do làm giãn cơ vòng tim mao mạch của vi tuần hoàn tai trong. Betahistin cũng được cho thấy tăng tuần hoàn máu não ở người.

**Betahistin làm dễ dàng sự hồi phục tiền đình:**  
Betahistin thúc đẩy sự hồi phục của tiền đình sau khi phẫu thuật thần kinh một bên ở động vật, nhờ làm dễ dàng và tăng tiến sự hồi phục tiền đình trong ương. Tác dụng này có đặc điểm là điều hòa sự chuyển hóa và tiết histamin qua trung gian của sự đối kháng ở thụ thể H<sub>2</sub>.

Ở người, thời gian hồi phục sau phẫu thuật cắt dây thần kinh cũng giảm khi được điều trị với betahistin.

**Betahistin làm thay đổi sự phóng xung thần kinh trong nhân tiền đình:**  
Betahistin cũng có tác dụng ức chế phụ thuộc liều lượng lên đuôi gai của noron ở nhân bên và nhân giữa của tiền đình.

Những tính chất dược lực học đã được chứng minh ở động vật có thể đóng góp vào lợi ích điều trị của betahistin trong hệ tiền đình.  
Hiệu quả của betahistin đã được cho thấy trong các nghiên cứu ở bệnh nhân bị chóng mặt tiền đình và bệnh Ménière và đã được chứng minh bằng việc cải thiện tình trạng bệnh và tần suất các cơn chóng mặt.

**Đặc tính dược động học:**

**Hấp thu:**  
Khi uống, betahistin hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn qua tất cả các đoạn của ống tiêu hóa. Sau khi hấp thu, thuốc sẽ chuyển hóa nhanh và hầu như hoàn toàn để cho acid 2-pyridylacetic (2-PAA). Nồng độ betahistin trong huyết tương rất thấp.

Vì vậy, mọi phân tích được động học đều dựa vào đo lường 2-PAA trong huyết tương và nước tiểu.  
Khi uống betahistin trong bữa ăn, C<sub>max</sub> của thuốc sẽ thấp hơn so với uống khi đói.

Tuy nhiên, sự hấp thu hoàn toàn của betahistin ở hai trạng thái tương tự nhau, cho thấy thức ăn chỉ làm chậm sự hấp thu của betahistin.

**Phân phối:**  
Tỷ lệ betahistin liên kết với protein huyết tương máu dưới 5%.

**Chuyển hóa:**  
Sau khi hấp thu, betahistin được chuyển hóa nhanh chóng và hầu như hoàn toàn thành 2-PAA (chất này không có hoạt tính dược lý).

Sau khi uống betahistin, nồng độ 2-PAA trong huyết tương (và nước tiểu) đạt tới đa sau khi uống 1 giờ và giảm với thời gian bán hủy khoảng 3,5 giờ.

**Thời thải:**  
Chất 2-PAA đào thải nhanh qua nước tiểu. Với các liều trong khoảng giữa 8 và 48 mg, khoảng 85% liều ban đầu được tìm thấy trong nước tiểu. Sự đào thải của betahistin qua thận hoặc qua phân không đáng kể.

**Qui cách đóng gói:** Hộp 5 vỉ x 20 viên nén.

**Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:**  
Điều kiện bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.  
Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.  
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.



**Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm**  
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang  
Sân xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm  
Đường Võ Trọng Phụng, Khóm Thành An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang  
ĐT: 0296.3857300 Fax: 0296.3857301

