

Rx

Niztahis 300

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

Thành phần công thức cho 1 viên:

Thành phần hoạt chất:
Mỗi viên NIZTAHIS 300 chứa 300 mg Nizatidin.
Thành phần tá dược:
Lactose monohydrat, Pregelatinized starch, Colloidal silicon dioxide, Magnesi stearat.

Dạng bào chế: Viên nang cứng số 0, nắp màu xanh, thân màu vàng cam, bên trong chứa bột thuốc màu trắng.

Chỉ định:

Loét tá tràng.
Loét dạ dày lành tính.
Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản.
Loét dạ dày và/hoặc loét tá tràng liên quan với việc sử dụng đồng thời các thuốc chống viêm không steroid.

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Uống viên thuốc với 1 cốc nước.

Liều dùng:

Người lớn:

Loét tá tràng: Liều khuyến cáo hàng ngày là uống 300 mg vào buổi tối. Điều trị nên tiếp tục trong bốn tuần, mặc dù thời gian này có thể giảm nếu vết loét đang lành được xác nhận bằng nội soi. Hầu hết các vết loét sẽ lành trong vòng bốn tuần, nhưng nếu vết loét không hoàn toàn lành hẳn sau bốn tuần điều trị, bệnh nhân nên tiếp tục điều trị thêm bốn tuần nữa.

Loét dạ dày lành tính: Liều khuyến cáo hàng ngày là uống 300 mg vào buổi tối cho bốn tuần hoặc, nếu cần thiết, tám tuần. Trước khi điều trị bằng nizatidin, cần thận trọng loại trừ khả năng ung thư dạ dày.

Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản: Uống 300 mg một lần lúc đi ngủ lên đến 300 mg hai lần mỗi ngày. Điều trị cho đến 12 tuần được chỉ định cho viêm, loét và ợ nóng.

Loét dạ dày và/hoặc loét tá tràng liên quan với việc sử dụng đồng thời các thuốc chống viêm không steroid: Liều khuyến cáo hàng ngày là uống 300 mg trước khi đi ngủ trong tối đa 8 tuần. Ở hầu hết các bệnh nhân, vết loét sẽ lành trong vòng 4 tuần. Trong thời gian điều trị, việc sử dụng các thuốc chống viêm không steroid có thể tiếp tục.

Người cao tuổi: Tuổi tác không ảnh hưởng đáng kể hiệu quả hoặc sự an toàn. Thường không cần điều chỉnh liều ngoại trừ ở những bệnh nhân có suy thận vừa đến nặng (độ thanh thải creatinin dưới 50 ml/phút).

Trẻ em: Sự an toàn và hiệu quả của nizatidin ở trẻ em chưa được xác định. Không có dữ liệu.

Bệnh nhân suy thận: Đối với bệnh nhân suy thận vừa (độ thanh thải creatinin dưới 50 ml/phút) hoặc suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút) không dùng viên NIZTAHIS 300 do liều dùng không thích hợp, những bệnh nhân này dùng viên NIZTAHIS 150 theo hướng dẫn điều chỉnh liều cho người suy thận.

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 với các thuốc kháng thụ thể H₂ hoặc quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Trước khi dùng nizatidin để điều trị loét dạ dày, phải loại trừ khả năng ung thư, vì thuốc có thể che lấp các triệu chứng và làm chậm chẩn đoán ung thư.

Mẫn cảm chéo: Những người bệnh mẫn cảm với một trong những thuốc kháng thụ thể H₂ có thể cũng mẫn cảm với các thuốc khác trong nhóm kháng H₂ histamin.

Dùng thận trọng và giảm liều và/hoặc kéo dài khoảng cách giữa các lần dùng thuốc ở người suy thận (Clcr < 50 ml/phút) vì thuốc được thải trừ chủ yếu qua thận.

Cần nhắc nguy cơ lợi ích khi dùng ở người xơ gan hoặc suy gan (có thể phải giảm liều hoặc kéo dài khoảng cách giữa các lần dùng thuốc).

Độ an toàn và hiệu quả của nizatidin đối với trẻ dưới 12 tuổi chưa được chứng minh.

Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân mắc các rối loạn chuyển hóa di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

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

Thời kỳ có thai:

Nizatidin qua được nhau thai. Các nghiên cứu dùng nizatidin ở phụ nữ mang thai chưa đầy đủ, vì vậy chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết và theo lời khuyên của thầy thuốc.

Nghiên cứu trên chuột và thỏ uống với liều lên tới 1500 mg và 275 mg/kg/ngày (gấp 40,5 và 14,6 lần liều dùng cho người dựa trên diện tích cơ thể, tương ứng), không thấy có dấu hiệu ảnh hưởng độc đến thai.

Phụ nữ có khả năng mang thai hoặc đang sử dụng các biện pháp tránh thai nên tham khảo ý kiến bác sĩ cẩn thận trước khi điều trị với thuốc này.

Thời kỳ cho con bú:

Nizatidin bài tiết vào sữa mẹ, có thể gây ADR nghiêm trọng ở trẻ bú mẹ. Người mẹ nên ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc hoặc ngừng dùng thuốc.

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

Vì thuốc gây chóng mặt, mệt mỏi, mất ngủ, đau đầu thận trọng lái xe và vận hành máy móc khi sử dụng thuốc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Thuốc lá: Hiệu lực ức chế bài tiết acid dịch vị vào ban đêm của các thuốc kháng thụ thể H₂ có thể bị giảm do hút thuốc lá. Người bị loét dạ dày nên ngừng hút thuốc hoặc ít nhất tránh hút thuốc sau khi uống liều thuốc kháng thụ thể H₂ cuối cùng trong ngày.

Rượu: Tránh dùng đồ uống có cồn.

Không giống như cimetidin, nizatidin không ức chế cytochrom P₄₅₀ nên ít tác động lên chuyển hóa của các thuốc khác. Tuy nhiên, giống như các thuốc kháng thụ thể H₂ khác, do làm tăng pH dạ dày nên có thể ảnh hưởng đến hấp thu của một số thuốc khác.

Thuốc kháng acid: Dùng đồng thời với thuốc kháng thụ thể H₂ có thể làm giảm hấp thu thuốc kháng thụ thể H₂. Khuyến người bệnh không uống bất kỳ thuốc kháng acid nào trong vòng 1 giờ sau uống thuốc kháng thụ thể H₂.

Thuốc gây suy tủy: Cloramphenicol, cyclophosphamid... dùng cùng thuốc kháng thụ thể H₂ có thể làm tăng hiện tượng giảm bạch cầu trung tính hoặc rối loạn tạo máu khác.

Itraconazol hoặc ketoconazol: Làm giảm đáng kể hấp thu của hai thuốc này do thuốc kháng thụ thể H₂ làm tăng pH dạ dày, vì vậy phải uống các thuốc kháng thụ thể H₂ ít nhất 2 giờ sau uống itraconazol hoặc ketoconazol.

Salicylat: Nizatidin có thể làm tăng nồng độ huyết thanh salicylat khi dùng đồng thời với acid acetylsalicylic liều cao.

Succinylat: Làm giảm hấp thu của các thuốc kháng thụ thể H₂, phải uống hai thuốc cách nhau ít nhất là 2 giờ.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang
Sản xuất tại: **Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm**
Đường Võ Thiao Bình, Khóm Thành An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang

WHO-GMP

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".

Nizatidin có rất ít hoặc không có tác dụng kháng androgen, mặc dù có một vài thông báo về chứng vô to và giảm dực năng ở nam giới. Nizatidin cũng không ảnh hưởng đến nồng độ prolactin và không ảnh hưởng đến thanh thải qua gan của các thuốc khác. Các ADR của nizatidin trên tim ít hơn các thuốc kháng thụ thể H₂ khác.

Thường gặp

Dạ: Phát ban, ngứa, viêm da tiết dịch.

Hô hấp: Ho, chảy nước mũi, viêm họng, viêm xoang.

Khác: Đau lưng, đau ngực.

Ít gặp

Dạ: Mày dầy.

Tiêu hóa: Đau bụng, tiêu chảy, táo bón, khô miệng, nôn.

Toàn thân: Sốt, nhiễm khuẩn. Tăng acid uric máu.

Hiếm gặp

Toàn thân: Chóng mặt, mệt mỏi, mất ngủ, đau đầu.

Dạ: Hồng ban đa dạng, rụng tóc, hoại tử biểu bì nhiễm độc.

Máu: Thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm toàn bộ huyết cầu.

Tim mạch: Loạn nhịp (nhịp tim nhanh hoặc nhịp tim chậm), hạ huyết áp tư thế, block nhĩ - thất, ngất.

Quá mẫn: Sốc phản vệ, phù mạch, phù thanh quản, co thắt phế quản, viêm mạch.

Gan: Viêm gan, vàng da, ứ mật, tăng enzym gan.

Tâm thần: Bồn chồn, ảo giác, nhầm lẫn.

Nội tiết: Giảm khả năng tinh dực, chứng vô to ở đàn ông.

Cơ khớp: Đau cơ, đau khớp.

Mắt: Rối loạn thị giác.

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

Quá liều và cách xử trí:

Thông tin về độc tính cấp của nizatidin còn hạn chế. Chưa biết liều gây chết cấp của nizatidin ở người.

Quá liều: Trên động vật, quá liều nizatidin có triệu chứng cholinergic gồm: Chảy nước mắt, tiết nước bọt, nôn, co đồng tử, ỉa chảy.

Xử trí:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu, chỉ điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Giảm hấp thu: Gây nôn, rửa dạ dày, uống than hoạt.

Cơ cò giật: Tiêm tĩnh mạch diazepam.

Nhịp tim chậm: Điều trị bằng atropin.

Loạn nhịp thất: Điều trị bằng lidocain.

Theo dõi lâm sàng và điều trị hỗ trợ. Thăm phân mẫu không loại bỏ được nizatidin.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị loét dạ dày-tá tràng và bệnh trào ngược dạ dày thực quản: Thuốc đối kháng thụ thể H₂.

Mã ATC: A02BA04.

Nizatidin ức chế cạnh tranh với tác dụng của histamin ở thụ thể H₂ của các tế bào thành dạ dày, làm giảm bài tiết acid dịch vị cả ngày và đêm, cả khi bị kích thích do thức ăn, histamin, pentagastrin, cafein, insulin. Hoạt tính kháng thụ thể H₂ của nizatidin có tác dụng thuận nghịch. Tác dụng ức chế bài tiết acid dịch vị do kích thích của nizatidin tương tự như ranitidin và mạnh hơn cimetidin 4 - 10 lần. Sau khi uống một liều nizatidin 300 mg, bài tiết acid dạ dày vào ban đêm bị ức chế 90%, kéo dài tới 10 giờ và bài tiết acid dạ dày do kích thích bởi thức ăn bị ức chế 97% kéo dài tới 4 giờ. Tùy theo liều dùng, nizatidin cũng gián tiếp làm giảm bài tiết pepsin do giảm thể tích bài tiết acid dịch vị.

Tác dụng ức chế của nizatidin đối với bài tiết acid dạ dày không có tính chất tích lũy và tính nhờn thuốc cũng không phát triển nhanh. Đa số nghiên cứu cho là không có hiệu ứng tăng bài tiết acid dạ dày sau khi hoàn thành điều trị ở người bị loét tá tràng. Nizatidin gây tăng bài tiết yếu tố nội tại do betazole kích thích. Thuốc có thể bảo vệ niêm mạc dạ dày, chống lại tác dụng kích ứng của một số thuốc (như thuốc chống viêm không steroid).

Nizatidin không có tác dụng nhiều đến nồng độ huyết thanh của gastrin, gonadotrophin, prolactin, hormon tăng trưởng, hormon kháng niệu, cortisol, testosterone, 5-α-dihydrotestosteron hoặc estradiol.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Nizatidin hấp thu nhanh, dễ dàng và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa nên sinh khả dụng khi uống khoảng 70%, có thể tăng nhẹ khi có mặt thức ăn và giảm nhẹ khi có mặt thuốc kháng acid nhưng thay đổi này không có ý nghĩa lâm sàng. Dùng đường tĩnh mạch, tác dụng ức chế bài tiết acid dạ dày bắt đầu trong vòng 30 phút. Thời gian và mức độ ức chế bài tiết acid dạ dày do nizatidin phụ thuộc vào liều, ức chế tối đa với liều uống 300 mg.

Phân phối:

Nizatidin gắn khoảng 35% vào protein huyết tương, thể tích phân bố là 0,8 - 1,5 lít/kg ở người lớn.

Nizatidin qua được nhau thai và phân bố vào sữa mẹ. Trong một nghiên cứu dùng thuốc cho người mẹ đang cho con bú, khoảng 0,1% liều uống đã tìm thấy trong sữa mẹ. Chưa biết là nizatidin có vào được dịch não tủy hay không, tuy rằng đa số các thuốc kháng thụ thể H₂ qua được hàng rào máu - não.

Chuyển hóa:

Nizatidin chuyển hóa một phần nhỏ ở gan, các chất chuyển hóa đã được xác định là: Nizatidin N-2-oxyl, nizatidin S-oxyl, N-2-monodesmethylnizatidin, trong đó N-2-monodesmethylnizatidin có khoảng 60% hoạt tính của nizatidin.

Thải trừ:

Nửa đời thải trừ khoảng 1-2 giờ, hầu như không bị ảnh hưởng do tuổi, nhưng kéo dài khi suy thận. Ở người bệnh có chức năng thận bình thường, trên 90% liều uống của nizatidin thải trừ qua nước tiểu trong vòng 12-16 giờ, khoảng 60 - 65% dưới dạng không chuyển hóa. Dưới 6% liều uống của nizatidin được thải trừ qua phân.

Qui cách đóng gói: Hộp 03 vỉ, hộp 06 vỉ, hộp 10 vỉ x 10 viên.

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.