



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (**SaVi**pharm J.S.C)  
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh  
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ  
SaVi Betahistine 8

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu 22/02/2018

Mẫu hộp



Mẫu vỉ



TP. Hồ Chí Minh, ngày 19 tháng 7 năm 2017  
KT. Tổng Giám Đốc  
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

SaVi Betahistine 8

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay của trẻ em

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

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

A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Betahistin dihydroclorid..... 5 mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

(Silic dioxyd keo, cellulose vi tinh thể 102, acid citric khan, crospovidon type B, manitol, talc, magnesi stearat).

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn, màu trắng, một mặt có chữ “SVP”, một mặt có gạch ngang.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Điều trị hội chứng Ménière đã được xác định bởi ba triệu chứng cơ bản sau đây:

- Chóng mặt.
- Suy giảm thính giác.
- Û tai.

NÊN DÙNG THUỐC NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống. Nuốt viên thuốc với nước, uống thuốc trong bữa ăn hoặc sau khi ăn. Tuy nhiên, thuốc có thể gây kích ứng dạ dày nhẹ (nôn, đau dạ dày, đầy bụng và đầy hơi). Uống thuốc trong bữa ăn có thể giúp giảm bớt các tác dụng phụ trên.

Liều lượng

Người lớn:

- Liều khởi đầu: 8-16 mg/liều x 3 lần. Liều duy trì thông thường trong khoảng 24-48 mg/ngày. Liều dùng không vượt quá 48 mg/ngày.

- Bác sĩ có thể sẽ điều chỉnh liều tùy theo đáp ứng của mỗi người. Đôi khi, sau vài tuần điều trị mới thấy tình trạng bệnh được cải thiện.

Trẻ em:

Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 18 tuổi.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Quá mẫn với betahistin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bị u tủy thượng thận vì betahistin là một histamin tổng hợp có thể làm tăng tiết catecholamin từ khối u và gây tăng huyết áp nặng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như tất cả các loại thuốc khác, SaVi Betahistine 8 có thể gây ra một số tác dụng phụ không mong muốn, mặc dù không phải xảy ra với tất cả mọi người.

Ngưng uống thuốc và gặp bác sĩ hoặc đến các cơ sở y tế gần nhất ngay nếu gặp bất kỳ tác dụng phụ nào sau đây:

- Phát ban da đỏ hoặc nhiều nốt sần, mụn nước; viêm da ngứa.
- Sung mặt, môi, lưỡi hoặc cổ, khó thở.
- Hạ huyết áp.
- Mất ý thức.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu gặp bất kỳ tác dụng phụ nào sau đây:

Thường gặp,  $1/100 \leq ADR < 1/10$ :

- Hệ tiêu hóa: Buồn nôn, khó tiêu.
- Hệ thần kinh: Đau đầu.

Chưa rõ tần suất:

- Hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn (ví dụ như sốc phản vệ).
- Hệ tiêu hóa: Kích ứng dạ dày nhẹ (nôn, đau dạ dày, đầy bụng và đầy hơi). Điều này thường có thể tránh được bằng cách dùng thuốc trong bữa ăn hoặc giảm liều dùng.
- Da và các mô dưới da: Phản ứng quá mẫn như mề đay, phát ban, ngứa, đặc biệt là phù mạch.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HAY THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Cần thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ các thuốc khác đang sử dụng hoặc vừa sử dụng kể cả các thuốc không kê đơn. Đặc biệt là các thuốc sau:

- Thuốc kháng histamin: Thuốc dùng để điều trị dị ứng.
- Thuốc ức chế MAO (monoamino-oxidase): Thuốc dùng để điều trị trầm cảm hoặc bệnh Parkinson.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Nếu quên uống 1 lần thuốc, bỏ qua liều quên uống và dùng liều tiếp theo như lịch thông thường. Không uống gấp đôi liều để bù liều quên uống (hoặc hỏi ý kiến bác sĩ hay dược sĩ).

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Nhiệt độ không quá 30 °C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Nếu uống quá liều thuốc, bệnh nhân có thể cảm thấy buồn nôn, nôn, đau bụng, buồn ngủ.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Nếu uống thuốc quá liều, cần nhanh chóng đưa người bệnh đến các cơ sở y tế gần nhất và mang thuốc (vi thuốc hoặc hộp thuốc) đã uống theo cùng.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG



## THUỐC NÀY

### *Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc*

Những đối tượng sau đây cần thông báo cho bác sĩ về tình trạng bệnh lý của mình trước khi dùng SaVi Betahistine 8:

- Bệnh nhân loét dạ dày - tá tràng hoặc có tiền sử loét dạ dày - tá tràng.
- Bệnh nhân bệnh hen suyễn.
- Bệnh nhân nổi mề đay, mẩn ngứa hoặc viêm mũi dị ứng vì các triệu chứng trên có thể trầm trọng hơn khi sử dụng betahistin.
- Bệnh nhân bị hạ huyết áp nặng.
- Bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Các bệnh nhân trên cần được bác sĩ theo dõi trong suốt quá trình điều trị.

### *Thời kỳ mang thai*

Không dùng SaVi Betahistine 8 khi đang mang thai, trừ khi có chỉ định của bác sĩ. Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng thuốc.

### *Thời kỳ cho con bú*

Không dùng SaVi Betahistine 8 trong thời kỳ cho con bú, trừ khi có chỉ định của bác sĩ vì không biết thuốc có bài tiết vào sữa mẹ hay không.

### *Tác động của thuốc khi lái xe, vận hành máy móc*

Thuốc không có ảnh hưởng hoặc ít ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc. Tuy nhiên, thuốc được chỉ định điều trị chóng mặt, ù tai và suy giảm thính giác liên quan đến hội chứng Ménière, các triệu chứng này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

## KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

- Cần thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ bất kỳ những tác dụng không mong muốn nào xảy ra trong khi dùng thuốc, kể cả những tác dụng phụ không được liệt kê trong mục TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN.
- Đang sử dụng thuốc khác đồng thời.
- Phụ nữ mang thai hay dự định có thai.
- Phụ nữ đang cho con bú hay dự định cho con bú.
- Trẻ em dưới 18 tuổi.
- Bệnh nhân loét dạ dày - tá tràng hoặc có tiền sử loét dạ dày - tá tràng, hen suyễn, hạ huyết áp nặng, nổi mề đay, mẩn ngứa hoặc viêm mũi dị ứng.
- Bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyrin.

*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ*

## HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Sản xuất tại:



TRÁCH NHIỆM TRON VEN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI  
(**SaViPharm J.S.C**)

Lô Z.01-02-03a Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại: (84.8) 37700142-144

Fax: (84.8) 37700145

**NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:**

## B. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁC BỘ Y TẾ

### DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: N07C A01

Loại thuốc: Thuốc chống chóng mặt.

### *Cơ chế tác dụng*

Cơ chế tác dụng của betahistin chưa được biết rõ. Một số giả thuyết hợp lý dựa trên các nghiên cứu trên động vật và con người như sau:

### Betahistin ảnh hưởng đến hệ histaminergic:

Betahistin vừa đóng vai trò là chất chủ vận một phần thụ thể  $H_1$  vừa đóng vai trò là chất đối kháng thụ thể  $H_3$  trong mô thần kinh. Ngoài ra, betahistin còn chủ vận thụ thể  $H_2$  yếu.

Betahistin tăng lượng histamin và tăng phóng thích histamin bằng cách ức chế thụ thể  $H_3$  trước synap và giảm tổng hợp thụ thể  $H_3$  bởi tuyến yên.

Betahistin có thể làm tăng lưu lượng máu đến các vùng ốc tai cũng như toàn bộ não: Thử nghiệm được lý ở động vật đã chỉ ra rằng sự lưu thông máu trong các mạch máu của tai trong được cải thiện, có thể do các cơ vòng tiền Mao mạch của tai trong giãn ra.

Betahistin cũng làm tăng lưu lượng máu não ở người.

### Betahistin tạo điều kiện phục hồi tiền đình:

Ở động vật, betahistin tăng tốc độ phục hồi tiền đình sau khi cắt một bên dây thần kinh, bằng cách thúc đẩy và tạo điều kiện phục hồi tiền đình trung ương; hiệu ứng này được đặc trưng bởi sự tăng lượng histamin và tăng phóng thích histamin, thông qua đối kháng thụ thể  $H_3$ .

Ở người, thời gian phục hồi sau khi cắt dây thần kinh tiền đình cũng giảm khi điều trị bằng betahistin.

### Betahistin làm thay đổi xung động của noron thần kinh trong nhân tiền đình:

Betahistin cũng có tác dụng ức chế phụ thuộc liều trên nhóm noron chính ở nhân bên và nhân giữa tiền đình.

Tính chất dược lực của betahistin có ích trong điều trị bệnh tiền đình. Điều này đã được chứng minh trên động vật. Các nghiên cứu ở bệnh nhân chóng mặt tiền đình và bệnh Ménière cho thấy betahistin có tác dụng giảm độ nặng, tần suất của các cơn chóng mặt.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC

#### Hấp thu

Betahistin được hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn từ đường tiêu hóa. Sau khi hấp thu, thuốc nhanh chóng chuyển hóa gần như hoàn toàn thành acid 2-pyridylacetic (2-PAA). Nồng độ betahistin huyết tương rất thấp. Vì vậy, phân tích động học dựa trên nồng độ của acid 2-pyridylacetic trong huyết tương và nước tiểu. Thức ăn chỉ làm chậm sự hấp thu betahistin, tổng lượng hấp thu của thuốc không bị ảnh hưởng.

#### Phân bố

Betahistin liên kết với protein huyết tương với tỷ lệ thấp hơn 5%.

### Chuyển hóa

Sau khi hấp thu, betahistin nhanh chóng chuyển hóa gần như hoàn toàn thành acid 2-pyridylacetic (chất chuyển hóa không có hoạt tính).

Sau khi uống betahistin, nồng độ huyết tương (và nước tiểu) của 2-PAA đạt nồng độ đỉnh sau khoảng 1 giờ. Thời gian bán thải của 2-PAA là khoảng 3,5 giờ.

### Thải trừ

2-PAA được thải trừ nhanh chóng vào nước tiểu. Với liều từ 8 - 48 mg, khoảng 85% liều ban đầu được tìm thấy trong nước tiểu. Betahistin ít được thải trừ qua thận và phân.

### CHỈ ĐỊNH

Điều trị hội chứng Ménière đã được xác định bởi ba triệu chứng cơ bản sau đây:

- Chóng mặt.
- Suy giảm thính giác.
- Ò tai.

### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

#### Cách dùng

Thuốc dùng đường uống. Nuốt viên thuốc với nước, uống thuốc trong hoặc sau bữa ăn.

#### Liều dùng

*Người lớn:*

- Liều khởi đầu: 8-16 mg/liều  $\times$  3 lần. Liều duy trì thông thường trong khoảng 24-48 mg/ngày. Liều dùng không vượt quá 48 mg/ngày
- Liều lượng nên được điều chỉnh tùy theo đáp ứng của mỗi người. Đôi khi, sau vài tuần điều trị mới thấy tình trạng bệnh được cải thiện.

*Trẻ em:*

Chưa có dữ liệu đầy đủ về tính an toàn và hiệu quả của thuốc đối với trẻ em dưới 18 tuổi. Do đó, không nên sử dụng cho trẻ em dưới 18 tuổi.

*Người cao tuổi:*

Không cần điều chỉnh liều.

*Người suy gan, suy thận:*

Không cần điều chỉnh liều.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với betahistin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bị u tủy thượng thận vì betahistin là một histamin tổng hợp có thể làm tăng tiết catecholamin từ khối u và gây tăng huyết áp nặng.

### CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

#### Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

- Cần thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân loét dạ dày
  - tá tràng hoặc có tiền sử loét dạ dày - tá tràng vì bệnh nhân sử dụng betahistin thường bị khó tiêu.
- Theo dõi cẩn thận khi sử dụng betahistin cho bệnh nhân bị hen phế quản.
- Cần thận trọng khi kê đơn betahistin cho bệnh nhân nổi mề đay, mẫn ngứa hoặc viêm mũi dị ứng vì các

triệu chứng trên có thể trầm trọng hơn khi sử dụng betahistin.

- Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân bị hạ huyết áp nặng, bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyrin.

### Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

#### Thời kỳ mang thai

Chưa có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng betahistin cho phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật mặc dù chưa đầy đủ nhưng không thấy độc tính trực tiếp hay gián tiếp đến khả năng sinh sản. Những nguy cơ tiềm ẩn đối với con người chưa được rõ. Vì vậy, không nên sử dụng betahistin cho phụ nữ mang thai.

#### Thời kỳ cho con bú

Chưa biết betahistin có bài tiết vào sữa hay không. Chưa có nghiên cứu trên động vật sự bài tiết betahistin trong sữa. Do đó không nên sử dụng betahistin cho phụ nữ đang cho con bú.

#### Tác động của thuốc khi lái xe, vận hành máy móc

Betahistin được chỉ định điều trị chóng mặt, ò tai và suy giảm thính giác liên quan đến hội chứng Ménière, các triệu chứng này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Trong các nghiên cứu được thiết kế để đánh giá ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc, betahistin không có ảnh hưởng hoặc ít ảnh hưởng.

### TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

- Chưa có báo cáo nào về tương tác thuốc nguy hiểm. Các nghiên cứu về tương tác thuốc *in vivo* chưa được thực hiện. Dựa trên các dữ liệu *in vitro*, betahistin không ức chế enzyme CYP 450 (Cytochrome P450 enzyme).
- Mặc dù trên cơ sở lý thuyết betahistin đối kháng với thuốc kháng histamin nhưng tới nay chưa có báo cáo tương tác thuốc nào giữa betahistin và thuốc kháng histamin.
- Đã có trường hợp tương tác thuốc giữa betahistin với rượu, hợp chất pyrimethamin và dapson, salbutamol.
- Các dữ liệu *in vitro* cho thấy rằng các thuốc ức chế MAO (monoamino-oxidase), bao gồm cả MAO-typ B (như selegilin), ức chế chuyển hóa betahistin. Thận trọng khi sử dụng đồng thời betahistin với các thuốc ức chế MAO (bao gồm cả thuốc ức chế chọn lọc MAO-B).
- Betahistin có cấu trúc tương tự histamin nên sử dụng đồng thời với thuốc đối kháng  $H_1$  có thể làm giảm tác dụng của nhau.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Thường gặp,  $1/100 \leq ADR < 1/10$ :

- Hệ tiêu hóa: Buồn nôn, khó tiêu.
- Hệ thần kinh: Đau đầu.



*Chưa rõ tần suất:*

- Hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn (ví dụ như sốc phản vệ).
- Hệ tiêu hóa: Kích ứng dạ dày nhẹ (nôn, đau dạ dày, đầy bụng và đầy hơi). Điều này thường có thể tránh được bằng cách dùng thuốc trong bữa ăn hoặc giảm liều dùng.
- Da và các mô dưới da: Phản ứng quá mẫn như mày đay, phát ban, ngứa, đặc biệt là phù mạch.

**Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

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

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

Một vài trường hợp xảy ra quá liều khi dùng liều tới 640 mg với các triệu chứng từ nhẹ đến trung bình như buồn nôn, buồn ngủ, đau bụng. Các triệu chứng khác của quá liều betahistin là nôn, rối loạn tiêu hóa, khó tiêu, mất điều hòa vận động và động kinh. Các biến chứng nghiêm trọng hơn (co giật, biến chứng về phổi hoặc tim) quan sát thấy trong trường hợp quá liều betahistin đặc biệt là khi kết hợp với quá liều các thuốc khác. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Rửa dạ dày và điều trị triệu chứng được khuyến cáo trong vòng một giờ sau khi uống quá liều.

Tp. HCM, ngày 18 tháng 7 năm 2017

**KT. TỔNG GIÁM ĐỐC**

**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH - CN)**



**DS. NGUYỄN HỮU MINH**



**TRƯỞNG PHÒNG**  
**Nguyễn Huy Hùng**

