

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx

BV NIZAT 150

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:

Thành phần được chất:

Nizatidine150,0 mg.

Thành phần tá dược: Maize starch, pregelatinized starch, sodium starch glycolate, colloidal silicon dioxyd, magnesium stearate.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nang cứng, thân màu vàng, nắp màu vàng, bên trong chứa bột thuốc màu trắng đến trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

Thuốc được chỉ định để làm giảm acid dịch vị trong các trường hợp sau:

- Loét tá tràng.
- Loét dạ dày ác tính.
- Phòng ngừa tái phát loét dạ dày tá tràng.
- Trào ngược dạ dày thực quản (có kèm xói mòn, loét và ợ chua).
- Loét dạ dày và/hoặc tá tràng do dùng đồng thời với thuốc chống viêm không steroid.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng

- Dùng đường uống.

Liều dùng

Người lớn

- **Điều trị loét tá tràng:** Khuyến cáo liều 300 mg/ngày vào buổi tối hoặc chia làm hai lần dùng vào buổi sáng và buổi tối. Dợt điều trị nên kéo dài 4 tuần hoặc có thể ngắn hơn nếu kết quả nội soi cho thấy bệnh lành. Hầu hết các vết loét sẽ lành trong vòng 4 tuần, bệnh nhân nên tiếp tục điều trị thêm 4 tuần nữa nếu vết loét chưa lành hoàn toàn sau 4 tuần đầu điều trị.
- **Loét dạ dày lành tính:** Liều khuyến cáo hàng ngày là 300 mg dùng vào buổi tối hoặc chia làm hai lần dùng vào buổi sáng và buổi tối, trong bốn tuần hoặc tám tuần, nếu cần. Cần loại trừ khả năng ung thư dạ dày trước khi bắt đầu điều trị bằng Nizatidine.
- **Phòng ngừa tái phát loét dạ dày tá tràng:** Liều khuyến cáo hàng ngày là 150 mg vào buổi tối.
- **Điều trị bệnh trào ngược dạ dày thực quản:** Khuyến cáo liều từ 150 mg x 2 lần/ngày đến 300 mg x 2 lần/ngày. Dùng thuốc kéo dài 12 tuần nếu bị kèm theo xói mòn, loét và ợ chua.
- **Loét dạ dày và/hoặc tá tràng do dùng đồng thời với thuốc chống viêm không steroid:** Liều khuyến cáo 300 mg/ngày (300 mg trước khi đi ngủ hoặc 150 mg x 2 lần/ngày vào buổi sáng và buổi tối) trong tối đa 8 tuần. Hầu hết các bệnh nhân vết loét sẽ lành trong vòng 4 tuần. Trong thời gian điều trị, có thể tiếp tục dùng đồng thời thuốc chống viêm không steroid.

Người già: An toàn và hiệu quả của việc dùng thuốc không bị ảnh hưởng bởi tuổi tác. Thông thường không cần phải điều chỉnh liều dùng trừ những bệnh nhân bị suy thận từ trung bình đến nặng (độ thanh thải creatinin dưới 50 ml/phút).

Trẻ em: An toàn và hiệu quả của Nizatidine ở trẻ em chưa được xác định.

Bệnh nhân suy thận: Bệnh nhân suy thận trung bình (độ thanh thải creatinin dưới 50 ml/phút) hoặc bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 20 ml/phút), nên giảm liều như sau:

Chỉ định	Suy thận trung bình	Suy thận nặng
Loét dạ dày tá tràng	150 mg vào buổi tối	150 mg cách ngày
Loét dạ dày lành tính	150 mg vào buổi tối	150 mg cách ngày
Phòng ngừa tái phát loét dạ dày tá tràng	150 mg vào buổi tối cách ngày	150 mg vào buổi tối cách mỗi 3 ngày
Trào ngược dạ dày thực quản	Từ 150 mg mỗi ngày cho đến 150 mg x 2 lần/ngày	Từ 150 mg cách ngày cho đến 150 mg/ngày
Loét dạ dày và/hoặc tá tràng do dùng đồng thời với thuốc kháng viêm không steroid	150 mg vào buổi tối	150 mg cách ngày

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn cảm với hoạt chất, các chất đối vận H₂-receptor hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Nizatidine được chuyển hóa một phần qua gan và bài tiết chủ yếu qua thận, thận trọng khi dùng thuốc ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan hoặc thận
- Đáp ứng tốt về triệu chứng do dùng Nizatidine không loại trừ được bệnh lý dạ dày ác tính.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai

Tính an toàn của Nizatidine trong thời kỳ mang thai chưa được thiết lập. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bằng chứng về sự suy giảm khả năng sinh sản hoặc khả năng sinh quái thai do Nizatidine. Nizatidine chỉ nên dùng cho phụ nữ có thai hoặc đang có kế hoạch mang thai nếu thực sự cần thiết, và thận trọng.

Phụ nữ cho con bú

Các nghiên cứu trên phụ nữ cho con bú cho thấy 0,1% liều uống Nizatidine được tiết vào sữa mẹ tương ứng với nồng độ trong huyết tương. Do sự giảm tăng trưởng ở chuột con được nuôi bởi chuột mẹ cho con bú dùng Nizatidine, chỉ nên dùng Nizatidine cho phụ nữ cho con bú nếu thực sự cần thiết.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Có bằng chứng cho thấy Nizatidine uống không ảnh hưởng đến nồng độ huyết tương của aminophyllin, theophyllin, chlordiazepoxid, diazepam, lidocain, phenytoin, ibuprofen, metoprolol, warfarin hoặc lorazepam.

Nizatidine không ức chế hệ thống enzym chuyển hóa thuốc liên kết với cytochrom P450 ở gan, nhưng có thể làm tăng sự hấp thu salicylat khi dùng liều rất cao. Tuy nhiên, Nizatidine và các chất đối kháng thụ thể histamin H₂ có thể làm giảm sự hấp thu ở dạ dày của các thuốc mà sự hấp thu phụ thuộc vào pH acid của dịch vị. Khoảng 35% Nizatidine liên kết với protein huyết tương. Warfarin, diazepam, paracetamol, propanthelin, phenobarbiton và propranolol không ảnh hưởng đến sự gắn kết với protein huyết tương của Nizatidine in vitro.

Sự hấp thu của Nizatidine bị ảnh hưởng không đáng kể về mặt lâm sàng bởi thức ăn, thuốc kháng cholinergic hoặc thuốc kháng acid.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Trong các thử nghiệm lâm sàng qui mô lớn, chứng đồ mồ hôi và mảy ngứa thường gặp đáng kể hơn ở bệnh nhân dùng Nizatidine so với giả dược. Trong những thử nghiệm này, 1,9% bệnh nhân dùng Nizatidine bị buồn ngủ, so với 1,6% bệnh nhân dùng giả dược (không có ý nghĩa).

Trong các thử nghiệm tương tự, cả bệnh nhân dùng Nizatidine và giả dược đều tăng transaminase hoặc phosphatase kiềm nhẹ, thoáng qua, không có triệu chứng; một số trường hợp hiếm tăng rõ rệt (> 500 IU/l) ở bệnh nhân dùng Nizatidine. Tuy nhiên, tỷ lệ tổng thể của các trường hợp tăng men gan và tăng gấp 3 lần so với giới hạn trên của mức bình thường, không khác biệt so với giả dược. Tất cả những bất thường này đều hồi phục sau khi ngừng Nizatidine. Đã có báo cáo viêm gan và vàng da. Các trường hợp hiếm gặp như tổn thương tế bào gan và ứ mật hoặc hỗn hợp kèm theo vàng da cũng được báo cáo, và hồi phục sau khi ngưng thuốc.

Các tác dụng sau cũng hiếm khi được báo cáo, ban xuất huyết giảm tiểu cầu, giảm tiểu cầu gây tử vong, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu, viêm da tróc vảy, viêm mạch, đau khớp, đau cơ, nữ hóa tuyến vú, bất lực, tăng acid uric máu, sốt, buồn nôn và rối loạn tâm thần có hồi phục.

Các trường hợp quá mẫn hiếm gặp (như co thắt phế quản, phù nề thanh quản, phát ban, ngứa và tăng bạch cầu ái toan), bệnh huyết thanh và phản vệ đã được báo cáo.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều

Có rất ít kinh nghiệm về quá liều ở người. Thử nghiệm liều lượng rất cao trên động vật cho thấy Nizatidine tương đối không độc. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy có thể xảy ra tác dụng kiểu cholinergic, gồm chảy nước mắt, tiết nước bọt, nôn mửa, co đồng tử và tiêu chảy sau khi uống những liều rất lớn.

Cách xử trí

Khuyến cáo điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Sử dụng than hoạt tính, gây nôn hoặc rửa đường tiêu hóa có thể làm giảm sự hấp thu Nizatidine. Khả năng lọc máu để loại bỏ Nizatidine khỏi cơ thể vẫn chưa được chứng minh một cách thuyết phục. Tuy nhiên, phương pháp này được cho là không hiệu quả do Nizatidine có khối lượng phân tử lớn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị loét dạ dày tá tràng và trào ngược dạ dày thực quản (GORD), thuốc đối kháng thụ thể H₂.

Mã ATC: A02 BA04

Cơ chế hoạt động

Nizatidine là một chất đối kháng thụ thể histamin H₂ mạnh, có chọn lọc, cạnh tranh và hoàn toàn có thể đảo ngược. Nizatidine làm giảm đáng kể nồng độ acid dạ dày và pepsin kích thích và cơ bản, ngoài thể tích bài tiết dịch vị.

Tác dụng dược lý

Trong nhiều thử nghiệm lâm sàng, Nizatidine được dùng liều duy nhất hàng ngày (trước khi đi ngủ) hoặc chia làm hai lần (buổi sáng và buổi tối), ức chế đáng kể sự tiết acid dạ dày và thường nhanh chóng loại bỏ cơn đau loét.

Nizatidine ảnh hưởng không đáng kể đến nồng độ trong huyết thanh của gastrin, gonadotrophin, prolactin, hormon tăng trưởng, hormon chống bài niệu, cortisol, testosterone, 5-alpha-dihydrotestosteron hoặc oestradiol.

Nizatidine không có tác dụng kháng nội tiết tố.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sinh khả dụng của Nizatidine dùng đường uống bị ảnh hưởng không đáng kể bởi thức ăn, thuốc kháng cholinergic hoặc thuốc kháng acid.

Hấp thu

Nizatidine được hấp thu nhanh sau khi uống và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương (700 – 1800 ng/ml với liều 150 mg; 1400 – 3600 ng/ml với liều 300 mg) trong vòng hai giờ sau khi uống thuốc (khoảng 0,5 – 3 giờ). Sinh khả dụng trên 70% và thời gian bán thải khoảng 1,6 giờ.

Phân bố

Khoảng 35% Nizatidine liên kết với protein huyết tương. Warfarin, diazepam, paracetamol, propanthelin, phenobarbiton và propranolol không ảnh hưởng đến sự gắn kết với protein huyết tương của Nizatidine trong ống nghiệm.

Chuyển hóa

Thuốc trải qua sự chuyển hóa lần đầu tiên ở gan với mức nhỏ (6%), Nizatidine được thải trừ chủ yếu qua thận, khoảng 60% dưới dạng thuốc không đổi, độ thanh thải qua thận khoảng 500 ml/phút. Các chất chuyển hóa gồm desmethyl Nizatidine (7%), sulphoxid (6%) và N-oxid (5%). Desmethyl Nizatidine là một chất chuyển hóa có hoạt tính với hiệu lực hạn chế.

Thải trừ

Hơn 90% liều uống Nizatidine (bao gồm cả các chất chuyển hóa) được bài tiết qua nước tiểu trong vòng 12 giờ.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vi hoặc 10 vi x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA

Địa chỉ: Số 18 đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, TP.HCM, Việt Nam.

