



HISTAVERT ODT

Viên nén phân tán trong miệng Betahistine dihydrochloride 24 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

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

THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG

Mỗi viên nén phân tán trong miệng có chứa:

Hoạt chất:

Betahistine dihydrochloride24 mg.

Tá dược vừa đủ: Mannitol, microcrystalline cellulose 102, silicon dioxide, citric acid anhydrous, crospovidone, sucralose, stearic acid, hydrogenated vegetable oil (type 1).

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén phân tán trong miệng màu trắng đến trắng ngà, hình tròn, hai mặt phẳng, một mặt được dập chìm chữ “HBP”, một mặt trơn láng, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng chóng mặt tái phát, có hoặc không có dấu hiệu tổn thương ốc tai.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Liều dùng: 1 viên x 2 lần/ngày.

Nhìn chung, liều khuyến cáo của betahistine ở người lớn nằm trong phạm vi liều điều trị 24 – 48 mg/ngày, liều hằng ngày nên chia 2 hoặc 3 lần trong ngày và điều chỉnh liều dùng theo đáp ứng điều trị của từng bệnh nhân. Liều hằng ngày không nên vượt quá 48 mg.

Sự cải thiện về tình trạng lâm sàng đôi khi có thể quan sát được chỉ sau một vài tuần điều trị. Trong một số trường hợp, kết quả tốt nhất đạt được sau vài tháng điều trị. Có bằng chứng cho thấy việc bắt đầu điều trị sớm ngay từ giai đoạn đầu của bệnh có thể giúp làm chậm tiến triển bệnh và/hoặc giảm nguy cơ mất thính lực ở giai đoạn sau của bệnh.

Người cao tuổi:

Mặc dù dữ liệu từ các nghiên cứu lâm sàng ở nhóm bệnh nhân này còn hạn chế, nhưng dựa trên kinh nghiệm sau khi thuốc lưu hành ra thị trường cho thấy không cần điều chỉnh liều ở nhóm đối tượng này.

Suy thận:

Chưa có các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng cụ thể trên nhóm bệnh nhân này, nhưng không cần điều chỉnh liều theo kinh nghiệm sau khi thuốc lưu hành trên thị trường.

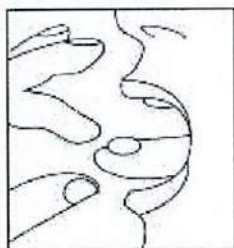
Suy gan:

Chưa có các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng cụ thể trên nhóm bệnh nhân này, nhưng không cần điều chỉnh liều theo kinh nghiệm sau khi thuốc lưu hành ra thị trường.

Trẻ em và thanh thiếu niên:

Tính an toàn và hiệu quả của viên nén phân tán trong miệng betahistine dihydrochloride 24 mg ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được thiết lập. Không có dữ liệu có sẵn.

Cách dùng



Dùng đường uống.

Nên đặt viên thuốc trên lưỡi để thuốc tan rã trước khi nuốt, có thể dùng với nước hoặc không.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- U tủy thượng thận.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Bệnh nhân hen phế quản hoặc có tiền sử loét dạ dày tá tràng cần theo dõi cẩn thận trong quá trình điều trị.

Tá dược

Sản phẩm này có chứa mannitol có thể gây nhuận tràng nhẹ.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Dữ liệu về việc sử dụng betahistine trong thai kỳ trên người còn hạn chế.

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp lên sinh sản khi sử dụng ở mức liều điều trị trên lâm sàng. Để phòng ngừa, tốt nhất nên tránh sử dụng betahistine trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Chưa rõ betahistine có bài tiết vào sữa mẹ hay không.

Betahistine được bài tiết trong sữa của chuột. Những ảnh hưởng sau khi sinh chỉ quan sát thấy ở liều rất cao trong các nghiên cứu trên động vật. Cân nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với mẹ so với lợi ích của việc cho con bú và các nguy cơ tiềm ẩn cho trẻ sơ sinh.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở chuột.

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

Betahistine được chỉ định điều trị hội chứng Ménière (các triệu chứng bao gồm chóng mặt, mất thính giác và ù tai) và chóng mặt có nguồn gốc từ hệ tiền đình. Các tình trạng này đều có thể ảnh hưởng tiêu cực đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Trong các nghiên cứu lâm sàng được thiết kế đặc biệt để khảo sát ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc, betahistine không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác:

Chưa có nghiên cứu tương tác *in vivo* nào được thực hiện. Dựa trên dữ liệu *in vitro*, dự đoán không có sự ức chế *in vivo* lên enzym cytochrom P₄₅₀.

Dữ liệu *in vitro* cho thấy các thuốc ức chế monoamino oxidase (MAO) bao gồm MAO – B (như selegiline) ức chế chuyển hóa betahistine. Nên thận trọng khi sử dụng đồng thời betahistine và thuốc ức chế MAO (bao gồm cả MAO – B chọn lọc).

Vì betahistine là một chất tương tự histamin, nên về mặt lý thuyết sự tương tác giữa betahistine và thuốc kháng histamin có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của một trong hai thuốc này.

Tương kỵ:

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 tác dụng không mong muốn phân loại theo tần suất sau đây được ghi nhận ở những bệnh nhân điều trị bằng betahistine trong các thử nghiệm lâm sàng đối chứng giả dược: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$).

Ngoài những phản ứng được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng, các tác dụng không mong muốn sau được báo cáo tự phát trong quá trình lưu hành trên thị trường và các tài liệu khoa học. Do không thể ước tính tần số từ dữ liệu hiện có nên được phân loại là “không rõ tần suất”.

Rối loạn hệ miễn dịch:

Không rõ tần suất: Phản ứng quá mẫn, như phản ứng phản vệ.

Rối loạn hệ thần kinh:

Thường gặp: Đau đầu.

Rối loạn tiêu hóa:

Thường gặp: Buồn nôn, khó tiêu.

Không rõ tần suất: Rối loạn dạ dày nhẹ (nôn, đau dạ dày, chướng bụng và đầy hơi). Những triệu chứng này có thể giải quyết bằng cách dùng thuốc trong bữa ăn hoặc giảm liều.

Rối loạn da và mô dưới da:

Không rõ tần suất: Phản ứng quá mẫn ở da và dưới da, đặc biệt là phù mạch, mày đay, phát ban và ngứa.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Một vài trường hợp quá liều đã được báo cáo. Một số bệnh nhân có các triệu chứng nhẹ đến trung bình với liều dùng lên đến 640 mg (buồn nôn, buồn ngủ, đau bụng). Các biến chứng nghiêm trọng hơn (co giật, biến chứng về phổi và tim) đã được ghi nhận trong trường hợp cố ý dùng quá liều betahistine, đặc biệt khi kết hợp với quá liều các thuốc khác. Điều trị quá liều nên bao gồm các biện pháp chung và biện pháp hỗ trợ các chức năng quan trọng.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống chóng mặt.

Mã ATC: N07CA01

Cơ chế tác dụng:

Chỉ một phần cơ chế tác dụng của betahistine được biết. Một số giả thuyết thích hợp được xác nhận bằng các nghiên cứu trên động vật và dữ liệu ở người.

Tác động của betahistine lên hệ histaminergic:

Betahistine hoạt động như là chất chủ vận một phần ở thụ thể histamin H_1 và chất đối kháng thụ thể histamin H_3 trong mô thần kinh, hoạt tính trên thụ thể H_2 không đáng kể.

Betahistine làm tăng chuyển hóa và giải phóng histamin bằng cách phong bế các thụ thể H_3 tiền synap và cảm ứng điều hòa ngược ở thụ thể H_3 .

Betahistine có thể làm tăng lưu lượng máu đến vùng ốc tai cũng như toàn bộ não:

Thử nghiệm được lý trên động vật cho thấy cải thiện tuần hoàn máu ở các vãn mạch máu tai trong, có thể do giãn các cơ vòng tiền mao mạch của hệ vi tuần hoàn tai trong. Betahistine cũng được chứng minh làm tăng lưu lượng máu não ở người.

Betahistine tạo thuận lợi cho sự bù trừ tiền đình:

Betahistine làm tăng tốc độ hồi phục tiền đình sau phẫu thuật cắt dây thần kinh một bên ở động vật nhờ thúc đẩy và tạo điều kiện điều chỉnh tiền đình trung ương. Tác dụng này được đặc trưng bởi sự tăng điều hòa quá trình chuyển hóa và giải phóng histamin qua trung gian đối kháng trên thụ thể H_3 . Ở người, điều trị bằng betahistine cũng cho thấy thời gian hồi phục sau khi cắt dây thần kinh tiền đình giảm.

Betahistine làm thay đổi dẫn truyền xung thần kinh ở nhân tiền đình:

Betahistine có tác dụng ức chế phụ thuộc liều lên đuôi gai của nơ – ron thần kinh ở nhân bên và nhân giữa của tiền đình.

Hiệu quả và an toàn trên lâm sàng:

Hiệu quả của betahistine được chứng minh trong các nghiên cứu ở bệnh nhân với triệu chứng chóng mặt do tiền đình và hội chứng Ménière bằng cách cải thiện tình trạng bệnh và giảm tần suất của các cơn chóng mặt.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Betahistine dùng đường uống hấp thu dễ dàng và gần như hoàn toàn qua tất cả các bộ phận của đường tiêu hóa. Sau khi hấp thu, thuốc được chuyển hóa nhanh và gần như hoàn toàn thành acid 2 – pyridylacetic (2 – PAA). Ước tính sinh khả dụng tuyệt đối của betahistine dùng dưới dạng viên giải phóng tức thời hoặc viên phân tán trong miệng khoảng 1% do chuyển hóa qua gan lần đầu rất cao. Nồng độ betahistine trong huyết tương rất thấp. Do đó, các phân tích dược động học đều dựa trên định lượng 2 – PAA trong huyết tương và nước tiểu. Một nghiên cứu sử dụng phương pháp phân tích độ nhạy cho thấy nồng độ tối đa (C_{max}) của betahistine trong huyết tương đạt được trong vòng 1 giờ sau khi uống.

Khi sử dụng dạng thuốc phóng thích kéo dài, C_{max} sau khi ăn thấp hơn so với khi đói nhưng tổng mức hấp thu của betahistine không thay đổi, cho thấy thức ăn chỉ làm chậm tốc độ hấp thu của betahistine.

Phân bố

Tỷ lệ betahistine liên kết với protein huyết tương dưới 5%.

Chuyển hóa

Sau khi hấp thu, betahistine được chuyển hóa nhanh và gần như hoàn toàn bởi các enzym MAO thành chất chuyển hóa 2 – PAA (không có hoạt tính dược lý).

Sau khi uống betahistine, nồng độ 2 – PAA trong huyết tương (và nước tiểu) đạt tối đa sau 1 giờ sử dụng và giảm dần đến thời gian bán thải khoảng 3,5 giờ.

Thải trừ

2 – PAA được bài tiết nhanh chóng qua nước tiểu. Trong khoảng liều từ 8 – 48 mg, xấp xỉ 85% liều ban đầu được tìm thấy trong nước tiểu. Sự đào thải của betahistine nguyên trạng qua thận và phân ít có ý nghĩa.

Tuyến tính

Tốc độ thải trừ không đổi trong khoảng liều 8 – 48 mg đường uống cho thấy được động học của betahistine tuyến tính và con đường chuyển hóa là không bão hòa.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì.

Cơ sở sản xuất:

Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera

Lô A17, Khu công nghiệp Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, thành phố Huế, Việt Nam.