

Quy cách: Hộp 100 viên (vỉ Alu-Alu)
Size hộp: 60 x 52 x 115 (mm)



TRANG VĂN TỐT

Mẫu nhãn hộp **LERISERC**

Quy cách: Hộp 50 viên (vỉ Alu-Alu)
Size hộp: 52 x 35 x 115 (mm)



Tp. HCM, ngày 15 tháng 04 năm 2024
Tổng Giám đốc

TRANG VĂN TỐT

Mẫu nhãn hộp **LERISERC**

Quy cách: Hộp 100 viên (vỉ Alu-PVC/PVdC)
Size hộp: 72 x 40 x 101 (mm)



Tp HCM, ngày 15 tháng 04 năm 2024
Tổng Giám đốc

TRANG VĂN TỐT

Mẫu nhãn hộp **LERISERC**

Quy cách: Hộp 50 viên (vỉ Alu-PVC/PVdC)

Size hộp: 40 x 36 x 101 (mm)



Tp. HCM, ngày 15 tháng 04 năm 2024

Tổng Giám đốc



TRANG VĂN TỐT

Mẫu nhãn vỉ **LERISERC**

Quy cách: vỉ 10 viên
Size vỉ Alu-PVC/PVdC: 36 x 94 (mm)
Size vỉ Alu/Alu: 48 x 107 (mm)



Vỉ Alu-PVC/PVdC



Vỉ Alu/Alu

Tp. HCM, ngày 15 tháng 04 năm 2024
Tổng Giám đốc

TRANG VĂN TỐT



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

LERISERC

Betahistine dihydrochloride 16 mg

Viên nén

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần hoạt chất: Betahistine dihydrochloride 16 mg.

Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose 101, citric acid monohydrate, colloidal silicon dioxide, talc.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt khum, một mặt trơn, một mặt có khắc gạch ngang.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị hội chứng Ménière, các triệu chứng có thể bao gồm chóng mặt, ù tai, mất thính giác và buồn nôn.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn

Liều khởi đầu là 8 - 16 mg x 3 lần/ngày. Tốt nhất là uống trong bữa ăn.

Liều duy trì thông thường là 24 - 48 mg/ngày, chia làm 2 hoặc 3 lần uống. Liều hàng ngày không được quá 48 mg. Liều nên được điều chỉnh tùy theo đáp ứng của từng bệnh nhân. Sự cải thiện đôi khi chỉ nhận thấy sau một vài tuần điều trị. Hiệu quả tốt nhất đạt được sau một vài tháng. Chỉ định điều trị ngay khi vừa khởi phát bệnh ngăn chặn được sự phát triển của bệnh và/ hoặc ngăn chặn sự mất thính lực ở giai đoạn sau của bệnh.

Suy thận/ suy gan

Không có dữ liệu lâm sàng cụ thể trên nhóm bệnh nhân này, nhưng theo kinh nghiệm sau khi thuốc lưu hành 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 ở nhóm bệnh nhân này, nhưng các kinh nghiệm sau khi thuốc lưu hành cho thấy việc điều chỉnh liều ở nhóm bệnh nhân này là không cần thiết.

Trẻ em



Betahistine không được khuyến cáo cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi do thiếu dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả.

Không bẻ đôi viên thuốc. Bệnh nhân nên được chỉ định thuốc có dạng bào chế với hàm lượng thích hợp với liều dùng được chỉ định.

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống, có thể dùng cùng hoặc ngay sau bữa ăn với một cốc nước.

Betahistine có thể gây khó tiêu nhẹ, dùng thuốc cùng bữa ăn có thể giúp giảm tình trạng khó tiêu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

Chống chỉ định betahistine cho bệnh nhân bị u tùy thượng thận. Vì betahistine là một dẫn chất tổng hợp giống histamine, có thể gây giải phóng catecholamine từ khối u, dẫn đến tăng huyết áp nghiêm trọng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng khi dùng betahistine cho bệnh nhân bị loét dạ dày tá tràng hoặc có tiền sử loét đường tiêu hóa, vì thỉnh thoảng gặp phải chứng khó tiêu ở bệnh nhân dùng betahistine.

Bệnh nhân hen phế quản và loét dạ dày cần được theo dõi cẩn thận trong quá trình điều trị bằng betahistine.

Cần thận trọng khi kê đơn betahistine cho bệnh nhân bị mày đay, phát ban hoặc viêm mũi dị ứng, vì có khả năng làm trầm trọng thêm các triệu chứng này.

Thận trọng khi dùng betahistine cho những bệnh nhân bị hạ huyết áp nặng.

Betahistine không thích hợp để điều trị các bệnh lý sau:

- Chóng mặt kịch phát lành tính.
- Chóng mặt liên quan đến bệnh hệ thần kinh trung ương.

Thận trọng khi sử dụng

Uống thuốc trong bữa ăn giúp tránh đau dạ dày.

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

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng betahistine ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật, không cho thấy tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với độc tính trên sinh sản, sự phát triển của phôi/thai, quá trình sinh nở và sự phát triển sau sinh khi tiếp xúc điều trị có liên quan về mặt lâm sàng. Để đảm bảo an toàn, tốt nhất là tránh sử dụng betahistine trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Không biết betahistine có bài tiết qua sữa mẹ ở người hay không. Betahistine được bài tiết qua sữa chuột. Nghiên cứu trên động vật ghi nhận các tác dụng sau khi sinh được giới hạn ở liều lượng rất cao. Cần cân nhắc giữa lợi ích của thuốc đối với người mẹ và nguy cơ tiềm ẩn cho trẻ bú mẹ.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy, betahistine không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của chuột cống.

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

Betahistine được chỉ định trong điều trị hội chứng Ménière, triệu chứng này bao gồm chóng mặt, ù tai, mất thính lực, các triệu chứng này có thể gây ảnh hưởng tiêu cực đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Trong các nghiên cứu lâm sàng được thiết kế chuyên biệt để kiểm tra về khả năng lái xe và vận hành máy móc, betahistine không gây hoặc gây ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng này.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Không có trường hợp tương tác nguy hiểm nào được chứng minh. Không có nghiên cứu tương tác *in vivo* nào được thực hiện. Dựa trên dữ liệu *in vitro*, không có sự ức chế các enzyme cytochrom P450 trên *in vivo*.

Mặc dù trên lý thuyết có thể có sự đối kháng giữa betahistine và thuốc kháng histamin, nhưng không có tương tác nào như vậy được báo cáo.

Có một báo cáo trường hợp tương tác với ethanol và một hợp chất chứa pyrimethamine với dapsone và betahistine với salbutamol.

Các dữ liệu nghiên cứu *in vitro* cho thấy quá trình chuyển hóa của betahistine bị ức chế bởi các thuốc ức chế MAO bao gồm MAO B (như selegiline). Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời betahistine với thuốc ức chế MAO (bao gồm cả MAO B chọn lọc).

Betahistine là một chất tương tự như histamine, dùng đồng thời các chất đối kháng H₁ có thể làm giảm tác dụng của các 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 CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn dưới đây được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng với giả dược và trong các báo cáo sau khi thuốc lưu hành, với tần suất được quy ước như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ tới $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ tới $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ tới $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$); chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ thần kinh:

Thường gặp: Đau đầu.

Rối loạn hệ tiêu hóa:

Thường gặp: Buồn nôn, khó tiêu.

24,
G T
'HẢ
PH
MI
P. H

Ngoài những báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng, các tác dụng không mong muốn sau được báo cáo một cách tự nguyện sau khi thuốc lưu hành và trong các tài liệu khoa học.

Rối loạn máu và bạch huyết

Chưa biết: Giảm tiểu cầu.

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Chưa biết: Phản ứng quá mẫn, như sốc phản vệ.

Rối loạn hệ tiêu hóa

Chưa biết: Đau dạ dày nhẹ (như nôn, đau dạ dày-ruột, chướng bụng, đầy hơi). Những triệu chứng này thường mất đi khi uống thuốc trong bữa ăn hoặc giảm liều.

Rối loạn da và mô dưới da

Chưa biết: Phản ứng quá mẫn trên da và dưới da, nhất là phù mạch, mày đay, phát ban, ngứa.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Một vài trường hợp quá liều đã được báo cáo. Một vài bệnh nhân gặp các triệu chứng từ nhẹ đến trung bình (như buồn nôn, buồn ngủ và đau bụng) khi uống liều đến 640 mg. Những triệu chứng khác của quá liều betahistine là nôn, khó tiêu, thất điều, động kinh. Các biến chứng nghiêm trọng hơn (co giật, biến chứng trên phổi và tim) đã được ghi nhận trong các trường hợp cố ý dùng quá liều betahistine, nhất là khi quá liều đồng thời với các thuốc khác.

Xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Khuyến cáo rửa dạ dày và điều trị triệu chứng trong vòng một giờ sau khi uống. Điều trị quá liều nên bao gồm các biện pháp hỗ trợ chung.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Hệ thần kinh trung ương: Chống nôn và chống chóng mặt

Mã ATC: N07C A01

Cơ chế tác dụng

Cơ chế hoạt động của betahistine chỉ được biết một phần.

Có một số giả thuyết hợp lý được xác nhận từ các nghiên cứu trên động vật và người:

Betahistine tác động lên hệ tiết histamin:

Betahistine hoạt động như một chất chủ vận một phần thụ thể histamin H₁ và đối kháng thụ thể histamin H₃ ở mô thần kinh và không có tác dụng đáng kể trên thụ thể H₂.

Betahistine làm tăng chuyển hóa và tiết histamine nhờ phong bế các thụ thể H₃ tiền synap và gây ra cảm ứng điều hòa ngược của thụ thể H₃.

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

Thử nghiệm dược lý học trên động vật cho thấy có cải thiện tuần hoàn máu trong các vãn mạch của tai trong, có thể do làm giãn cơ vòng tiền mao mạch của vi tuần hoàn tai trong.

Betahistine cũng cho thấy tăng tuần hoàn máu não ở người.

Betahistine tạo điều kiện cho bù trừ tiền đình:

Betahistine đẩy nhanh sự hồi phục của tiền đình sau khi cắt dây thần kinh một bên ở động vật, bằng cách thúc đẩy và tạo điều kiện bù trừ tiền đình trung ương; tác dụng này đặc trưng bởi điều hoà tăng chuyển hóa và giải phóng histamine, qua trung gian kháng thụ thể H_3 . Ở người, thời gian hồi phục sau phẫu thuật cắt dây thần kinh tiền đình cũng giảm khi được điều trị với betahistine.

Betahistine thay đổi sự phóng xung thần kinh trong nhân tiền đình:

Betahistine cũng có tác dụng ức chế phụ thuộc liều lượng lên đuôi gai của các tế bào thần kinh ở nhân bên và nhân giữa của tiền đình.

Betahistine làm giảm hoạt động điện của tế bào thần kinh đa khớp trong nhân tiền đình sau khi tiêm tĩnh mạch ở động vật.

Những đặc tính dược lực học đã được chứng minh ở động vật có thể đóng góp vào lợi ích điều trị bằng betahistine trong hệ tiền đình.

Đã thấy hiệu quả của betahistine trong các nghiên cứu ở bệnh nhân bị chóng mặt do hội chứng tiền đình và hội chứng 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

Betahistine dùng đường uống được hấp thu dễ dàng và gần như hoàn toàn ở tất cả các phần của dạ dày-ruột. Sau khi hấp thu, thuốc được chuyển hóa nhanh chóng và gần như hoàn toàn thành 2 – pyridylacetic acid. Nồng độ betahistine trong huyết tương rất thấp (dưới giới hạn phát hiện 100pg/ml). Do đó, phân tích dược động học dựa trên định lượng 2-PAA trong huyết tương và nước tiểu.

Ở trạng thái no, C_{max} thấp hơn so với khi đói. Tuy nhiên, tổng lượng hấp thu betahistine là tương tự nhau ở cả 2 trạng thái, cho thấy thức ăn chỉ làm chậm quá trình hấp thu của betahistine.

Phân bố

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

Chuyển hóa

Sau khi hấp thu, betahistine được chuyển hóa nhanh chóng và hầu như hoàn toàn thành 2-PAA (không có tác dụng dược lý).

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

Thải trừ

2-PAA thải trừ nhanh qua nước tiểu. Ở khoảng liều 8 – 48 mg, khoảng 85% liều ban đầu được phát hiện trong nước tiểu. Thải trừ qua thận và phân của betahistine không đáng kể.

Tính tuyến tính

Tỷ lệ phục hồi cố định trong khoảng liều uống 8 – 48 mg cho thấy dược động học của betahistine là tuyến tính và quá trình chuyển hóa của thuốc không bị bão hòa.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 5 hoặc 10 vỉ x 10 viên (Vỉ Alu – PVC/PVdC hoặc Alu – Alu).

BẢO QUẢN: Giữ thuốc nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: BP hiện hành.

Nhà máy sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM FREMED

Địa chỉ: Lô E9-3a, Đường số 1, KCN Hiệp Phước, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam.

