

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



1. Tên thuốc: **Rx VESTIBLU**

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén chứa:

Thành phần dược chất: Betahistin dihydroclorid 24mg

Thành phần tá dược: Mannitol, microcrystallin cellulose, colloidal silicon dioxyd, bột talc, crospovidon.

4. Dạng bào chế: Viên nén.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén hình trụ, màu trắng đến trắng ngà, thành và cạnh viên lành lặn.

5. Chỉ định:

Chóng mặt, ù tai và mất thính lực liên quan đến bệnh Ménière.

6. Cách dùng, liều dùng:

6.1. Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống. Nuốt nguyên viên thuốc cùng với nước. Tốt nhất là uống thuốc trong bữa ăn.

6.2. Liều dùng:

Người lớn (bao gồm cả người cao tuổi):

Liều ban đầu 16 mg ba lần mỗi ngày. Tốt nhất là uống thuốc trong bữa ăn.

Liều duy trì thường nằm trong khoảng 24-48 mg (1 - 2 viên) mỗi ngày.

Trẻ em

Betahistin không được khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 18 tuổi vì chưa có đủ dữ liệu về độ an toàn và hiệu quả.

Người cao tuổi

Mặc dù có một số dữ liệu hạn chế từ các nghiên cứu lâm sàng ở nhóm bệnh nhân này, kinh nghiệm sau khi đưa thuốc ra thị trường cho thấy không cần thiết điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

Suy thận

Không có thử nghiệm lâm sàng cụ thể cho nhóm bệnh nhân này, nhưng theo kinh nghiệm sau khi đưa thuốc ra thị trường, không cần thiết điều chỉnh liều ở người suy thận.

Suy gan

Không có thử nghiệm lâm sàng cụ thể cho nhóm bệnh nhân này, nhưng theo kinh nghiệm sau khi đưa thuốc ra thị trường, không cần thiết điều chỉnh liều ở người suy gan.

7. Chống chỉ định:

- Bệnh nhân bị u tuyến thượng thận.

- Bệnh nhân bị dị ứng (quá mẫn cảm) với hoạt chất hay với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Thận trọng khi sử dụng betahistin cho bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày tá tràng.

- Không dung nạp betahistin trên lâm sàng ở bệnh nhân hen phế quản đã được chứng minh ở một số bệnh nhân. Những bệnh nhân này cần được theo dõi cẩn thận trong quá trình điều trị bằng betahistin.

- Thuốc chứa mannitol có thể gây nhuận tràng nhẹ.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng betahistin ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy bất kỳ tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp nào có ý nghĩa lâm sàng đối với sinh sản khi dùng thuốc ở liều điều trị. Để phòng ngừa, nên tránh sử dụng betahistin cho phụ nữ có thai.

- Khả năng sinh sản

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

- Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Chưa biết betahistin có được bài tiết trong sữa mẹ hay không. Betahistin được bài tiết vào sữa của chuột. Các tác động của thuốc được thấy sau khi sinh trong các nghiên cứu trên động vật bị hạn chế ở liều rất cao. Lợi ích của việc bắt đầu điều trị bằng betahistin ở phụ nữ đang cho con bú nên được cân nhắc với lợi ích của việc cho con bú và tiềm năng nguy cơ cho con bú mẹ.

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

Chóng mặt, ù tai và mất thính giác liên quan đến bệnh Ménière có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Trong các nghiên cứu lâm sàng được thiết kế đặc biệt để điều tra khả năng lái xe và vận hành máy móc, betahistin không gây ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- Tương tác của thuốc:

Chưa có nghiên cứu tương tác trên cơ thể sống (*in vivo*) được tiến hành. Các dữ liệu được dựa trên cơ sở phòng thí nghiệm (*in vitro*) không nhận thấy có ức chế các enzym cytochrom P450 trên cơ thể sống.

Dữ liệu *in vitro* cho thấy sự ức chế chuyển hóa của betahistin bởi các chất ức chế monoamine oxidase (IMAO), bao gồm MAO-B (ví dụ như selegelin). Thận trọng khi sử dụng đồng thời betahistin với IMAO (bao gồm cả MAO-B).

Vì betahistin là một chất tương tự histamin, dùng betahistin với thuốc kháng histamin về mặt lý thuyết có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của một trong số các thuốc này.

- 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.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân được điều trị bằng betahistin trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng với giả dược với tần suất như sau: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$); thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$); ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$); hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$); rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$).

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: Buồn nôn và khó tiêu.

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: Đau đầu.

Ngoài những tác dụng không mong muốn trên được quan sát thấy trong các thử nghiệm lâm sàng, các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo một cách tự phát trong giai đoạn đưa thuốc ra thị trường và trong các tài liệu cụ thể. Tần suất của chúng không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn (tần suất chưa biết):



Rối loạn hệ thống miễn dịch

Phản ứng quá mẫn (có trường hợp phản vệ đã được báo cáo).

Rối loạn tiêu hóa

Rối loạn dạ dày nhẹ đã được báo cáo (như đau dạ dày, nôn mửa, khô miệng, tiêu chảy, đau bụng, chướng bụng và đầy hơi). Những tác dụng này thường mất đi khi uống thuốc trong bữa ăn hoặc giảm liều.

Rối loạn da và mô dưới da

Các phản ứng quá mẫn trên da và dưới da đã được quan sát thấy, đặc biệt là phù mạch, mày đay, phát ban và ngứa.

13. Quá liều và cách xử trí:

- **Triệu chứng:** Có gặp một số ít trường hợp quá liều. Một số bệnh nhân gặp các triệu chứng từ nhẹ tới trung bình như buồn nôn, buồn ngủ và đau bụng khi uống các liều tới 640mg. Những biến chứng nghiêm trọng hơn bao gồm co giật và các biến chứng về phổi và tim có gặp trong các trường hợp tự ý dùng quá liều betahistin kết hợp với liều cao của các loại thuốc khác.

- **Cách xử trí:** Quá liều nên được điều trị bằng các biện pháp hỗ trợ chuẩn.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Sản phẩm chống chóng mặt. Mã ATC: N07CA01

Cơ chế tác dụng

- Cơ chế tác dụng của betahistin chỉ được biết đến một phần.

- Có một số giả thuyết hợp lý đã được xác nhận bằng các nghiên cứu trên động vật và dữ liệu ở người:

Betahistin tác động lên hệ tiết histamin:

Betahistin đóng cả hai vai trò như một phân đối kháng ở thụ thể histamin H₁ cũng như đối kháng ở thụ thể histamin H₃ ở mô thần kinh và có hoạt tính không đáng kể trên thụ thể H₂.

Betahistin làm tăng chuyển hóa và tiết histamin nhờ phong bế các thụ thể H₃ tiền synáp và gây cảm ứng sự điều hòa ngược của thụ thể H₃.

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

Thí nghiệm dược lý trên súc vật cho thấy có cải thiện tuần hoàn máu ở vãn mạch của tai trong, có thể do làm giãn cơ vòng trước mao mạch của vi tuần hoàn tai trong.

Betahistin cũng được cho thấy tăng tuần hoàn máu não ở người.

Betahistin làm dễ dàng sự bù chỉnh tiền đình:

Betahistin thúc đẩy sự hồi phục của tiền đình sau khi phẫu thuật thần kinh một bên ở động vật, nhờ làm dễ dàng và tăng tiến sự bù chỉnh tiền đình trung ương. Tác dụng này có đặc điểm là điều hoà sự chuyển hóa và tiết histamin qua trung gian của sự đối kháng ở thụ thể H₃. Ở người, thời gian hồi phục sau phẫu thuật cắt dây thần kinh cũng giảm khi được điều trị với betahistin.

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

Betahistin cũng có tác dụng ức chế phụ thuộc liều lượng lên đuôi gai của nơron ở nhân bên và nhân giữa của tiền đình.

Các tính chất dược lực học đã được chứng minh ở động vật có thể đóng góp vào lợi ích điều trị của betahistin trong hệ tiền đình.

Hiệu quả của betahistin đã được chứng minh trong các nghiên cứu ở bệnh nhân chóng mặt do tiền đình và ở bệnh Ménière bằng những cải thiện về mức độ nghiêm trọng và tần suất của các cơn chóng mặt.



15. Đặc tính dược động học:

- Hấp thu:

Khi uống, betahistin được hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn qua tất cả các đoạn của ống tiêu hóa. Sau khi hấp thu, thuốc này sẽ chuyển hóa nhanh và hầu như hoàn toàn để cho acid 2-pyridylacetic mất hoạt tính dược lý. Nồng độ betahistin trong huyết tương rất thấp.

Vì vậy, mọi phân tích dược động học đều dựa vào đo lường 2-PAA trong huyết tương và nước tiểu.

Khi ăn no, thấy C_{max} của thuốc sẽ thấp hơn so với khi nhịn đói. Tuy nhiên, hấp thu hoàn toàn của betahistin là tương đương dưới cả hai trạng thái no đói, cho thấy thức ăn chỉ làm chậm sự hấp thu của betahistin.

- Phân bố:

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

- Chuyển hóa:

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

Sau khi uống betahistin, nồng độ 2-PAA trong huyết tương (và nước tiểu) đạt tối đa sau khi uống 1 giờ và giảm một nửa sau khoảng 3,5 giờ.

- Thải trừ:

Chất 2-PAA đào thải nhanh qua nước tiểu. Với các liều trong khoảng giữa 8 và 48 mg, có khoảng 85% liều đầu tiên được tái hấp thu lại trong nước tiểu. Sự đào thải của chất mẹ betahistin qua thận hoặc qua phân ít có ý nghĩa.

- Tính tuyến tính:

Các nồng độ hấp thu là hằng định khi cho uống trong vùng 8-48 mg, chứng tỏ dược động học của betahistin là tuyến tính và cho thấy con đường chuyển hóa là không bão hòa.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

17. Điều kiện bảo quản và hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

