

ADIGE NIZATIDINE 150 mg

Nizatidine 150 mg

Viên nang cứng

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC*Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**Để xa tầm tay trẻ em**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc***THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC**

Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần hoạt chất: Nizatidine 150 mg

Thành phần tá dược: Pregelatinized starch, sodium starch glycolate, magnesium stearate, vỏ nang

Thành phần vỏ nang:

- *Nắp nang*: Gelatin, titanium dioxide, red no.3, yellow no. 203, blue no. 1, nước tinh khiết.
- *Thân nang*: Gelatin, titanium dioxide, yellow no. 5, yellow no. 203, nước tinh khiết

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng

Mô tả thuốc: Viên nang cứng kích thước số 2 có nắp màu nâu nhạt và thân màu vàng nhạt, được in ký hiệu “NZ” trên nắp và “ETEX” trên thân bằng mực đen. Bên trong chứa bột màu trắng ngà đến vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH

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

- Loét tá tràng.
- Loét dạ dày lành tính.
- Dự phòng tái phát loét dạ dày hoặc tá tràng lành tính.
- Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản (bao gồm viêm, loét và ợ chua kèm theo).
- Loét dạ dày và/hoặc tá tràng do sử dụng đồng thời thuốc kháng viêm không steroid.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG**Liều dùng:****Người lớn**

Điều trị loét tá tràng: Liều khuyến cáo hàng ngày là 300 mg vào buổi tối. Nên tiếp tục điều trị trong 4 tuần, có thể giảm bớt liều dùng nếu vết loét đã lành (xác định bằng nội soi). Hầu hết các vết loét sẽ lành trong vòng 4 tuần, nếu vết loét chưa lành hoàn toàn sau 4 tuần điều trị, bệnh nhân nên tiếp tục điều trị thêm 4 tuần nữa.

Điều trị loét dạ dày lành tính: liều khuyến cáo hàng ngày là 300 mg vào buổi tối trong 4 tuần hoặc, nếu cần thì 8 tuần. Trước khi điều trị bằng nizatidine, cần lưu ý để loại trừ khả năng ung thư dạ dày. Nếu cần thiết, liều 300 mg/ngày có thể được chia thành liều 150 mg, 2 lần/ngày vào buổi sáng và buổi tối.

Dự phòng tái phát loét dạ dày hoặc tá tràng lành tính (điều trị duy trì dự phòng): Liều khuyến cáo hàng ngày là 150 mg vào buổi tối.

Điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản: Liều khuyến cáo là từ 150 - 300 mg, chia 2 lần/ngày. Khuyến cáo chỉ định sử dụng liệu pháp kéo dài 12 tuần nếu có kèm theo viêm, loét và ợ chua.

Điều trị loét dạ dày và/hoặc tá tràng liên quan đến việc sử dụng đồng thời thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs): Liều khuyến cáo hàng ngày là 300 mg/ngày (300 mg trước khi đi ngủ hoặc 150 mg 2 lần mỗi ngày, vào buổi sáng và trong tối) trong tối đa 8 tuần. Ở hầu hết các bệnh nhân, các vết loét sẽ lành trong vòng 4 tuần. Trong thời gian điều trị, có thể tiếp tục sử dụng thuốc kháng viêm không steroid.

Người cao tuổi

Tuổi tác không ảnh hưởng đáng kể đến hiệu quả hoặc độ an toàn. Thông thường không cần điều chỉnh liều lượng, trừ những bệnh nhân bị suy thận từ trung bình đến nặng (độ thanh thải creatinin < 50 ml/phút).

Trẻ em

Chưa có sẵn dữ liệu để xác định tính an toàn và hiệu quả của nizatidine ở trẻ em. Không khuyến cáo sử dụng nizatidine ở trẻ em.

Suy thận

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

LIỀU ĐƯỢC KHUYẾN CÁO		
Chỉ định	Suy thận trung bình	Suy thận nặng
Loét tá tràng	150 mg vào buổi tối	150 mg uống cách ngày
Loét dạ dày lành tính	150 mg vào buổi tối	150 mg uống cách ngày
Phòng ngừa tái phát loét tá tràng hoặc loét dạ dày lành tính	150 mg, uống vào buổi tối cách ngày	150 mg x 1 lần/ngày vào buổi tối ngày thứ 3
Bệnh trào ngược dạ dày thực quản	Từ 150 mg x 1 lần/ngày lên đến 150 mg x 2 lần/ngày	Từ 150 mg uống cách ngày lên đến 150 mg/ngày
Loét dạ dày và/hoặc tá tràng do sử dụng đồng thời thuốc kháng viêm không steroid	150 mg vào buổi tối	150 mg uống cách ngày

Cách dùng: Dùng đường uống. Có thể uống kèm hoặc không kèm thức ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất, bất kỳ chất đối kháng thụ thể H₂ nào khác hoặc với bất kỳ tá dược nào được liệt kê trong thành phần của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Vì nizatidine được chuyển hóa một phần qua gan và bài tiết chủ yếu qua thận, nên thận trọng với những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan hoặc thận.

Trước khi dùng nizatidine để điều trị loét dạ dày, phải loại trừ khả năng ung thư, vì thuốc có thể che lấp các triệu chứng và làm chậm chẩn đoán ung thư.

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

Phụ nữ có thai

Chưa xác định được tính an toàn của nizatidine khi sử dụng trong thời kỳ mang thai. Ở động vật, chưa có bằng chứng về khả năng sinh sản bị suy giảm hoặc khả năng sinh quái thai do nizatidine gây ra. Nizatidine chỉ nên được sử dụng cho phụ nữ có thai, hoặc người có kế hoạch mang thai, nếu thấy thực sự cần thiết, tuy nhiên phải sử dụng thận trọng.

Phụ nữ cho con bú

Các nghiên cứu được thực hiện ở phụ nữ cho con bú đã chỉ ra rằng 0,1% liều uống nizatidine được bài tiết vào sữa mẹ tương ứng với nồng độ trong huyết tương. Ở chuột con được nuôi bởi sữa chuột mẹ được điều trị bằng nizatidine cho thấy sự giảm tăng trưởng ở chuột con. Do đó, chỉ nên dùng nizatidine cho các phụ nữ cho con bú nếu thực sự cần thiết.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của nizatidine đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc. Tuy nhiên, không nên lái xe hoặc sử dụng máy móc nếu thấy chóng mặt và buồn ngủ trong quá trình sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Có bằng chứng cho thấy nizatidine dùng đường uống không ảnh hưởng đến nồng độ huyết thanh của aminophylline, theophylline, chlordiazepoxide, diazepam, lidocaine, phenytoin, ibuprofen, metoprolol, warfarin hoặc lorazepam.

Nizatidine không ức chế các thuốc liên kết với cytochrom P450 ở gan, nhưng có thể làm tăng hấp thu salicylat khi chúng được sử dụng với liều rất cao. Tuy nhiên, nizatidine và các chất đối kháng thụ thể histamine H₂ khác có thể làm giảm hấp thu ở dạ dày của các thuốc có sự hấp thu phụ thuộc vào pH dịch vị có tính acid. Khoảng 35% nizatidine liên kết với protein huyết tương. *In vitro*, các thuốc warfarin, diazepam, paracetamol, propantheline, phenobarbitone và propranolol không ảnh hưởng đến sự gắn kết với protein huyết tương của nizatidine.

Về mặt lâm sàng, sự hấp thu nizatidine ảnh hưởng không đáng kể bởi thức ăn, thuốc kháng cholinergic hoặc thuốc kháng acid.

Tương kỵ của thuốc: Do không có nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Trong các thử nghiệm lâm sàng quy mô lớn, chứng đồ mờ hồi và mày đay thường gặp đáng kể ở những bệnh nhân được điều trị bằng nizatidine khi so sánh với giả dược.

Trong các thử nghiệm tương tự, những bệnh nhân được điều trị bằng cả nizatidine và giả dược đều bị tăng transaminase hoặc phosphatase kiềm nhẹ, thoáng qua, không triệu chứng; các trường hợp hiếm hoi tăng rõ rệt (> 500 IU/L) xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị bằng nizatidine. Tuy nhiên, tỷ lệ chung của các trường hợp tăng men gan và tăng đến 3 lần giới hạn trên của mức bình thường, không khác biệt đáng kể so với giả dược. Tất cả các bất thường đều có thể hồi phục sau khi ngưng dùng nizatidine. Viêm gan và vàng da đã được báo cáo. Các trường hợp hiếm gặp về tổn thương tế bào gan và tế bào gan ứ mật hoặc hỗn hợp kèm theo vàng da cũng đã được báo cáo, các bất thường có thể hồi phục sau khi ngừng thuốc.

Các tác dụng không mong muốn sau đây cũng hiếm khi được báo cáo như 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 ở nam giới, rối loạn cương dương, tăng acid uric máu, sốt, buồn nôn và rối loạn tâm thần có thể hồi phục.

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

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Có rất ít dữ liệu về việc sử dụng quá liều nizatidine trên người. Thử nghiệm ở liều lượng rất cao trên động vật, nizatidine đã được chứng minh là tương đối không có độc tính. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy có thể xảy ra các tác dụng không mong muốn kiểu cholinergic, bao gồm chảy nước mắt, tiết nước bọt, nôn mửa, mót rặn và tiêu chảy sau khi uống liều rất lớn.

Cách xử trí

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ được khuyến khích. Than hoạt, gây nôn hoặc rửa dạ dày có thể làm giảm hấp thu nizatidine. Khả năng thẩm tách 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, vì nizatidine có khối lượng phân tử lớn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

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

Mã ATC: A02BA04

Cơ chế hoạt động

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

Tác dụng dược lực học

Trong các thử nghiệm lâm sàng khác nhau, nizatidine được sử dụng một 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 cơn đau loét thường được loại bỏ nhanh chóng.

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

Nizatidine không có tác dụng kháng androgen.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

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

Hấp thu

Sau khi uống nizatidine được hấp thu nhanh chóng và nồng độ đỉnh trong huyết tương (700 - 1800 ng/ml sau liều 150 mg; 1400 - 3600 ng/ml sau liều 300 mg) thường đạt được trong vòng 2 giờ sau khi dùng thuốc (khoảng 0,5 - 3 giờ). Sinh khả dụng đường uống khoảng 70% và thời gian bán thải khoảng 1,6 giờ.

Phân bố

Khoảng 35% nizatidine liên kết với protein huyết tương. Warfarin, diazepam, paracetamol, propantheline, phenobarbitone và propranolol không ảnh hưởng đến sự gắn kết với protein huyết tương của nizatidine *in vitro*.

Chuyển hóa

Chuyển hóa lần đầu qua gan xảy ra ở mức nhỏ (6%), nhưng nizatidine được thải trừ chủ yếu qua thận, khoảng 60% dưới dạng không đổi, độ thanh thải qua thận khoảng 500 ml/phút. Các chất chuyển hóa bao gồm desmethyl nizatidine (7%), sulphoxide (6%) và N-oxide (5%). Desmethyl nizatidine là một chất chuyển hóa có hoạt tính với hoạt lực hạn chế.

Thải trừ

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

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30 °C

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: USP

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Theragen Etex Co., Ltd

Địa chỉ: 58, Sandan-ro 68beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc