

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TÊN THUỐC

MENECIN Tablet 16mg

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên chứa:

Thành phần hoạt chất

Betahistine dihydrochloride.....16mg

Thành phần tá dược

Microcrystalline cellulose 102, low-substituted hydroxypropyl cellulose, light anhydrous silicic acid, magnesium stearate, hydroxypropyl cellulose.

DẠNG BẢO CHẾ

- Dạng bào chế: Viên nén.
- Mô tả: Viên nén hình tròn màu trắng khắc chữ “ET” trên một mặt và “N|1” trên mặt còn lại.

CHỈ ĐỊNH

MENECIN Tablet 16mg được chỉ định điều trị hội chứng Ménière như chóng mặt, ù tai, mất thính lực và nôn.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

1. Cách dùng

Uống thuốc tốt nhất trong bữa ăn hoặc sau bữa ăn với nước.

Betahistine có thể gây khó tiêu nhẹ. Dùng betahistine cùng với thức ăn có thể giúp giảm chứng khó tiêu.

2. Liều dùng

Người lớn:

- Liều khởi đầu: ½ - 1 viên (8 - 16 mg) × 3 lần/ngày.
- Liều duy trì thông thường trong khoảng 24 – 48 mg mỗi ngày, chia đều trong ngày.

Liều lượng nên được điều chỉnh tùy theo đáp ứng của mỗi người.

Tình trạng bệnh được cải thiện đôi khi chỉ nhận thấy sau vài tuần điều trị.

Kết quả tốt nhất đôi khi đạt được sau một vài tháng. Có nhiều dấu hiệu cho thấy việc điều trị ngay từ khi bệnh bắt đầu sẽ ngăn ngừa sự tiến triển của bệnh và/hoặc mất thính lực ở các giai đoạn sau của bệnh.

Bệnh nhân suy thận

Không cần điều chỉnh liều.



Bệnh nhân suy gan

Không cần điều chỉnh liều.

Bệnh nhân cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều.

Trẻ em dưới 18 tuổi:

Không nên sử dụng cho trẻ dưới 18 tuổi vì tính an toàn và hiệu quả chưa được xác định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với betahistine hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Betahistine chống chỉ định ở bệnh nhân bị u tủy thượng thận. Vì betahistine có thể gây ra sự giải phóng catecholamine từ khối u dẫn đến tăng huyết áp nghiêm trọng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân bị loét dạ dày tá tràng hoặc có tiền sử loét dạ dày tá tràng vì chứng khó tiêu thỉnh thoảng gặp ở bệnh nhân dùng betahistine.

Bệnh nhân hen phế quản và loét dạ dày tá tràng nên được theo dõi cẩn thận trong quá trình điều trị với betahistine.

Cần thận trọng khi kê đơn betahistine cho bệnh nhân bị nổi mề đay, phát ban hoặc viêm mũi dị ứng vì có thể làm nặng thêm các triệu chứng này.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân bị hạ huyết áp nặng.

Betahistine không phải là phương pháp điều trị thích hợp cho các bệnh lý sau:

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

Thận trọng khi sử dụng

Nên uống thuốc vào giữa bữa ăn giúp tránh bị đau dạ dày.

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

1. Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng betahistine ở phụ nữ mang thai.

Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra các tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản khi tiếp xúc điều trị có liên quan về mặt lâm sàng. Như một biện pháp thận trọng, tốt nhất là tránh sử dụng betahistine trong thời kỳ mang thai.

2. Phụ nữ cho con bú

Chưa biết liệu betahistine có được bài tiết qua sữa mẹ hay không.

Betahistine được bài tiết qua sữa chuột. Các tác dụng được thấy sau khi sinh trong các nghiên cứu trên động vật được giới hạn ở liều lượng rất cao. Nên cân nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ so với lợi ích của việc nuôi con bằng sữa mẹ và những nguy cơ có thể xảy ra đối với đứa trẻ.

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

Chóng mặt, ù tai và mất thính giác liên quan đến hội chứng Ménière có thể ảnh hưởng tiêu cực đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Trong các nghiên cứu lâm sàng được thiết kế đặc biệt để kiểm tra khả năng lái xe và sử dụng máy móc, betahistine không có ảnh hưởng hoặc có tác dụng không đáng kể.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

1. Tương tác của thuốc

Chưa thấy có tương tác gây nguy hiểm. Không có các nghiên cứu tương tác *in-vivo* đã được thực hiện. Dựa trên các dữ liệu *in vitro*, dự kiến không có sự ức chế enzym P₄₅₀ xảy ra trên *in vivo*.

Trên lý thuyết, có thể có sự đối kháng giữa betahistine và thuốc kháng histamin, nhưng chưa thấy có báo cáo về sự tương tác này.

Một số báo cáo có xảy ra tương tác với ethanol, thuốc chứa pyrimethamin với dapson và tương tác tiềm ẩn với salbutamol.

Các dữ liệu *in vitro* cho thấy các thuốc ức chế monoamino-oxidase (MAO) bao gồm MAO-B (như selegiline). Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời betahistine và các chất ức chế MAO (bao gồm cả MAO-B có chọn lọc).

Betahistine là một chất tương tự histamin. Về mặt lý thuyết, có thể có tương tác giữa betahistine và thuốc kháng histamin làm ảnh hưởng đến hiệu quả của một trong hai thuốc.

2. 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã gặp với tần suất được ghi dưới đây ở bệnh nhân được điều trị bằng betahistine trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng với giả dược [rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/100$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $<1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1.000$); rất hiếm ($<1/10.000$)].

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: Buồn nôn và khó tiêu

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: Nhức đầu

Ngoài những trường hợp được báo cáo trong quá trình thử nghiệm lâm sàng, các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo một cách tự phát trong quá trình sử dụng sau khi đưa thuốc ra thị trường và trong các tài liệu khoa học. Không thể ước tính tần suất từ dữ liệu có sẵn và do đó được phân loại là "Chưa được biết rõ".

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Phản ứng quá mẫn, ví dụ phản vệ đã được báo cáo.

Rối loạn tiêu hóa

Đã quan sát thấy những khó chịu nhẹ về dạ dày (ví dụ như nôn mửa, đau đường tiêu hóa, căng tức bụng và đầy hơi), thông thường có thể xử lý bằng cách dùng liều trong bữa ăn hoặc bằng cách giảm liều.

Rối loạn da và mô dưới da

Các phản ứng quá mẫn ở da và dưới da đã được báo cáo, đặc biệt là phù nề mạch thần kinh, mề đay, phát ban và ngứa.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Chưa được biết rõ: Giảm tiểu cầu.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

1. Quá liều

Đã có một vài trường hợp quá liều (dùng tới 640 mg) với các triệu chứng từ nhẹ đến trung bình như: Buồn nôn, buồn ngủ, đau bụng. Các triệu chứng khác của quá liều betahistine là nôn, khó tiêu, mất điều hòa và co giật. Một số biến chứng nghiêm trọng hơn (co giật, biến chứng ở tim hoặc phổi) được ghi nhận trong các trường hợp cố ý, đặc biệt là khi cùng lúc quá liều những thuốc khác.

2. Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nên rửa dạ dày và điều trị triệu chứng trong vòng một giờ sau khi uống.

Điều trị quá liều nên kết hợp với các biện pháp hỗ trợ thường quy.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống chóng mặt.

Mã ATC: N07CA01

Cơ chế tác dụng của betahistine chưa được biết rõ.

Betahistine tác động lên hệ tiết histamin:

Betahistine đóng cả hai vai trò như một phần đối kháng ở thụ thể histamine H_1 cũng như đối kháng ở thụ thể histamine H_3 ở mô thần kinh và có hoạt tính không đáng kể thụ thể H_2 .

Betahistine làm tăng chuyển hóa và tiết histamin nhờ phong bế các thụ thể H_3 tiền synáp và gây cảm ứng sự điều hòa ngược của thụ thể H_3 .

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

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

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

Betahistine làm dễ dàng sự bù chính tiền đình:

Betahistine 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 chính tiền đình trung ương. Tác dụng này có đặc điểm là điều hoà sự chuyển hóa và tiết histamine qua trung gian của sự đối kháng ở thụ thể H_3 . Ở người, thời gian hồi phục sau phẫu thuật cắt dây thần kinh cũng giảm khi được điều trị với betahistine.

Betahistine làm 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 noron ở nhân bên và nhân giữa của tiền đình.

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

Hiệu quả của betahistine đã được cho thấy trong các nghiên cứu ở bệnh nhân bị chóng mặt tiền đình và bệnh 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:

Khi uống, betahistine hấp thu mạnh 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 thành 2-pyridylacetic acid. Nồng độ betahistine 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, sự hấp thu hoàn toàn của betahistine là tương đương ở cả hai trạng thái no và đói, cho thấy thức ăn chỉ làm chậm sự hấp thu của betahistine.

• **Phân bố:**

Phần trăm betahistine được liên kết với protein huyết tương máu dưới 5%.

• **Chuyển hóa:**

Sau khi hấp thu, betahistine được chuyển hóa nhanh chóng và hầu như hoàn toàn thành 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 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 tìm thấy trong nước tiểu. Sự đào thải của bản thân chất betahistine qua thận hoặc qua phân ít có ý nghĩa.

• **Tính tuyến tính:**

Các tỷ lệ hồi phục là hằng định khi cho uống liều trong khoảng 8-48 mg, cho thấy dược động học của betahistine là tuyến tính và cho thấy con đường chuyển hóa là không bão hòa.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Chai nhựa chứa 500 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín khí, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: BP.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC



THERAGEN ETEX CO., LTD.

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

