

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

1. Tên thuốc: Pharhistine 24.

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.

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

3. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần dược chất: Betahistin dihydroclorid 24 mg.

Thành phần tá dược: Tablettose 100 (lactose monohydrate 100 mesh), tinh bột ngô, croscarmellose natri, Vivapharm PVP K30 (povidone), Cross Povidon XL 10 (crospovidone), colloidal silicon dioxide, sodium stearyl fumarate.

4. Dạng bào chế: Viên nén.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén dài, màu trắng ngà, một mặt có gạch ngang ở giữa, mặt kia trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

5. Chỉ định:

Chóng mặt, ù tai và giảm thính lực liên quan đến hội chứng Ménière.

6. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng:

Dùng thuốc bằng đường uống.

Nuốt viên thuốc với nước. Tốt nhất nên dùng thuốc trong bữa ăn.

Liều dùng:

Người lớn (bao gồm người cao tuổi): Liều khởi đầu là 16 mg x 3 lần/ngày, tốt nhất là uống trong bữa ăn. Liều duy trì thường nằm trong khoảng 24 - 48 mg mỗi ngày.

Nhi khoa:

Không nên dùng betahistin ở trẻ em dưới 18 tuổi do không đủ dữ liệu về an toàn và hiệu quả.

Người cao tuổi:

Mặc dù dữ liệu từ các nghiên cứu lâm sàng ở nhóm bệnh nhân này còn hạn chế, nhưng kinh nghiệm sau khi đưa thuốc ra thị trường phân phối rộng rãi cho thấy không cần điều chỉnh liều ở nhóm bệnh nhân này.

Suy thận:

Chưa có thử nghiệm lâm sàng cho nhóm bệnh nhân này, nhưng theo các kinh nghiệm sau khi đưa thuốc ra thị trường, thì không cần điều chỉnh liều.

Suy gan:

Chưa có thử nghiệm lâm sàng cho nhóm bệnh nhân này, nhưng theo các kinh nghiệm sau khi đưa thuốc ra thị trường, thì không cần điều chỉnh liều.

7. Chống chỉ định:

U tùy thượng thận.

Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất kỳ tá dược nào được liệt kê trong mục 3.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Cần thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày tá tràng.

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

Vì trong thành phần thuốc có chứa tá dược lactose monohydrat, không nên dùng cho những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu lactase, hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

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

Phụ nữ có thai:

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

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản khi tiếp xúc với điều trị có ý nghĩa lâm sàng. Để phòng ngừa, tốt nhất nên tránh sử dụng betahistin trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa rõ về sự bài tiết betahistin qua sữa mẹ.

Betahistine được bài tiết qua sữa chuột. Tác dụng được thấy sau sinh trong các nghiên cứu trên động vật được giới hạn ở liều rất cao. Cần cân nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ so với lợi ích của việc cho con bú và những nguy cơ tiềm ẩn đối với trẻ.

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

Chóng mặt, ù tai và mất thính lực liên quan đến hội chứng Ménière có thể ảnh hưởng âm tính đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Trong các nghiên cứu lâm sàng được thiết kế đặc biệt để khảo sát khả năng lái xe và vận hành máy móc, betahistin không có hoặc có tác dụng không đáng kể.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

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

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 được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng, những 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 tài liệu khoa học. Tần suất không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn và do đó được phân loại là “không biết”.

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Phản ứng quá mẫn như sốc phản vệ đã được báo cáo.

Rối loạn tiêu hóa

Đã quan sát thấy các triệu chứng nhẹ ở dạ dày (như nôn, đau dạ dày-ruột, trướng bụng và đầy hơi). Những vấn đề này thường có thể được giải quyết bằng cách dùng thuốc trong bữa ăn hoặc bằng cách giảm liều.

Rối loạn da và mô dưới da

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

12. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác:

Không có nghiên cứu tương tác *in vivo* nào được thực hiện. Từ dữ liệu *in vitro* cho thấy không có sự ức chế *in vivo* đối với enzym Cytochrome P450.

Dữ liệu *in vitro* cho thấy sự ức chế chuyển hóa betahistin bằng các thuốc ức chế monoaminoxidase (MAO) bao gồm phân nhóm MAO B (ví dụ selegiline). Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời betahistin và thuốc ức chế MAO (bao gồm cả thuốc ức chế MAO-B chọn lọc).

Vì betahistin là một chất tương tự của histamin, nên về mặt lý thuyết, sự tương tác của betahistin với thuốc kháng histamin có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của một trong những loại thuốc này.

Tương kỵ:

Không có.

13. Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng:

Một vài trường hợp quá liều đã được báo cáo. Một số bệnh nhân gặp các triệu chứng từ nhẹ đến trung bình khi dùng liều lên tới 640 mg (ví dụ: buồn nôn, buồn ngủ, đau bụng). Các biến chứng nghiêm trọng hơn (ví dụ như co giật, biến chứng về phổi hoặc tim) đã được quan sát thấy trong các trường hợp cố ý dùng quá liều betahistin, đặc biệt là khi kết hợp với các thuốc quá liều khác.

Xử trí:

Điều trị quá liều nên bao gồm các biện pháp hỗ trợ tiêu chuẩn.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc chống chóng mặt. Mã ATC: N07CA01.

Cơ chế hoạt động của betahistin chỉ được hiểu một phần. Có một số giả thuyết hợp lý được hỗ trợ bởi các nghiên cứu trên động vật và dữ liệu trên người:

- Betahistin tác động lên hệ thống tiết histamin:
Betahistin hoạt động như một chất chủ vận thụ thể histamin H₁ một phần và chất đối kháng thụ thể histamin H₃ cũng có trong mô thần kinh và có hoạt tính thụ thể H₂ không đáng kể. Betahistin làm tăng sự luân chuyển và giải phóng histamin bằng cách ngăn chặn các thụ thể H₃ tiền synap và gây ra sự điều hòa ngược của thụ thể H₃.
- Betahistin có thể làm tăng lưu lượng máu đến vùng ốc tai cũng như toàn bộ não:
Thử nghiệm dược lý ở động vật đã chỉ ra rằng sự lưu thông máu ở các mạch máu của tai trong được cải thiện, có thể là do sự thư giãn của các cơ vòng tiền mao mạch của vi tuần hoàn ở tai trong. Betahistin cũng được chứng minh là làm tăng lưu lượng máu não ở người.
- Betahistin tạo điều kiện bù đắp tiền đình:
Betahistin đẩy nhanh quá trình phục hồi tiền đình sau phẫu thuật cắt dây thần kinh một bên ở động vật, bằng cách thúc đẩy và tạo điều kiện bù đắp tiền đình trung tâm; hiệu ứng này được đặc trưng bởi sự điều chỉnh tăng tốc độ luân chuyển và giải phóng histamin, được thực hiện thông qua sự đối kháng của thụ thể H₃. Ở người, thời gian phục hồi sau phẫu thuật cắt dây thần kinh tiền đình cũng giảm khi điều trị bằng betahistin.
- Betahistin làm thay đổi hoạt động của tế bào thần kinh trong nhân tiền đình:
Betahistin cũng được phát hiện là có tác dụng ức chế phụ thuộc liều vào việc tạo ra các tế bào thần kinh tăng đột biến ở nhân tiền đình bên và giữa.

Các đặc tính dược lực học được chứng minh ở động vật có thể góp phần mang lại lợi ích điều trị của betahistin trên hệ thống tiền đình. Hiệu quả của betahistin đã được thể hiện trong các nghiên cứu ở bệnh nhân bị chóng mặt tiền đình và bị bệnh Ménière được chứng minh bằng sự cải thiện về mức độ nghiêm trọng và tần suất của các cơn chóng mặt.

15. Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Betahistin dùng đường uống được hấp thu dễ dàng và gần như hoàn toàn từ tất cả các bộ phận của đường tiêu hóa. Sau khi hấp thu, thuốc được chuyển hóa nhanh chóng và gần như hoàn toàn thành

axit 2-pyridylacetic. Nồng độ betahistin trong huyết tương rất thấp. Do đó, các phân tích dược động học dựa trên phép đo 2-PAA trong huyết tương và nước tiểu.

Khi ăn no, nồng độ Cmax của thuốc sẽ thấp hơn so với khi nhịn đói. Tuy nhiên, sự hấp thu toàn phần của betahistin tương đương trong cả hai trạng thái no và đói, cho thấy lượng thức ăn vào chỉ làm chậm quá trình hấp thu 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 gần như hoàn toàn thành 2-PAA (không có tác dụng 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 dần với thời gian bán thải khoảng 3,5 giờ.

Thải trừ:

2-PAA được bài tiết dễ dàng qua nước tiểu. Trong khoảng liều từ 8 đến 48 mg, khoảng 85% liều ban đầu được tìm thấy trong nước tiểu. Sự bài tiết betahistin qua thận hoặc phân không đáng kể.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 túi nhôm x 3 vỉ x 10 viên, hộp 1 túi nhôm x 6 vỉ x 10 viên, có kèm hướng dẫn sử dụng.

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 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 thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO

160 Tôn Đức Thắng, phường Hàng Bột, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội

Điện thoại: 024-38454561(62); Fax: 024-38237460

Sản xuất tại: Thôn Thạch Lỗi, xã Thanh Xuân, huyện Sóc Sơn, thành phố Hà Nội

