

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/07/2016

Thành phần: mỗi viên nang cứng chứa
Nizatidin.....150mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng
Liều dùng: Xem tờ hướng dẫn sử dụng
thuốc bên trong hộp

Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử
dụng trước khi dùng
Sản xuất tại:
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - Hà Nội

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

MEZAGASTRO
Nizatidin 150mg

HATAPHAR Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng GMP - WHO

Compositions: each capsule contains
Nizatidine.....150mg
Excipients q.s.f.....1capsule
Indications, Cotraindications, Dosage -
Administration: See the package insert inside.
Manufactured by:
HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C
Population groups No. 4, La Khe ward,
Ha Dong district, Ha noi city

Specifications: Manufacturer's.
Storage: Store in a dry place, below 30°C.
Keep out of reach of children. Carefully
read the accompanying instructions before use.
SDK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

MEZAGASTRO
Nizatidin 150mg

MEZAGASTRO
Nizatidin 150mg

Rx PRESCRIPTION DRUG

MEZAGASTRO
Nizatidin 150mg

HATAPHAR Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng GMP - WHO



Hướng dẫn sử dụng thuốc:

Thuốc bán theo đơn

MEZAGASTRO



- **Dạng thuốc:** Viên nang cứng.

- **Thành phần:** Mỗi viên nang cứng chứa:

Nizatidin 150mg

Tá dược vđ 1viên

(Tá dược gồm: gelatin, bột talc, tinh bột sắn, tinh bột mì, natri crosscarmellose, natri starch glycolat, crospovidon, natri lauryl sulphat).

-Dược lực học:

Nizatidin ức chế cạnh tranh với tác dụng của histamin ở thụ thể H_2 của các tế bào thành ở dạ dày, làm giảm bài tiết acid dịch vị cả ngày và đêm, cả khi bị kích thích do thức ăn, histamin, pentagastrin, cafein, insulin. Hoạt tính kháng thụ thể H_2 của nizatidin có tác dụng thuận nghịch. Tác dụng ức chế bài tiết acid dịch vị do kích thích của nizatidin tương tự như ranitidin và mạnh hơn cimetidin 4 - 10 lần trên cơ sở khối lượng. Sau khi uống một liều nizatidin 300 mg, bài tiết acid dạ dày vào ban đêm bị ức chế 90%, kéo dài tới 10 giờ và bài tiết acid dạ dày do kích thích bởi thức ăn bị ức chế 97% kéo dài tới 4 giờ. Phụ thuộc vào liều dùng, nizatidin cũng gián tiếp làm giảm bài tiết pepsin do giảm thể tích bài tiết acid dịch vị.

Tác dụng ức chế của nizatidin đối với bài tiết acid dạ dày không có tính chất tích lũy và tính nhờn thuốc cũng không phát triển nhanh. Đa số nghiên cứu cho là không có hiện tượng tăng bài tiết acid dạ dày sau khi hoàn thành điều trị ở người bị loét tá tràng.

Nizatidin không có tác dụng nhiều đến nồng độ huyết thanh của gastrin, gonadotrophin, prolactin, hormon tăng trưởng, hormon kháng niệu, cortison, testosterone, 5- α dihyrotestosteron hoặc estradiol.

-Dược động học:

Hấp thu: Nizatidin hấp thu nhanh, dễ dàng và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa, nên sinh khả dụng đường uống khoảng 70%, có thể tăng nhẹ khi có mặt thức ăn và giảm nhẹ khi có mặt thuốc kháng acid nhưng thay đổi này không có ý nghĩa lâm sàng.

Thời gian và mức độ ức chế bài tiết acid dạ dày do nizatidin phụ thuộc vào liều, ức chế tối đa với liều uống 300 mg.

Phân bố: Nizatidin gắn khoảng 35% vào protein huyết tương, thể tích phân bố là 0,8 - 1,5 lít/kg ở người lớn. Nizatidin qua được nhau thai và phân bố vào sữa mẹ. Không biết là nizatidin có vào được dịch não tủy hay không, tuy rằng đa số các thuốc kháng thụ thể H_2 qua được hàng rào máu-não.

Chuyển hóa: Nizatidin bị chuyển hóa một phần ở gan, các chất chuyển hóa: nizatidin N-2-oxyd, nizatidin S-oxyd, N-2-monodesmethylnizatidin; trong N-2-monodesmethylnizatidin có khoảng 60% hoạt tính của nizatidin.

Thải trừ: Nửa đời thải trừ khoảng 1 - 2 giờ, hầu như không bị ảnh hưởng do tuổi, nhưng kéo dài khi suy thận. Ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường, hơn 90% liều uống của nizatidin thải trừ qua nước tiểu trong vòng 12 - 16 giờ, khoảng 60 - 65% dưới dạng không chuyển hóa. Dưới 6% liều uống của nizatidin được thải trừ qua phân. *P2*

-Chỉ định

+ Loét tá tràng tiến triển.

+ Điều trị duy trì loét tá tràng với liều thấp để giảm tái phát sau khi vết loét đã liền.

+ Loét dạ dày lành tính tiến triển, bao gồm cả loét do sang chấn tâm lý (stress) hay do thuốc chống viêm không steroid.

+ Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản.

- Chống chỉ định

Quá mẫn với các thuốc kháng thụ thể H_2 hoặc quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

-Liều lượng và cách dùng: *Thuốc chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ*

Người lớn:

+ Loét dạ dày-tá tràng lành tính tiến triển:

Uống mỗi ngày một lần 300 mg vào buổi tối hoặc mỗi lần 150 mg, ngày 2 lần vào buổi sáng và buổi tối, trong 4 - 8 tuần. Độ an toàn và hiệu quả điều trị kéo dài trên 8 tuần chưa được xác định.

Liều duy trì để dự phòng loét tá tràng tái phát: Uống mỗi ngày một lần 150 mg vào buổi tối. Có chuyên gia khuyên điều trị có thể kéo dài tới 1 năm, tuy nhiên độ an toàn và hiệu quả điều trị kéo dài tới 1 năm chưa được xác định.

+ Loét dạ dày -tá tràng có vi khuẩn *Helicobacter pylori*: phối hợp nizatidin (hiện nay, 1 thuốc ức chế bơm proton thường được ưa dùng hơn trong 1 tuần) với hai trong các kháng sinh: amoxicilin, tetracyclin, clarithromycin, kháng sinh nhóm imidazol (metronidazol).

+ Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản: mỗi lần uống 150 mg, ngày 2 lần, có thể tới 12 tuần. Cũng có thể uống 300 mg 1 lần lúc đi ngủ nhưng nên uống làm 2 lần thì hơn. dùng không quá 2 tuần.

Trẻ em: Độ an toàn và hiệu quả của nizatidin đối với trẻ dưới 12 tuổi chưa được chứng minh.

Liều cho người suy thận: Giảm liều ở người suy thận theo mức lọc cầu thận (Cl_{cr})

Điều trị loét dạ dày lành tính tiến triển, loét tá tràng tiến triển:

Cl_{cr} : 20 - 50 ml/phút: uống mỗi ngày một lần 150 mg.

Cl_{cr} : nhỏ hơn 20 ml/phút: uống mỗi lần 150 mg, 2 ngày dùng một lần.

Điều trị duy trì loét tá tràng:

Cl_{cr} : 20 - 50 ml/phút: Uống mỗi lần 150 mg, 2 ngày dùng một lần.

Cl_{cr} : nhỏ hơn 20 ml/phút: Uống mỗi lần 150 mg, 3 ngày dùng một lần.

Liều cho người suy gan: Nên giảm liều (1/3 liều) và dùng viên nang 150 mg, nhất là khi có kết hợp suy thận

Lưu ý: Có thể phải tăng liều thuốc kháng thụ thể H_2 ở người bị bồng, do có tăng thanh thải của các thuốc kháng thụ thể H_2 ở những bệnh nhân này.

-Thận trọng

+ Trước khi dùng nizatidin 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.

+ Mẫn cảm chéo: Những bệnh nhân mẫn cảm với một trong những thuốc kháng thụ thể H_2 có thể cũng mẫn cảm với các thuốc khác trong nhóm kháng H_2 histamin.

+ Dùng thận trọng và giảm liều và/hoặc kéo dài khoảng cách giữa các lần dùng thuốc ở người suy thận (thanh thải creatinin < 50 ml/phút) vì thuốc được thải trừ chủ yếu qua thận.

+ Cân nhắc nguy cơ/lợi ích khi dùng ở người xơ gan hoặc suy giảm chức năng gan (có thể phải giảm liều hoặc tăng khoảng cách thời gian dùng thuốc).

+ Độ an toàn và hiệu quả của nizatidin đối với trẻ dưới 12 tuổi chưa được chứng minh.

-Thời kỳ mang thai

Nizatidin qua được nhau thai. Các nghiên cứu dùng nizatidin ở phụ nữ mang thai không đầy đủ, vì vậy chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết và theo lời khuyên của thầy thuốc.

-Thời kỳ cho con bú



Nizatidin bài tiết qua sữa, có thể gây ADR nghiêm trọng ở trẻ bú mẹ. Người mẹ nên ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc hoặc ngừng dùng thuốc.

-Lái xe và vận hành máy móc:

Do khi dùng thuốc có thể có các tác dụng không mong muốn như chóng mặt, mệt mỏi, mất ngủ, đau đầu, bồn chồn, ảo giác, nhầm lẫn nên thận trọng hoặc không sử dụng cho đối tượng này.

-Tác dụng không mong muốn (ADR)

Nizatidin có rất ít hoặc không có tác dụng kháng androgen, mặc dù có một vài thông báo về chứng vú to và giảm dục năng ở nam giới. Nizatidin cũng không ảnh hưởng đến nồng độ prolactin và không ảnh hưởng đến thanh thải qua gan của các thuốc khác. Các tác dụng không mong muốn của nizatidin trên tim ít hơn các thuốc kháng thụ thể H_2 khác.

Thường gặp $ADR > 1/100$.

Da: Phát ban, ngứa, viêm da tróc vảy.

Ho, chảy nước mũi, viêm họng, viêm xoang.

Đau lưng, đau ngực.

Ít gặp $1/1000 < ADR < 1/100$.

Da: mề đay.

Tiêu hóa: Đau bụng, tiêu chảy, táo bón, khô miệng, nôn.

Toàn thân: Sốt, nhiễm khuẩn. Tăng acid uric máu.

Hiếm gặp $ADR < 1/1000$

Toàn thân: Chóng mặt, mệt mỏi, mất ngủ, đau đầu.

Da: hồng ban đa dạng, rụng tóc, hoại tử biểu bì nhiễm độc.

Máu: Thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, giảm toàn thể huyết cầu.

Tim mạch: Loạn nhịp (nhịp tim nhanh hoặc nhịp tim chậm), hạ huyết áp tư thế, ngهن nhĩ - thất, ngát.

Quá mẫn: Sốc phản vệ, phù mạch, phù thanh quản, co thắt phế quản, viêm mạch, bệnh huyết thanh, hội chứng Stevens - Johnson.

Gan: Viêm gan, vàng da, ứ mật, tăng enzym gan.

Tâm thần: Bồn chồn, ảo giác, nhầm lẫn.

Nội tiết: Giảm khả năng sinh dục, chứng vú to ở đàn ông.

Cơ khớp: Đau cơ, đau khớp.

Rối loạn thị giác.

-Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Nizatidin thường dung nạp tốt. Các triệu chứng nhẹ như nhức đầu, đau họng, mất ngủ thường hết khi tiếp tục điều trị. Trong một thử nghiệm lâm sàng có đối chứng, khoảng 4,5% người bệnh phải ngừng thuốc.

-Tương tác thuốc:

+ Thuốc lá: Hiệu lực ức chế bài tiết acid dịch vị vào ban đêm của các thuốc kháng thụ thể H_2 có thể bị giảm do hút thuốc lá. Người bị loét dạ dày nên ngừng hút thuốc hoặc ít nhất tránh hút thuốc sau khi uống liều thuốc kháng thụ thể H_2 cuối cùng trong ngày.

+ Rượu: Tránh dùng đồ uống có cồn.

+ Không giống như cimetidin, nizatidin không ức chế cytochrom P_{450} nên ít tác động lên chuyển hóa của các thuốc khác. Tuy nhiên, giống như các thuốc kháng thụ thể H_2 khác, do làm tăng pH dạ dày nên có thể ảnh hưởng đến hấp thu của một số thuốc khác.



Handwritten signature

+ Thuốc kháng acid: Dùng đồng thời với thuốc kháng thụ thể H_2 có thể làm giảm hấp thu thuốc kháng thụ thể H_2 . Khuyến người bệnh không uống bất kỳ thuốc kháng acid nào trong vòng 1 giờ sau uống thuốc kháng thụ thể H_2 .

+ Thuốc gây suy tủy: Cloramphenicol, cyclophosphamid... dùng cùng thuốc kháng thụ thể H_2 có thể làm tăng hiện tượng giảm bạch cầu trung tính hoặc rối loạn tạo máu khác.

+ Itraconazol hoặc ketoconazol: làm giảm đáng kể hấp thu của hai thuốc này do thuốc kháng thụ thể H_2 làm tăng pH dạ dày, vì vậy phải uống các thuốc kháng thụ thể H_2 ít nhất 2 giờ sau uống itraconazol hoặc ketoconazol.

+ Salicylat: Nizatidin có thể làm tăng nồng độ huyết thanh salicylat khi dùng đồng thời với acid acetylsalicylic liều cao.

+ Sucrafat: Làm giảm hấp thu của các thuốc kháng thụ thể H_2 , phải uống thuốc kháng thụ thể H_2 trước sucrafat 2 giờ.

-Quá liều và xử trí:

+ Thông tin về độc tính cấp của nizatidin còn hạn chế. Chưa biết liều gây chết cấp của nizatidin ở người.

Triệu chứng: Trên động vật, quá liều nizatidin có triệu chứng cholinergic gồm các triệu chứng: chảy nước mắt, tiết nước bọt, nôn, co đồng tử, ỉa chảy.

Xử trí:

+ Không có thuốc giải độc đặc hiệu khi dùng quá liều các thuốc kháng thụ thể H_2 , chỉ điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

+ Giảm hấp thu: gây nôn, rửa dạ dày, uống than hoạt.

+ Nhịp tim chậm: điều trị bằng atropin; loạn nhịp thất: điều trị bằng lidocain.

+ Theo dõi lâm sàng và điều trị hỗ trợ. Thăm phân máu không loại bỏ được nizatidin.

- Hạn dùng: 36 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

** Lưu ý: Khi thấy nang bị ẩm mốc, viên nang thuốc bị rách, thuốc chuyển màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.*

- **Qui cách đóng gói:** Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng.

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới $30^{\circ}C$.

- **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổ dân phố số 4 - La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

Số điện thoại: 04.33824685

Số fax: 04.33829054

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổng giám đốc



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Lê Văn Lữ



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Lê Minh Hùng