

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

SaVi Betahistine 16

R_x Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay của 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

A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN, HẠM LƯỢNG CỦA THUỐC

Betahistin dihydroclorid..... 16 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên
(Silic dioxyd keo, cellulose vi tinh thể 102, acid citric khan, crospovidon type B, manitol, talc, magnesi stearat).

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén hình tròn, màu trắng, hai mặt khum, một mặt trơn, một mặt có gạch ngang, thành và cạnh viên lành lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Điều trị hội chứng Ménière, triệu chứng của hội chứng này có thể bao gồm: Chóng mặt, ù tai, mất thính lực và buồn nôn.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống. Nuốt viên thuốc với nước, uống thuốc trong bữa ăn hoặc sau khi ăn. Tuy nhiên, thuốc có thể gây kích ứng dạ dày nhẹ (nôn, đau dạ dày, đầy bụng và đầy hơi). Uống thuốc trong bữa ăn có thể giúp giảm bớt các tác dụng phụ trên.

Luôn uống thuốc đúng theo hướng dẫn của bác sĩ. Nên uống thuốc vào cùng một thời điểm trong ngày.

Không ngừng thuốc khi không có hướng dẫn của bác sĩ ngay cả khi bệnh tình tiến triển tốt hơn.

Liều dùng

Người lớn:

- Liều khởi đầu: 8-16 mg/liều x 3 lần. Liều duy trì thông thường trong khoảng 24-48 mg/ngày. Liều dùng không vượt quá 48 mg/ngày.

- Bác sĩ có thể sẽ điều chỉnh liều tùy theo đáp ứng của mỗi người. Đôi khi, sau vài tuần điều trị mới thấy tình trạng bệnh được cải thiện.

Trẻ em:

Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 18 tuổi.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Quá mẫn với betahistin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bị u tủy thượng thận vì betahistin là một histamin tổng hợp có thể làm tăng tiết catecholamin từ khối u và gây tăng huyết áp nặng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như tất cả các loại thuốc khác, SaVi Betahistine 16 có thể gây ra một số tác dụng phụ không mong muốn, mặc dù không phải xảy ra với tất cả mọi người.

Ngưng uống thuốc và gặp bác sĩ hoặc đến các cơ sở y tế gần nhất ngay nếu gặp bất kỳ tác dụng phụ nào sau đây:

- Phát ban da đỏ hoặc nhiều nốt sần, mụn nước; viêm da ngứa.
- Sung mặt, môi, lưỡi hoặc cổ, khó thở.
- Hạ huyết áp.
- Mất ý thức.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu gặp bất kỳ tác dụng phụ nào sau đây:

Thường gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trên 10 người):

- Buồn nôn, khó tiêu.
- Đau đầu.

Chưa rõ tần suất:

- Phản ứng quá mẫn (ví dụ như sốc phản vệ).
- Kích ứng dạ dày nhẹ (nôn, đau dạ dày, đầy bụng và đầy hơi). Điều này thường có thể tránh được bằng cách dùng thuốc trong bữa ăn hoặc giảm liều dùng.
- Phản ứng quá mẫn như mày đay, phát ban, ngứa, đặc biệt là phù mạch.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HAY THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Thực phẩm

Tránh uống rượu trong khi điều trị với betahistin.

Thuốc

Cần thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ các thuốc khác đang sử dụng hoặc vừa sử dụng kể cả các thuốc không kê đơn. Đặc biệt là các thuốc sau:

- Thuốc kháng histamin: Thuốc dùng để điều trị dị ứng.
- Thuốc ức chế MAO (*monoamine oxidase*): Thuốc dùng để điều trị trầm cảm hoặc bệnh Parkinson.
- Thuốc có chứa hợp chất pyrimethamin và dapsone, salbutamol.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Nếu quên uống 1 lần thuốc, bỏ qua liều quên uống và dùng liều tiếp theo như lịch thông thường. Không uống gấp đôi liều để bù liều quên uống (hoặc hỏi ý kiến bác sĩ hay dược sĩ).

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.



[Handwritten signature]

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DỪNG THUỐC QUÁ LIỀU

Nếu uống quá liều thuốc, bệnh nhân có thể cảm thấy buồn nôn, nôn, đau bụng, buồn ngủ.

CẦN PHẢI LÂM GI KHI DỪNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Nếu uống thuốc quá liều, cần nhanh chóng đưa người bệnh đến các cơ sở y tế gần nhất và mang thuốc (vi thuốc hoặc hộp thuốc) đã uống theo cùng.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DỪNG THUỐC NÀY

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Những đối tượng sau đây cần thông báo cho bác sĩ về tình trạng bệnh lý của mình trước khi dùng SaVi Betahistine 16:

- Bệnh nhân loét dạ dày - tá tràng hoặc có tiền sử loét dạ dày - tá tràng.
- Bệnh nhân bệnh hen suyễn.
- Bệnh nhân bị u tế bào ưa crôm.
- Bệnh nhân nổi mề đay, mẩn ngứa hoặc viêm mũi dị ứng vì các triệu chứng trên có thể trầm trọng hơn khi sử dụng betahistin.
- Bệnh nhân bị hạ huyết áp.

Các bệnh nhân trên cần được bác sĩ theo dõi trong suốt quá trình điều trị.

Sử dụng cho phụ nữ mang thai và phụ nữ cho con bú

Phụ nữ có thai

Không dùng SaVi Betahistine 16 khi đang mang thai, trừ khi có chỉ định của bác sĩ. Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng thuốc.

Phụ nữ cho con bú

Không dùng SaVi Betahistine 16 trong thời kỳ cho con bú, trừ khi có chỉ định của bác sĩ vì không biết thuốc có bài tiết vào sữa mẹ hay không.

Tác động của thuốc khi lái xe, vận hành máy móc

Thuốc không có ảnh hưởng hoặc ít ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc. Tuy nhiên, thuốc được chỉ định điều trị chóng mặt, ù tai và suy giảm thính giác liên quan đến hội chứng Ménière, các triệu chứng này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THĂM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

- Cần thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ bất kỳ những tác dụng không mong muốn nào xảy ra trong khi dùng thuốc, kể cả những tác dụng không được liệt kê trong mục TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN.
- Sử dụng thuốc khác đồng thời với SaVi Betahistine 16.
- Phụ nữ mang thai hay dự định có thai.
- Phụ nữ đang cho con bú hay dự định cho con bú.
- Trẻ em dưới 18 tuổi.
- Bệnh nhân loét dạ dày - tá tràng hoặc có tiền sử loét dạ dày - tá tràng, hen suyễn, hạ huyết áp, nổi mề đay, mẩn ngứa hoặc viêm mũi dị ứng, u tế bào ưa crôm.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Sản xuất tại:



TRUNG TÂM THUỐC TRỌNG YÊN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVA

(*SaVi*pharm J.S.C)

Lô Z.01-02-03a Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại: (84.28) 37700142-144

Fax: (84.28) 37700145

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

1923
ING
PH
IC P
AY
TP. H

B. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: N07C A01

Loại thuốc: Thuốc chống chóng mặt.

Cơ chế tác dụng

Cơ chế tác dụng của betahistin chưa được biết rõ. Hiệu quả của betahistin trong điều trị chóng mặt có thể là do khả năng cải thiện lưu thông máu của tai trong hoặc do tác động trực tiếp đến các tế bào thần kinh của hạt nhân tiền đình.

Thí nghiệm về dược lý học trên động vật cho thấy tuần hoàn máu vùng vận mạch của tai trong được cải thiện, có thể là do giãn các cơ vòng tiền mao mạch hệ vi tuần hoàn vùng tai trong. Trong các thí nghiệm về dược lý học, betahistin là chất chủ vận yếu của thụ thể H_1 và có tác dụng đối kháng đáng kể trên thụ thể H_2 thuộc hệ thần kinh trung ương và hệ thần kinh tự trị. Betahistin cũng có tác dụng ức chế phụ thuộc liều trên nhóm neuron chính ở nhân bên và nhân giữa tiền đình. Tuy nhiên tầm quan trọng của nhận định này để nhằm điều trị hội chứng Ménière hay chóng mặt do tiền đình chưa được chứng minh rõ ràng.

Betahistin có hoạt tính kháng histamin tại các thụ thể H_1 trong mạch máu ngoại vi đã được chứng minh ở người.

Betahistin cũng gây ra tác dụng nhẹ lên sự tiết acid dạ dày (một thụ thể H_2 đáp ứng trung gian).

Betahistin gây tăng tính thấm của biểu mô phổi người. Điều này đã được chứng minh bằng việc giảm thời gian thanh thải máu cho phổi khi dùng một chất được đánh dấu phóng xạ. Tác động này có thể bị ngăn chặn bằng cách cho uống trước terfenadin, được biết đến như một chất kháng thụ thể H_1 .

Trong khi histamin có tác dụng tích cực lên cơ thắt cơ tim thì betahistin lại không làm tăng cung lượng máu cho tim và hiệu ứng giãn mạch của nó có thể gây ra sự giảm nhẹ huyết áp ở một số bệnh nhân.

Ở người, betahistin ít có tác dụng lên các tuyến ngoại tiết.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Betahistin được hấp thu gần như hoàn toàn sau khi uống. Nồng độ tối đa trong máu khi no thấp hơn so với khi đói. Tuy nhiên, mức độ hấp thu toàn phần của betahistin khi no không khác so với khi đói, điều này cho thấy thức ăn chỉ làm chậm sự hấp thu của thuốc.

Phân bố

Betahistin liên kết với protein huyết tương với tỷ lệ ít hơn 5%.

Chuyển hóa

Betahistin được chuyển hóa nhanh chóng và chủ yếu thành acid 2-pyridylacetic (2-PAA), chất này không có hoạt tính dược lý.

Sau khi uống betahistin, nồng độ tối đa trong huyết

tương và đường tiết niệu của 2-PAA đạt được trong vòng 1 giờ và giảm trong vòng 0,5 - 3,5 giờ.

Thải trừ

2-PAA được thải trừ nhanh chóng vào nước tiểu. Với liều từ 8 - 48 mg, khoảng 85% liều ban đầu được tìm thấy trong nước tiểu. Betahistin ít được thải trừ qua thận và phân.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị hội chứng Ménière, triệu chứng của hội chứng này có thể bao gồm: Chóng mặt, ù tai, mất thính lực và buồn nôn.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống. Nuốt viên thuốc với nước, uống thuốc trong bữa ăn.

Liều lượng

Người lớn

- Liều khởi đầu: 8-16 mg/liều $\times$ 3 lần. Liều duy trì thông thường trong khoảng 24-48 mg/ngày. Liều dùng không vượt quá 48 mg/ngày
- Liều lượng nên được điều chỉnh tùy theo đáp ứng của mỗi người. Đôi khi, sau vài tuần điều trị mới thấy tình trạng bệnh được cải thiện.

Trẻ em

Chưa có dữ liệu đầy đủ về tính an toàn và hiệu quả của thuốc đối với trẻ em dưới 18 tuổi. Do đó, không nên sử dụng cho trẻ em dưới 18 tuổi.

Người cao tuổi

Thiếu dữ liệu về các nghiên cứu lâm sàng trên đối tượng bệnh nhân này. Kinh nghiệm từ thực tế sử dụng thuốc cho thấy không cần phải hiệu chỉnh liều cho bệnh nhân cao tuổi. Tuy nhiên cần phải thận trọng khi sử dụng.

Người suy gan, suy thận

Chưa có dữ liệu về sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy gan, suy thận; cần thận trọng khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với betahistin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Người bị u tủy thượng thận vì betahistin là một histamin tổng hợp có thể làm tăng tiết catecholamin từ khối u và gây tăng huyết áp nặng.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

- Cần thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày hoặc đang có vết loét đường tiêu hóa do can thiệp lên thụ thể H_2 và làm tăng tiết acid dịch vị.
- Bệnh nhân bị u tế bào ưa crôm và bệnh nhân bị hen phế quản cần được theo dõi cẩn thận trong quá trình điều trị, do betahistin có tác động giống histamin có thể gây co thắt đường hô hấp do can thiệp lên thụ thể H_1 .
- Cần thận trọng khi sử dụng betahistin cho bệnh nhân có các biểu hiện nổi mề đay, mẩn ngứa hoặc viêm

mũi dị ứng, vì betahistin có thể làm trầm trọng thêm các triệu chứng này.

- Cần thận trọng khi dùng betahistin ở bệnh nhân hạ huyết áp nặng.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Có rất ít dữ liệu về việc sử dụng betahistin trên phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật chưa chứng minh betahistin gây độc tính trực tiếp hoặc gián tiếp đến khả năng sinh sản. Nguy cơ tiềm ẩn trên người chưa được biết. Tuy nhiên, để đảm bảo an toàn, không nên sử dụng betahistin cho phụ nữ đang mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Thiếu thông tin về việc betahistin có bài xuất qua sữa mẹ hay không. Chưa có nghiên cứu trên động vật về việc bài xuất betahistin vào sữa. Không nên sử dụng betahistin cho phụ nữ đang cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe, vận hành máy móc

Betahistin được chỉ định điều trị chóng mặt, ù tai và suy giảm thính giác liên quan đến hội chứng Ménière, các triệu chứng này có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Trong nghiên cứu được thiết kế để đánh giá ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc, betahistin không có ảnh hưởng hoặc ít ảnh hưởng.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

- Chưa có tương tác thuốc nguy hiểm nào xảy ra. Chưa có nghiên cứu tương tác thuốc *in vivo* được tiến hành. Dữ liệu *in vitro* cho thấy betahistin không ức chế enzym cytochrom P450.
- Mặc dù về mặt lý thuyết, có sự đối kháng lẫn nhau giữa betahistin và các thuốc kháng histamin, tuy nhiên trên thực tế chưa có báo cáo về tương tác thuốc này.
- Đã có một báo cáo về tương tác thuốc giữa betahistin với ethanol, thuốc có chứa pyrimethamin với dapson

và khả năng có tương tác thuốc giữa betahistin và salbutamol.

- Dữ liệu *in vitro* cho thấy các thuốc ức chế monoamino oxidase (MAO) bao gồm MAO typ B (như selegilin) gây ức chế chuyển hoá betahistin. Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời betahistin và các thuốc ức chế MAO (bao gồm các thuốc ức chế chọn lọc MAO-B).
- Betahistin là một chất tương tự histamin. Dùng đồng thời betahistin và thuốc kháng histamin H₁ có thể gây giảm hiệu quả lẫn nhau.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$)

- Tiêu hoá: Buồn nôn, khó tiêu.
- Hệ thần kinh: Đau đầu.

Chưa rõ tần suất

- Hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn (như sốc phản vệ).
- Tiêu hoá: Các vấn đề ở dạ dày mức độ nhẹ (như nôn, đau dạ dày – ruột, trướng bụng, đầy hơi).
- Da và mô dưới da: Phản ứng quá mẫn trên da và mô dưới da, đặc biệt là phù mạch, mày đay, ban da, ngứa.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Nếu xảy ra các ADR nghiêm trọng, ngưng dùng thuốc và áp dụng các biện pháp điều trị thích hợp.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Đã có một số trường hợp quá liều xảy ra. Bệnh nhân có triệu chứng mức độ nhẹ và trung bình với liều đến 640 mg (như buồn nôn, buồn ngủ, đau bụng). Các triệu chứng khác của quá liều betahistin bao gồm nôn, khó tiêu, mất ngủ và co giật. Các biến chứng nghiêm trọng hơn (co giật, biến chứng trên tim và phổi) đã được quan sát trên một số bệnh nhân quá liều do có ý đặc biệt là phối hợp cùng với sự quá liều các thuốc khác.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Khuyến cáo rửa dạ dày và điều trị triệu chứng trong vòng 1 giờ sau khi dùng thuốc quá liều.

Tp. HCM, ngày 13 tháng 3 năm 2017

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH - CN)



ĐS. NGUYỄN HỮU MINH



TUO CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Khu Thủy