

Tờ hướng dẫn sử dụng

Rx



**Viên nén
TRASERTIN**

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên

Hộp 3 vỉ, 5 vỉ x 20 viên

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén

Mô tả: Viên nén màu trắng đến trắng ngà, có vạch chia ở giữa, có thể bẻ đôi viên.

THÀNH PHẦN: mỗi viên chứa:

Thành phần hoạt chất:

Betahistin dihydroclorid 16 mg

Thành phần tá dược:

Microcrystalline cellulose, Mannitol, Colloidal silicon dioxid, vừa đủ

Povidone, Acid citric, Talc, Magnesi stearat

CHỈ ĐỊNH:

Hội chứng Ménière được xác định theo các triệu chứng chủ yếu sau đây:

- Chóng mặt (hoa mắt chóng mặt kèm buồn nôn/nôn).
- Nghe khó hoặc mất thính giác.
- Ò tai (cảm nhận âm thanh bên trong tai không đủ tương ứng so với âm bên ngoài (ví dụ rung vang)).

Điều trị triệu chứng chóng mặt tiền đình (cảm thấy chóng mặt, thường kèm theo buồn nôn và /hoặc nôn, thậm chí ngay khi đứng yên).

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Liều cho người lớn là 8 mg – 16 mg x 3 lần/ngày, tốt nhất là uống cùng với bữa ăn.

Bác sĩ sẽ điều chỉnh liều tùy thuộc đáp ứng của từng bệnh nhân với thuốc.

Các triệu chứng sẽ được cải thiện sau 2 tuần dùng thuốc, kết quả tốt nhất có khi chỉ đạt được sau vài tháng. Có những chỉ định là điều trị ngay từ khi khởi đầu mắc bệnh sẽ phòng ngừa được sự tiến triển của bệnh và/ hoặc ngăn sự mất thính giác trong các pha tới chậm của bệnh.

Nếu quên dùng thuốc, không dùng gấp đôi liều để bù vào liều đã quên.

Trẻ em

Betahistin không được khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 18 tuổi vì chưa có đủ dữ liệu về độ an toàn và hiệu lực.

Người già

Mặc dù có những dữ liệu hạn chế từ các nghiên cứu lâm sàng trên nhóm bệnh nhân này, các kinh nghiệm hậu marketing mở rộng cho thấy rằng việc điều chỉnh liều ở đối tượng bệnh nhân này là không cần thiết.

Suy thận và/ hoặc suy gan

Không có những nghiên cứu lâm sàng cụ thể trên nhóm bệnh nhân này, nhưng theo kinh nghiệm hậu marketing thì việc điều chỉnh liều dường như không cần thiết.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- U tuyến thượng thận được biết như u tế bào ưa crom.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Bệnh nhân bị hen phế quản hoặc có tiền sử loét dạ dày – tá tràng cần phải theo dõi cẩn thận khi dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai

Chưa có dữ liệu đầy đủ liên quan đến việc sử dụng betahistin ở người mang thai. Những nghiên cứu trên động vật không chỉ ra những tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp lên độc tính sinh sản. Không nên dùng betahistin trong thai kì, trừ khi bác sĩ thấy cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Chưa rõ sự bài tiết của betahistin qua sữa mẹ. Ở chuột, betahistin được bài tiết vào sữa. Trong các nghiên cứu trên động vật cho thấy các ảnh hưởng trong thời kỳ hậu sản được giới hạn ở liều rất cao. Nên cân nhắc giữa lợi ích của việc điều trị cho mẹ với lợi ích của việc cho con bú và nguy cơ tiềm ẩn lên trẻ.

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

Betahistin được chỉ định với hội chứng Ménière và chóng mặt. Cả hai bệnh này có thể ảnh hưởng tiêu cực lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Trong các nghiên cứu lâm sàng được thiết kế đặc biệt để điều tra khả năng lái xe và vận hành máy móc, betahistin không gây ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa có nghiên cứu tương tác trên cơ thể sống (*in vivo*) được tiến hành. Các dữ liệu được dựa trên cơ sở phòng thí nghiệm (*in vitro*) không nhận thấy có ức chế các enzyme cytochrom P450 trên cơ thể sống.

Thận trọng khi dùng đồng thời với thuốc ức chế monoamine-oxidase (MAOIs, kể cả MAO kiểu phụ B (ví dụ selegilin)) được dùng để điều trị trầm cảm hoặc bệnh Parkinson, vì các thuốc này có thể làm tăng tác dụng của betahistin.

Betahistin có cấu trúc tương tự như histamin, tương tác thuốc giữa betahistin và kháng histamin có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của một trong số các thuốc này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Các tác dụng không mong muốn sau được nghiên cứu với các tần suất được chỉ định trên những bệnh nhân điều trị với betahistin trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát giả dược: *thường gặp* (từ 1 đến 10 trường hợp trong 100 bệnh nhân được điều trị).

+ Rối loạn tiêu hóa:

Thường gặp: nôn và khó tiêu (chứng khó tiêu hóa)

+ Rối loạn thần kinh:

Thường gặp: đau đầu

- Các tác dụng không mong muốn sau được báo cáo một cách tự nguyện trong quá trình sử dụng hậu marketing và trong các tài liệu cụ thể. Tần suất không thể được ước tính từ các dữ liệu sẵn có và do vậy được xếp loại là “chưa biết”.

+ Rối loạn hệ miễn dịch:

Dị ứng (mẫn cảm) bao gồm các phản ứng dị ứng nghiêm trọng (quá mẫn) có thể gây khó thở, sưng tấy vùng mặt và cổ, hoa mắt chóng mặt.

+ Rối loạn tiêu hóa:

Đau dạ dày nhẹ (ví dụ: nôn, đau dạ dày-ruột, sưng và phồng rộp bất thường). Những tác dụng này thường mất đi khi uống thuốc trong bữa ăn hoặc giảm liều.

+ Rối loạn da và mô mỡ dưới da:

Trong một số trường hợp rất hiếm, có gặp những phản ứng quá mẫn cảm ở da đặc biệt khởi phát sưng đột ngột (phù thần kinh) ở cổ hoặc tay chân, mề đay, phát ban và ngứa.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng quá liều

Một vài trường hợp quá liều đã được báo cáo. Một số bệnh nhân gặp các triệu chứng từ nhẹ tới trung bình như buồn nôn, buồn ngủ và đau bụng khi uống liều lên đến 640 mg. Những biến chứng nghiêm trọng hơn bao gồm co giật và các biến chứng về phổi và tim gặp trong các trường hợp uống quá liều betahistin do cố ý, đặc biệt khi phối hợp với các thuốc khác dùng quá liều.

Cách xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị quá liều bao gồm các biện pháp hỗ trợ chuẩn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: **N07CA01**

Nhóm dược lý: **Thuốc chống chóng mặt**

Mới chỉ hiểu được một phần về cơ chế tác dụng của betahistin. Có một số giả thuyết hợp lý đã được xác nhận bằng các nghiên cứu trên động vật và dữ liệu ở người:

- Betahistin tác động lên hệ tiết histamin:

Betahistin đóng cả hai vai trò như một phần đối kháng ở thụ thể histamin H₁ cũng như đối kháng ở thụ thể histamin H₃ ở mô thần kinh và có hoạt tính không đáng kể trên thụ thể H₂.

Betahistin làm tăng chuyển hóa và tiết histamin nhờ phong bế các thụ thể H₃ tiền synap và gây cảm ứng sự điều hòa ngược của thụ thể H₃.

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

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

Betahistin cũng được chứng minh là làm tăng tuần hoàn máu não ở người.

- Betahistin thúc đẩy sự bù chính tiền đình:

Betahistin thúc đẩy sự hồi phục của tiền đình sau khi phẫu thuật thần kinh một bên ở động vật bằng cách thúc đẩy và tăng sự bù chính tiền đình trung ương. Tác dụng này được đặc trưng bởi sự điều hòa tăng chuyển hóa và giải phóng histamin 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 betahistin.

- Betahistin làm thay đổi sự phóng xung thần kinh trong nhân tiền đình:

Betahistin cũng có tác dụng ức chế phụ thuộc vào liều lượng lên đuôi gai của noron ở nhân bên và nhân giữa của tiền đình.

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

Hiệu quả của betahistin đã được chứng minh trong các nghiên cứu ở bệnh nhân bị chóng mặt tiền đình và bệnh Ménière và đã được chứng minh bằng việc cải thiện mức độ nghiêm trọng và tần suất các cơn chóng mặt.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Khi uống, betahistin hấp thu nhanh 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 (không có hoạt tính dược lý). Nồng độ betahistin 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, hấp thu hoàn toàn của betahistin là tương đương dưới cả hai trạng thái no đói, cho thấy thức ăn chỉ làm chậm sự hấp thu của betahistin.

Phân bố:

Tỷ lệ betahistin liên kết với protein huyết tương dưới 5%.

Chuyển hóa:

Sau khi hấp thu, betahistin được chuyển hóa nhanh chóng và hầu như hoàn toàn thành 2-PAA (không có hoạt tính 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 một nửa sau khoảng 3,5 giờ.

Thải trừ:

Chất 2-PAA đào thải nhanh qua nước tiểu. Với các liều trong từ 8 đến 48 mg, có khoảng 85% liều đầu tiên được tái thu lại nước tiểu. Sự đào thải của chất mẹ betahistin qua thận hoặc qua phân ít có ý nghĩa.

Tính tuyến tính:

Các tốc độ thu hồi là hằng định khi cho uống trong khoảng liều từ 8 – 48 mg, chứng tỏ được động học của betahistin là tuyến tính và cho thấy con đường chuyển hóa là không bão hòa.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Sản phẩm của: CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO

75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội

Điện thoại liên hệ: 18006612

Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH TRAPHACO HƯNG YÊN

Thôn Bình Lương - Xã Tân Quang - Huyện Văn Lâm - Tỉnh Hưng Yên



Người soạn thảo: Nhung
Người kiểm tra: Hương
Ngày kiểm tra: 28/11/2022