

MẪU ĐĂNG KÝ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim BETAHISTIN MEYER 16

Rx BETAHISTIN MEYER 16

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên chứa:

- Thành phần được chất:
Betahistin dihydroclorid 16 mg
- Thành phần tá dược:
Lactose, microcrystallin cellulose 101, polyvinylpyrrolidon K30, crospovidon, aerosil, magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, talc, titan dioxyd.

Dạng bào chế:

- Viên nén bao phim.
- Viên nén hình tròn, một mặt có khắc chữ MY, một mặt trơn, bao phim màu trắng, bên trong màu trắng.

Chỉ định:

Điều trị chứng chóng mặt, ù tai, giảm thính lực và buồn nôn liên quan đến hội chứng Ménière.

Cách dùng, liều dùng:

* Liều dùng:

- Người lớn:
Liều khởi đầu: uống 8-16 mg x 3 lần/ngày, tốt nhất là uống trong bữa ăn.
Liều duy trì: uống 24-48 mg mỗi ngày. Liều hàng ngày không được vượt quá 48 mg. Liều dùng có thể được điều chỉnh để đáp ứng nhu cầu của từng bệnh nhân. Đôi khi sự cải thiện có thể được quan sát thấy chỉ sau một vài tuần điều trị.

- *Bệnh nhân suy gan, suy thận:* Không có thử nghiệm lâm sàng cụ thể nào cho nhóm bệnh nhân này, tuy nhiên theo kinh nghiệm sau khi lưu hành thuốc thì không cần điều chỉnh liều.

- *Người cao tuổi:* Mặc dù có ít dữ liệu từ các nghiên cứu lâm sàng ở nhóm bệnh nhân này, tuy nhiên theo kinh nghiệm sau lưu hành thuốc rộng rãi cho thấy không cần điều chỉnh liều ở nhóm bệnh nhân này.

- *Trẻ em:* Viên nén bao phim Betahistin meyer 16 không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi do chưa có đủ dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả.

* Cách dùng:

Tốt nhất là uống thuốc trong bữa ăn hoặc sau bữa ăn với một cốc nước.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- U tủy thượng thận.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân loét dạ dày tá tràng hoặc có tiền sử loét dạ dày tá tràng, do bệnh nhân dùng betahistin thỉnh thoảng gặp phải chứng khó tiêu.
- Bệnh nhân hen phế quản cần được theo dõi cẩn thận trong quá trình điều trị bằng betahistin.
- Cần thận trọng khi kê đơn betahistin cho bệnh nhân bị nổi mề đay, mẫn ngứa hoặc viêm mũi dị ứng, vì có khả năng làm trầm trọng thêm các triệu chứng này.

- Thận trọng ở những bệnh nhân bị hạ huyết áp nặng.
- Thành phần tá dược của thuốc có chứa lactose nên không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- *Phụ nữ có thai:* Chưa có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng betahistin cho phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật, không chỉ ra các tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp về độc tính sinh sản khi tiếp xúc với liều pháp tương quan lâm sàng. Như một biện pháp phòng ngừa, tốt nhất là tránh sử dụng betahistin trong thời kỳ mang thai.
- *Phụ nữ cho con bú:* Chưa biết liệu betahistin có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Betahistin được bài tiết qua sữa chuột. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy ảnh hưởng sau khi sinh sản giới hạn ở liều lượng rất cao. Cần cân nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ so với lợi ích của việc cho con bú và nguy cơ có thể xảy ra đối với trẻ.

- *Khả năng sinh sản:* Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở chuột.

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

Betahistin được chỉ định cho chứng chóng mặt, ù tai và mất thính lực liên quan đến hội chứng Ménière là tình trạng bệnh 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 điều tra khả năng lái xe và sử dụng máy móc, betahistin không có hoặc có tác dụng không đáng kể.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Không có trường hợp tương tác nguy hiểm nào được chứng minh. Chưa có nghiên cứu tương tác *in-vivo*. Dựa trên dữ liệu *in-vitro*, không thấy sự ức chế *in-vivo* nào đối với enzym Cytochrom P450.

Mặc dù theo lý thuyết có thể có sự đối kháng giữa Betahistin và thuốc kháng histamin, tuy nhiên không có tương tác nào như vậy được báo cáo.

Đã có báo cáo về trường hợp tương tác với ethanol và hợp chất chứa pyrimethamin với dapsone và một khả năng tương tác giữa betahistin với salbutamol.

Dữ liệu *in vitro* cho thấy sự ức chế chuyển hóa betahistin bởi các thuốc ức chế monoamin-oxidase (IMAO), bao gồm MAO kiểu phụ B (ví dụ như selegilin). Nên thận trọng khi sử dụng đồng thời betahistin với các thuốc ức chế IMAO.

Betahistin là một chất tương tự histamin, sử dụng đồng thời các thuốc kháng histamin H1 có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của một trong số các thuốc này.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các tác dụng không mong muốn sau được nghiên cứu trên những bệnh nhân được điều trị bằng betahistin có đối chứng với giả dược và trong các báo cáo sau lưu hành:

- Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$:
 - + Rối loạn tiêu hóa: buồn nôn và khó tiêu
 - + Rối loạn thần kinh: đau đầu
- Không rõ tần suất: Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo một cách tự nguyện từ quá trình sử dụng thuốc và các tài liệu khoa học:



+ Rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng quá mẫn, ví dụ như phản vệ.

+ Rối loạn tiêu hóa: Đau dạ dày nhẹ (như nôn mửa, đau dạ dày-ruột, chướng bụng và đầy hơi). Những tác dụng này thường mất đi bằng cách uống thuốc trong bữa ăn hoặc giảm liều.

+ Rối loạn da và mô dưới da: phản ứng quá mẫn ở da và dưới da, đặc biệt là phù mạch, nổi 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: Một vài trường hợp quá liều đã được báo cáo. Một số bệnh nhân khi uống liều lên đến 640 mg gặp các triệu chứng từ nhẹ đến trung bình như buồn nôn, buồn ngủ và đau bụng. Các triệu chứng khác của quá liều betahistin là nôn mửa, khó tiêu, mất điều hòa và co giật. Những biến chứng nghiêm trọng hơn bao gồm co giật, biến chứng phổi hoặc tim có gặp trong các trường hợp cố ý uống quá liều betahistin, đặc biệt khi kết hợp với các thuốc khác cũng dùng quá liều.

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

Đặc tính dược lực học:

- Nhóm dược lý: Thuốc chống nôn và chống chóng mặt.

- Mã ATC: N07C A01

Cơ chế tác dụng của betahistin mới chỉ được hiểu một phần.

Một số giả thuyết hợp lý đã được xác nhận bằng các dữ liệu nghiên cứu trên động vật và trên người như sau:

Betahistin tác động lên hệ tiết histamin:

Betahistin vừa có tác động như một chất chủ vận một phần thụ thể histamin H_1 vừa là chất đối kháng thụ thể histamin H_3 ở mô tế bào thần kinh, và có hoạt tính không đáng kể trên thụ thể H_2 .

Betahistin làm tăng chuyển hóa và tiết histamin nhờ phong bế các thụ thể H_3 tiền synap và gây cảm ứng sự điều hòa giảm của thụ thể H_3 .

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

Thử nghiệm dược lý trên động vật cho thấy có cải thiện tuần hoàn máu ở vận 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 làm dễ dàng bù chỉnh tiền đình:

Betahistin thúc đẩy quá trình hồi phục của tiền đình sau khi cắt dây thần kinh một bên ở động vật, nhờ làm dễ dàng và tăng tiến sự bù chỉnh tiền đình trung ương; tác dụng này có đặc điểm là điều hòa sự chuyển hóa và giải phóng histamin qua trung gian đối kháng ở thụ thể H_3 . Ở người, thời gian hồi phục sau khi cắt dây thần kinh tiền đình cũng giảm khi được điều trị bằng betahistin.

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

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

Các đặc tính dược lực học đã được chứng minh trên động vật có thể góp phần vào lợi ích điều trị của betahistin trên 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 sự cải thiện về tình trạng bệnh và tần suất của các cơn chóng mặt.

Đặc tính dược động học:

- Hấp thu:

Betahistin dùng đường uống được hấp thu dễ dàng và gần như hoàn toàn qua tất cả các đoạn của ống tiêu hóa. Sau khi hấp thu, thuốc được chuyển hóa nhanh chóng và hầu như hoàn toàn thành acid 2-pyridylacetic. Nồng độ betahistin trong huyết tương rất thấp. Do đó, các phân tích dược động học dựa vào nồng độ 2-PAA trong huyết tương và nước tiểu.

Khi ăn no, Cmax của thuốc thấp hơn so với khi bụng đói. Tuy nhiên, tổng hấp thu betahistin là tương đương nhau, điều này cho thấy thức ăn chỉ làm chậm quá trình hấp thu betahistin.

- Phân bố: Betahistin gắn kết với protein huyết tương dưới 5%.

- Chuyển hóa:

Sau khi hấp thu, betahistin được chuyển hóa nhanh chóng và gần 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 dần với thời gian bán thải khoảng 3,5 giờ.

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

- Tính tuyến tính: Tỷ lệ thu hồi không thay đổi trong khoảng liều uống từ 8 - 48 mg, chứng tỏ dược động học của betahistin là tuyến tính và cho thấy con đường chuyển hóa là không bão hòa.

Qui cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim (vỉ Alu/PVC).

Điều kiện bảo quản của thuốc: Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 60, P. Phú Tân, TP. Bến Tre, tỉnh Bến Tre, Việt Nam



Huỳnh Thiện Nghĩa

TỔNG GIÁM ĐỐC