

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc số: **110/2017/ĐKQC-STA**

Của: Công ty TNHH Liên Doanh Stada - Việt Nam

Địa chỉ: **K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông, huyện
Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **08 3718 1154**

Đăng ký thông tin thuốc: **Betahistine Stada 16mg**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0178/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **10/7/2017**

Hà Nội, ngày 14 tháng 7 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

Tài liệu thông tin dành cho cán bộ y tế.



Betahistine STADA 16 mg

Betahistini dihydroclorid 16 mg



10/3/18
KS

ĐIỀU TRỊ TRIỆU CHỨNG MENIERE
(TRIỆU CHỨNG NÀY BAO GỒM CHÓNG MẶT,
Ù TAI, MẤT THÍNH LỰC VÀ BUỒN NÔN)



Nhà sản xuất: Công ty TNHH Liên Doanh STADA - VIỆT NAM

■ K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Xuân Thới Đông, Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh

Tel: 08. 3718 1154 - 3718 2141 Fax: 08. 3718 2140 Email: stada@stada.com.vn

■ 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương

Tel: 0650. 3767 470 Fax: 0650. 3767 469 Website: www.stada.com.vn

Phân phối: Công ty TNHH Dược Phẩm Khương Duy

NN1 - NN1A Bạch Mã, Phường 15, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh

Tel: 08. 3853 2083 (8 lines) Fax: 08. 3977 0850 Website: www.khuongduy.com.vn

Số Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế:/QLD-TT, ngày

Tài liệu gồm 2 trang. Thông tin chi tiết xem phần thông tin sản phẩm ở mặt sau. Ngày in tài liệu.

STADA
Hướng tới sức khỏe cộng đồng

Tài liệu thông tin dành cho cán bộ y tế.

Betahistine STADA 16 mg

Betahistin dihydroclorid 16 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén Betahistine STADA 16 mg chứa:

Betahistin dihydroclorid 16 mg

MÔ TẢ**Betahistine STADA 16 mg:** Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt khum, một mặt khắc vạch, một mặt trơn.**ĐƯỢC LỰC HỌC**Betahistin có ái lực rất mạnh như một chất đối kháng trên thụ thể histamin H_1 , ái lực yếu như một chất chủ vận trên thụ thể histamin H_2 .Betahistin có hai cơ chế hoạt động. Cơ chế chính, betahistin tác động trực tiếp (chủ vận) trên thụ thể H_2 , nằm trên mạch máu ở tai trong. Thuốc xuất hiện trên cơ vòng tiền mao mạch trong mạch máu tai trong, làm giảm áp lực nội dịch ở tai. Ngoài ra, betahistin có tác dụng đối kháng mạnh trên thụ thể histamin H_1 , làm tăng mức độ dẫn truyền từ các đầu dây thần kinh. Sự gia tăng các histamin xuất phát từ các đầu dây thần kinh này tác động lên thụ thể H_1 , do đó làm gia tăng tác động của betahistin trên các thụ thể này. Và có tác dụng cải thiện tuần hoàn máu não, làm gia tăng lưu lượng máu ở động mạch cảnh trong. Điều này giải thích tác dụng giãn mạch mạnh của betahistin ở tai trong và hiệu quả trong điều trị chóng mặt. Cùng với những đặc tính này thuốc cũng góp phần trong việc điều trị hội chứng Meniere. Hội chứng Meniere biểu hiện gồm chóng mặt, ù tai, buồn nôn, nhức đầu, mất thính lực. Hiệu quả của betahistin trên hội chứng này là do khả năng gia tăng lưu lượng máu ở tai trong hoặc tác động trực tiếp vào tế bào thần kinh của tiền đình.**ĐƯỢC ĐỘNG HỌC**

- **Hấp thu:** Betahistin được hấp thu hoàn toàn sau khi uống. Khi nồng độ C_{max} thấp hơn khi đói. Tuy nhiên, tổng lượng hấp thu betahistin như nhau ở cả hai điều kiện, điều đó cho thấy thức ăn chỉ làm chậm sự hấp thu betahistin.
- **Phân bố:** Ít hơn 5% betahistin gắn kết với protein huyết tương.
- **Chuyển hóa và thải trừ:** Sự chuyển hóa của betahistin qua quá trình trao đổi chất, và được thải trừ chủ yếu qua thận. Sau khi hấp thu, thuốc chuyển hóa nhanh chóng và gần như hoàn toàn thành sản phẩm trung gian acid 2-pyridylacetic. Sau khi uống, nồng độ thuốc trong huyết tương rất thấp. Do vậy, việc đánh giá được động học của betahistin dựa trên nồng độ của sản phẩm trung gian acid 2-pyridylacetic. Nồng độ acid 2-pyridylacetic đạt tối đa sau 1 giờ uống, giảm đi một nửa sau 3,5 giờ. Acid 2-pyridylacetic được thải trừ dễ dàng qua đường tiểu. Liều từ 8 – 48 mg, khoảng 85% dạng nguyên trạng được tìm thấy trong nước tiểu. Khoảng 85 – 90% của liều phóng xạ 8 mg được tìm thấy trong nước tiểu hơn 56 giờ, thải trừ tối đa sau 2 giờ uống.

CHỈ ĐỊNH

Betahistin được chỉ định trong điều trị hội chứng Meniere, triệu chứng này bao gồm chóng mặt, ù tai, mất thính lực và buồn nôn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**Betahistine STADA** được dùng bằng đường uống.**Người lớn:**

- Liều khởi đầu 8 - 16 mg x 3 lần/ngày, tốt nhất là uống cùng với bữa ăn. Liều duy trì 24 - 48 mg/ngày. Liều dùng không vượt quá 48 mg/ngày. Liều cần điều chỉnh dựa trên từng bệnh nhân cụ thể.
- Bệnh nhân suy gan và suy thận: Chưa có dữ liệu.
- Người cao tuổi: Betahistin nên được sử dụng thận trọng.

Trẻ em và thanh thiếu niên:

Betahistin được khuyến cáo không nên dùng cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi do thiếu dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Dị ứng với betahistin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Utế bào ưa crom, vì betahistin là một chất tổng hợp giống histamin, có thể gây giải phóng lượng lớn catecholamin từ khối u dẫn tới tăng huyết áp cấp.

THẬN TRỌNG

- Thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử loét đường tiêu hóa. Trên lâm sàng, thấy có sự không dung nạp betahistin ở một vài bệnh nhân hen phế quản, vì vậy nên thận trọng khi dùng betahistin cho các bệnh nhân này.

- Thận trọng với trường hợp hạ huyết áp nặng.
- Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân đang có ban ngứa hoặc viêm mũi dị ứng vì triệu chứng có thể nặng hơn.
- Betahistine STADA chứa lactose. Bệnh nhân bị bệnh không dung nạp galactose di truyền hiếm gặp, thiếu hụt Lapp lactase hoặc chứng kém hấp thu glucose - galactose không dùng chế phẩm này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Trên lý thuyết, có thể có sự đối kháng giữa betahistin và thuốc kháng histamin, nhưng chưa thấy có báo cáo về sự tương tác này.
- Mặc dù chưa có nghiên cứu tương tác thuốc nào trên lâm sàng tuy nhiên các dữ liệu nghiên cứu in vitro cho thấy các tương tác sau: IMAO ức chế chuyển hóa betahistin, tương tác với rượu và sản phẩm chứa pyrimethamin với dapson, tương tác tiềm tàng với salbutamol.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**Phụ nữ có thai**

Chưa có dữ liệu đầy đủ về việc dùng betahistin cho phụ nữ có thai. Còn thiếu các nghiên cứu trên động vật về ảnh hưởng trên thai kỳ, sự phát triển của phôi/bào thai, quá trình sinh sản và sự phát triển của trẻ sơ sinh. Chưa biết nguy cơ có thể xảy ra cho người. Vì vậy, không nên dùng betahistin trong thai kỳ trừ khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết betahistin có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Chưa có nghiên cứu trên động vật về sự bài tiết betahistin qua sữa. Nên 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 cho trẻ.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Betahistin được chỉ định cho chóng mặt, ù tai và nghe kém liên quan đến hội chứng Meniere có thể ảnh hưởng tiêu cực đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Trong các nghiên cứu lâm sàng thiết kế đặc biệt để điều tra về khả năng lái xe và vận hành máy móc, betahistin không có hoặc không có tác dụng đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN**Thường gặp:**

- **Rối loạn thần kinh:** Đau đầu, buồn ngủ.
- **Rối loạn tiêu hóa:** Khó tiêu, buồn nôn.
- **Ít gặp:**
 - **Rối loạn hệ thống miễn dịch:** Phản ứng quá mẫn, ví dụ: Sốc phản vệ.
 - **Rối loạn tim mạch:** Đánh trống ngực.
 - **Rối loạn da và mô dưới da:** Phản ứng quá mẫn ở da và dưới da, đặc biệt phù mạch thần kinh, mày đay, phát ban và ngứa.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Một vài trường hợp quá liều đã được báo cáo. Một số bệnh nhân bị các triệu chứng từ nhẹ đến vừa khi dùng liều lên đến 640 mg (như buồn nôn, buồn ngủ, đau bụng). Các biến chứng nghiêm trọng hơn (như co giật, biến chứng ở phổi hoặc tim) được thấy trong những trường hợp quá liều betahistin do cố ý, đặc biệt trong phối hợp với các thuốc được cho quá liều khác.

Xử trí quá liều gồm các biện pháp hỗ trợ cơ bản.

BẢO QUẢN:

Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng và tránh ẩm. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI:

- Ví 10 viên. Hộp 3 ví.
- Ví 10 viên. Hộp 5 ví.
- Ví 10 viên. Hộp 10 ví.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:

Dược điển Anh - BP 2012.

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