

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/07/19

✓

Tên sản phẩm: Hộp KAGAWAS-150

KAGAWAS-150
Nizatidine 150 mg

Rx PRESCRIPTION DRUG

BOX OF 6 BLISTERS x 10 CAPSULES

KAGAWAS-150

Nizatidine 150 mg

DAVIPHARM

WHO GMP

CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE

COMPOSITION: Each capsule contains:
 Nizatidine 150 mg
 Excipients q.s 1 capsule

INDICATIONS / DOSAGE / ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS & OTHER INFORMATION:
 Refer to the package insert for use instructions

STORAGE: In dry place, protected from light, below 30°C

SPECIFICATION: In house standard

**ĐỂ XA TẮM TAY, TRÉ EM
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**

DAVIPHARM
 Manufactured by: DAT VI PHU PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
 Lot M7A, Road D17, My Phuoc 1 Industrial Zone, Thai Hoa Ward, Ban Cat Commune, Binh Duong Province, Vietnam

KAGAWAS-150
Nizatidine 150 mg

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

HỘP 6 VỈ x 10 VIÊN NANG CỨNG

KAGAWAS-150

Nizatidin 150 mg

DAVIPHARM

WHO GMP

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:
 Nizatidin 150 mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:
 Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

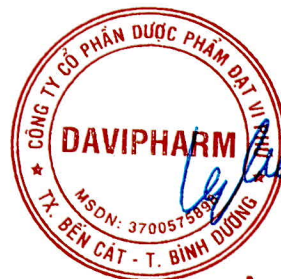
BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Số lô SX :
 Ngày SX :
 Hạn dùng :
 SĐK :

DAVIPHARM
 Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DAT VI PHU
 LÁ M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thai Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tỷ lệ in trên giấy bằng 85% kích thước thật.



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Xuân Phương

Tên sản phẩm: vỉ KAGAWAS-150 (Alu-Pvc)



✓

Tỷ lệ in trên giấy bằng 100% kích thước thật



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Xuân Phương



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang cứng

KAGAWAS-150

Viên nang cứng

KAGAWAS-300

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc
Tờ thông tin sản phẩm này bao gồm hướng dẫn sử dụng cho thuốc có nhiều hàm lượng khác nhau

PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần

Mỗi viên nang cứng KAGAWAS-150 chứa:

Nizatidin.....150 mg

Tá dược: *Lactose monohydrat, povidon, natri starch glycolat, magnesi stearat.*

Mỗi viên nang cứng KAGAWAS-300 chứa:

Nizatidin.....300 mg

Tá dược: *Lactose monohydrat, povidon, natri starch glycolat, magnesi stearat.*

2. Mô tả sản phẩm

KAGAWAS-150: Viên nang cứng số 1, một đầu vàng, một đầu nâu, bên trong chứa bột thuốc màu trắng.

KAGAWAS-300: Viên nang cứng số 0, một đầu trắng, một đầu cam, bên trong chứa bột thuốc màu trắng.

3. Quy cách đóng gói

KAGAWAS-150: Hộp 6 vỉ x 10 viên.

KAGAWAS-300: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

KAGAWAS-150/ KAGAWAS-300 chứa hoạt chất là nizatidin, thuộc nhóm thuốc đối kháng thụ thể H₂, dùng trong điều trị:

- 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.
- Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản.
- Hội chứng tăng tiết acid dịch vị Zollinger - Ellison.
- Làm giảm các triệu chứng rối loạn tiêu hóa do thừa acid dịch vị (nóng rát, khó tiêu, ợ chua).

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Liều dùng:

Người lớn

Loét tá tràng và loét dạ dày 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. 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. Điều trị có thể kéo dài tới 1 năm.

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.

Làm giảm triệu chứng khó tiêu

Mỗi lần uống 75 mg, có thể uống nhắc lại nếu cần thiết, tối đa 150 mg/ ngày, trong 14 ngày.

Phòng các triệu chứng nóng ngực, khó tiêu, ợ chua

Uống 75 mg từ 30 - 60 phút trước khi ăn hoặc uống mỗi ngày một hoặc hai lần (không được quá 150 mg/ 24 giờ), dùng không quá 2 tuần.

Bệnh nhân suy thận

Bác sĩ có thể điều chỉnh liều cho bạn. Nếu bạn bị suy thận, bác sĩ có thể cho bạn dùng liều thấp hơn hoặc với tần suất thấp hơn.

Người cao tuổi

Thường không cần phải hiệu chỉnh liều ở người cao tuổi, trừ trường hợp có bệnh suy thận vừa đến nặng ($Cl_{cr} < 50$ mL/ phút).

Trẻ em

An toàn và hiệu quả của nizatidin ở trẻ em chưa được thiết lập.

Cách dùng:

Thuốc được dùng bằng đường uống.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:

- Mẫn cảm với các thuốc kháng thụ thể H_2 hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Liều lượng đối với trẻ em chưa được xác định.

7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, nizatidin có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

Các phản ứng quá mẫn như sốc phản vệ, phù mạch, phù thanh quản, co thắt phế quản, viêm mạch, bệnh huyết thanh, hội chứng Stevens-Johnson.

Các tác dụng không mong muốn khác:

Thường gặp (gặp ở 1 đến 10 trên 100 người sử dụng)

Phát ban, ngứa, viêm da tróc vảy.

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

Đau lưng, đau ngực.

Ít gặp (gặp ở 1 đến 10 trên 1.000 người sử dụng)

Mày đay.

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

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

Hiếm gặp (gặp ở 1 đến 10 trên 10.000 người sử dụng)

Chóng mặt, mệt mỏi, mất ngủ, đau đầu.

Hồng ban đa dạng, rụng tóc, hoại tử biểu bì nhiễm độc.

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

Loạn nhịp (nhịp tim nhanh hoặc nhịp tim chậm), hạ huyết áp tư thế, ngهن nhĩ - thất, ngất.

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

Viêm gan, vàng da, ú mật, tăng enzym gan.

Bồn chồn, ảo giác, nhầm lẫn.

Giảm khả năng tình dục, chứng vú to ở đàn ông.

Đau cơ, đau khớp.

Rối loạn thị giác.

Thuốc có thể có tác dụng không mong muốn khác, thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:

Nếu bạn đang hút thuốc lá hoặc uống rượu.

Các thuốc kháng acid.

Thuốc gây suy tủy như cloramphenicol, cyclophosphamid.

Itraconazol hoặc ketoconazol.

Salicylat.

Sucralfat.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên dùng một liều, dùng liều đó càng sớm càng tốt khi bạn nhớ ra trừ khi đã sắp đến thời điểm dùng liều tiếp theo. Không dùng gấp đôi liều để bù lại cho liều đã quên.

Nếu bạn có câu hỏi gì thêm, hãy hỏi ý kiến bác sĩ.

10. Nếu bạn muốn ngừng thuốc

Bạn cần phải dùng thuốc đến khi hết liệu trình.

Nếu bạn có câu hỏi gì thêm, hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Đề thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sĩ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sĩ và trung tâm y tế gần nhất. Khi dùng quá liều bạn có thể bị chảy nước mắt, tăng tiết nước bọt, cảm thấy bệnh, hẹp đồng tử và tiêu chảy.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sĩ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sỹ nếu bạn đang có các vấn đề về sức khỏe sau đây:

Bạn có các vấn đề về gan hoặc thận.

Bạn từng bị mẫn cảm với thuốc kháng thụ thể H₂ khác.

Thuốc có chứa lactose, thông báo cho bác sỹ nếu bạn đã từng được cho biết không dung nạp với bất cứ loại đường nào.

Dùng thuốc cho trẻ em

Không dùng thuốc cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

Nếu bạn đang mang thai hoặc cho con bú, nghĩ mình có thể mang thai hoặc có ý định mang thai, bạn nên hỏi ý kiến bác sỹ trước khi dùng thuốc.

Lái xe và vận hành máy móc

Thuốc có thể gây chóng mặt, mệt mỏi, mất ngủ, đau đầu. Bạn nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Cần liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.

Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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

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

PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: A02BA04.

Nhóm dược lý: Thuốc đối kháng thụ thể H₂.

Nizatidin ức chế cạnh tranh với tác dụng của histamin ở thụ thể H₂ 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 H₂ 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 thấy 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, testosteron, 5 α -dihydrotestosteron hoặc estradiol.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Nizatidin hấp thu nhanh, dễ dàng và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Một phần nhỏ liều uống của nizatidin bị chuyển hóa bước đầu ở gan, 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 H₂ qua được hàng rào máu não.

Chuyển hóa

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

Thải trừ:

Thời gian bán thải nizatidin 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.

3. 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.

Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản.

Hội chứng tăng tiết acid dịch vị Zollinger - Ellison.

Làm giảm các triệu chứng rối loạn tiêu hóa do thừa acid dịch vị (nóng rát, khó tiêu, ợ chua).

h

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Liều dùng

Loét tá tràng và loét dạ dày 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. 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. Điều trị có thể kéo dài tới 1 năm.

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.

Làm giảm triệu chứng khó tiêu: Mỗi lần uống 75 mg, có thể uống nhắc lại nếu cần thiết, tối đa 150 mg/ ngày, trong 14 ngày.

Phòng các triệu chứng nóng ngực, khó tiêu, ợ chua: Uống 75 mg từ 30 - 60 phút trước khi ăn hoặc uống mỗi ngày một hoặc hai lần (không được quá 150 mg/ 24 giờ), dùng không quá 2 tuần.

Người cao tuổi

Tuổi tác không ảnh hưởng đáng kể đến hiệu quả và an toàn của nizatidin. Thường không cần phải hiệu chỉnh liều, trừ trường hợp bệnh nhân suy thận vừa đến nặng ($Cl_{cr} < 50$ mL/ phút).

Trẻ em

An toàn và hiệu quả của nizatidin ở trẻ em chưa được thiết lập.

Suy thận: Giảm liều ở người suy thận theo độ thanh thải creatinin.

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

Độ thanh thải creatinin 20 - 50 ml/ phút: Giảm liều 50% hoặc uống mỗi ngày một lần 150 mg.

Độ thanh thải creatinin nhỏ hơn 20 ml/ phút: Giảm liều 75% hoặc uống mỗi lần 150 mg, 2 ngày dùng một lần.

Điều trị duy trì loét tá tràng:

Độ thanh thải creatinin 20 - 50 ml/ phút: Uống mỗi lần 150 mg, 2 ngày dùng một lần.

Độ thanh thải creatinin nhỏ hơn 20 ml/ phút: Uống mỗi lần 150 mg, 3 ngày dùng một lần.

Suy gan nặng: Nên giảm liều (1/3 liều) và dùng viên nang 150 mg, nhất là khi có kết hợp suy thận (nizatidin chuyển hoá 1 phần ở gan).

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.

5. 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 đối với trẻ em chưa được xác định.

6. CÁC CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

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.

Cần 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).

Cảnh báo về tá dược

Thuốc có chứa lactose, bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có 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.

Nghiên cứu trên thỏ thấy nizatidin với liều tương đương 300 lần liều dùng trên người đã gây sảy thai, giảm số lượng thai sống và giảm trọng lượng của thai.

Phụ nữ cho con bú

Nizatidin phân bố vào sữa, có thể gây tác dụng không mong muốn nghiêm trọng ở trẻ bú mẹ. Người mẹ nên ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc hoặc ngừng dùng thuốc.

Ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc có thể gây chóng mặt, mệt mỏi, mất ngủ, đau đầu ở một số bệnh nhân. Do đó nên cẩn trọng với người phải lái xe và vận hành máy móc.

7. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Thuốc lá: Hiệu lực ức chế bài tiết acid dịch vị vào ban đêm của các thuốc kháng thụ thể H₂ 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 H₂ cuối cùng trong ngày.

Rượu: Tránh dùng đồ uống có cồn.

Không giống như cimetidin, nizatidin không ức chế cytochrom P450 nên ít tác động lên chuyển hóa của các thuốc khác. Tuy nhiên, giống như các thuốc kháng thụ thể H₂ khác, do làm tăng pH dạ dày nên có thể ảnh hưởng đến hấp thu của một số thuốc khác.

Thuốc kháng acid: Dùng đồng thời với thuốc kháng thụ thể H₂ có thể làm giảm hấp thu thuốc kháng thụ thể H₂. Khuyên người bệnh không uống bất kỳ thuốc kháng acid nào trong vòng 1/2 - 1 giờ sau uống thuốc kháng thụ thể H₂.

Thuốc gây suy tủy: Cloramphenicol, cyclophosphamid... dùng cùng thuốc kháng thụ thể H₂ 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 H₂ làm tăng pH dạ dày, vì vậy phải uống các thuốc kháng thụ thể H₂ 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.

Sucralfat: Làm giảm hấp thu của các thuốc kháng thụ thể H₂, phải uống thuốc kháng thụ thể H₂ trước sucralfat 2 giờ.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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 H₂ khác.

Các tác dụng không mong muốn phân theo tần suất và hệ cơ quan

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Da: Phát ban, ngứa, viêm da tróc vảy.

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

Đau lưng, đau ngực.

Ít gặp, $1/1.000 \leq ADR < 1/100$

Da: Mày đay.

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

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

Hiếm gặp, $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$

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, ngất.

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 tinh dục, chứng vú to ở đàn ông.

Cơ khớp: Đau cơ, đau khớp.

Mắt: 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 kiểm tra, khoảng 4,5% người bệnh phải ngừng thuốc.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, khuyến bệnh nhân thông báo các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

9. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

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

Không có thuốc giải độc đặc hiệu khi dùng quá liều các thuốc kháng thụ thể H₂, chỉ điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

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

- Điều trị triệu chứng: Co cơ giật: Tiêm tĩnh mạch diazepam; nhịp tim chậm: Điều trị bằng atropin; loạn nhịp thất: điều trị bằng lidocain.

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

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không dùng quá liều chỉ định.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT



DAVIPHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVIPHARM)

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.689 Fax: 0274.3567.688

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



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Xuân Phương