

Rx THUỐC KÊ ĐƠN

Betahistine STADA®

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén Betahistine STADA® 8 mg chứa:

Betahistin dihydroclorid.....8 mg

Mỗi viên nén Betahistine STADA® 16 mg chứa:

Betahistin dihydroclorid.....16 mg

(Tá dược: Microcrystallin cellulose, lactose monohydrat, povidon K30, tinh bột natri glycolat, colloidal silica khan, natri stearyl fumarat)

MÔ TẢ

Betahistine STADA® 8 mg: Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt khum, trơn.

Betahistine STADA® 16 mg: Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt khum, một mặt khắc vạch, một mặt trơn.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Betahistin là một chất đối kháng với ái lực rất mạnh trên thụ thể histamin H₁ và là một chất chủ vận với ái lực yếu trên thụ thể histamin H₂. Betahistin có hai cơ chế hoạt động. Đầu tiên, betahistin tác động kích thích trực tiếp (chủ vận) lên thụ thể H₁, nằm trên mạch máu ở tai trong. Thuốc tác động lên cơ vòng tiền mao mạch ở lớp vân mạch của tai trong, làm giảm áp lực khoảng không nội dịch ở tai. Ngoài ra, betahistin có tác dụng đối kháng mạnh trên thụ thể histamin H₂, làm tăng nồng độ của các chất dẫn truyền thần kinh được phóng thích từ các nút thần kinh gây kích thích các thụ thể H₁, do đó làm tăng tác động chủ vận trực tiếp của betahistin lên các thụ thể này. Điều này giải thích cho tác dụng giãn mạch mạnh của betahistin ở tai trong và hiệu quả của nó trong điều trị chóng mặt. Tóm lại các đặc tính này góp phần vào lợi ích trị liệu của thuốc trong 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 có thể do khả năng thay đổi tuần hoàn ở tai trong hoặc do tác động trực tiếp vào tế bào thần kinh của nhân tiền đình.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Betahistin được hấp thu hoàn toàn sau khi uống.
- **Phân bố:** Ít hoặc không gắn kết với protein huyết tương.
- **Chuyển hóa và thải trừ:** Sự thải trừ của betahistin diễn ra chủ yếu nhờ sự chuyển hóa, và các chất chuyển hóa được thải trừ chủ yếu nhờ sự bài tiết 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 hoạt độ phóng xạ của liều 8 mg được tìm thấy trong nước tiểu hơn 56 giờ với tốc độ thải trừ đạt tối đa trong vòng 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.

- 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

- Quá mẫn với betahistin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Betahistin chống chỉ định với bệnh nhân bị u tế bào ưa crôm. Vì betahistin là một dẫn 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.
- Bệnh nhân bị hen phế quản nên được theo dõi cẩn thận trong điều trị với betahistin.
- Cẩn thận trong điều trị với betahistin cho bệnh nhân bị mê đậy, phát ban hoặc viêm mũi dị ứng vì có khả năng tăng nặng các triệu chứng này.

- Cẩn thận trọng với bệnh nhân bị hạ huyết áp nặng.
- Các bệnh nhân có vấn đề về dung nạp lactose di truyền, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose thì không nên sử dụng thuốc 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.
- Một số báo cáo có xảy ra tương tác với ethanol, sản phẩm chứa pyrimethamin với dapson và tương tác tiềm tàng với salbutamol.
- Các dữ liệu nghiên cứu *in vitro* cho thấy MAOI ức chế chuyển hóa betahistin bao gồm MAO B (như selegilin). Thận trọng khi sử dụng đồng thời betahistin với thuốc ức chế MAO (gồm MAO B).

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 trong điều trị hội chứng Meniere, triệu chứng này bao gồm chóng mặt, ù tai, mất thính lực, các triệu chứng này có thể gây 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 có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp:

- **Thần kinh:** Đau đầu.
- **Tiểu hóa:** Khó tiểu, buồn nôn.
- **Không rõ:**
- **Hệ thống miễn dịch:** Phản ứng quá mẫn, như: Sốc phản vệ.
- **Tiểu hóa:** Kích ứng tiêu hóa nhẹ (như nôn, đau dạ dày, đầy bụng và đầy hơi). Có thể giảm triệu chứng này bằng cách uống thuốc trong bữa ăn hoặc giảm liều.
- **Da và mô dưới da:** Phản ứng quá mẫn ở da và dưới da, đặc biệt phù mạch thần kinh, mề 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. Điều trị 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.
- ĐỒNG 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.

Đề xa tầm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc



Nhà sản xuất:

CTY TNHH LD STADA-VN

K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2,
Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn,
Tp. Hồ Chí Minh, VN

ĐT: (+84.8) 37181154-37182141 - Fax: (+84.8) 37182140