



24 mg betahistine dihydrochloride

**ĐIỀU TRỊ TRIỆU CHỨNG CHÓNG MẶT TÁI PHÁT
LIÊN QUAN HOẶC KHÔNG LIÊN QUAN ĐẾN ỐC TAI ⁽¹⁾**



24

24

= 48mg/ ngày ⁽²⁾

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế 70/2021/XN TT/QLD, ngày 22 tháng 03 năm 2021.

Ngày 05 tháng 04 năm 2021 in tài liệu.

Tài liệu gồm 2 trang. Thông tin chi tiết về sản phẩm ở trang 2.



ĐIỀU TRỊ TRIỆU CHỨNG CHÓNG MẶT TÁI PHÁT LIÊN QUAN HOẶC KHÔNG LIÊN QUAN ĐẾN ỐC TAI (1)

THÔNG TIN SẢN PHẨM

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.

THÀNH PHẦN: Viên nén này dùng đường uống và có chứa 24 mg betahistine dihydrochloride. **CHỈ ĐỊNH:** Điều trị triệu chứng của chóng mặt tái phát liên quan hoặc không liên quan đến ốc tai. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Liều lượng: Thuốc này dành cho những bệnh nhân cần một liều betahistine 48 mg mỗi ngày. Sử dụng liều thấp hơn trong các trường hợp khác. Viên nén BETASERC® 24 mg sẽ được dùng với liều 1 viên, hai lần mỗi ngày, tốt nhất với thức ăn. *Trẻ em và thanh thiếu niên:* Không nên dùng BETASERC® 24 mg cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi vì thiếu dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả. *Đối tượng người cao tuổi:* Vì dữ liệu hạn chế ở nhóm bệnh nhân này, betahistine phải được sử dụng thận trọng ở người cao tuổi. *Suy thận, suy gan:* Không có dữ liệu trên bệnh nhân suy thận, suy gan. **Thời gian điều trị:** Thời gian điều trị được đề nghị là từ 2 đến 3 tháng. Có thể lặp lại đợt điều trị như là một điều trị liên tục hoặc điều trị gián đoạn, tùy thuộc vào tình trạng lâm sàng. **Cách dùng:** Thuốc phải được nuốt nguyên viên với một ly nước. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc, Các đợt loét dạ dày-tá tràng, U tuyến thượng thận. **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG:** Bệnh nhân hen cần được theo dõi cẩn thận trong khi dùng betahistine (nguy cơ co thắt phế quản). Việc uống thuốc cùng với thức ăn giúp phòng ngừa đau dạ dày. Betahistine không thích hợp để điều trị các điều kiện sau: Chóng mặt kịch phát lành tính; chóng mặt kèm theo rối loạn thần kinh trung ương. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Các số liệu in vitro đã cho thấy các thuốc ức chế MAO bao gồm MAO B (ví dụ. selegiline) ức chế chuyển hóa betahistine, vì vậy phải thận trọng khi dùng đồng thời betahistine và các thuốc ức chế MAO. Betahistine có cấu trúc tương tự như histamine, tương tác thuốc giữa betahistine với các thuốc kháng histamine có thể ảnh hưởng hiệu quả của một trong số các thuốc này về mặt lý thuyết. **MANG THAI VÀ THỜI KỲ CHO CON BÚ:** *Mang thai:* Các nghiên cứu trên động vật trong phòng thí nghiệm đã không nhận thấy bất kỳ tác động gây quái thai nào. Trong trường hợp không có tác dụng gây

quái thai ở động vật, không có dị dạng nào xảy ra ở người. Thực tế, cho đến nay, các chất gây dị dạng ở người đã chứng tỏ là gây quái thai ở động vật trong các nghiên cứu thực hiện trên cả hai loài. Hiện tại chưa có dữ liệu có liên quan hoặc đầy đủ để đánh giá liệu betahistine có gây dị dạng hay độc tính lên thai khi dùng trong thai kỳ. Do đó, betahistine không nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai như một biện pháp phòng ngừa. **Cho con bú:** Không có dữ liệu để khẳng định liệu betahistine có qua sữa mẹ hay không. Nguy cơ không rõ. Do đó, không nên cho con bú trong khi dùng betahistine. **ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Betahistine được chỉ định với hội chứng Ménière và chóng mặt tiền đình. Cả 2 bệnh này gây tác dụng 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, betahistine không gây ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Thường gặp:** Đau dạ dày, buồn nôn, nôn, khô miệng và tiêu chảy; **Ít gặp:** Đau đầu, suy nhược, buồn ngủ, phản ứng quá mẫn; **Hiếm gặp:** Giảm tiểu cầu, nồng độ transaminase tăng. **Quá liều:** Các triệu chứng tương tự như các triệu chứng gây ra bởi histamin. Xử trí với thuốc kháng histamin. **TƯƠNG KỶ:** Không áp dụng. **HẠN SỬ DỤNG VÀ ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN :** 3 năm kể từ ngày sản xuất. Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30°C. Bảo quản nguyên bao bì, để tránh ánh sáng. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên hộp thuốc. Để thuốc xa tầm với và tầm nhìn của trẻ em.

ĐÓNG GÓI : Hộp 5 vỉ x 10 viên và hộp 5 vỉ x 20 viên.

NHÀ SẢN XUẤT : Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu dit Maillard 01400 Châtillon-sur-Chalaronne – France (Pháp)

TÀI LIỆU THAM KHẢO: (1), (2) Thông tin kê toa.

LIÊN HỆ: Văn phòng Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited tại Hà Nội

Hà Nội: Lầu 7, tòa nhà Handi Resco, 521 Kim Mã, Quận Ba Đình. Điện thoại: (024) 37337486

VTM2160321



Abbott

Tài liệu thông tin thuốc

Elthon

50mg Itopride Hydrochloride



ĐIỀU TRỊ NHỮNG TRIỆU CHỨNG VỀ DẠ DÀY - RUỘT:

- Đầy chướng bụng
- Đau bụng trên
- Ợ nóng
- Chán ăn
- Buồn nôn
- Nôn

Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế 0927/2018/XN TT/QLD, ngày 20 tháng 02 năm 2019

Tài liệu gồm 2 trang. Thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem trang 2

Để biết thêm thông tin về sản phẩm, xin vui lòng liên hệ: Văn phòng đại diện Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited tại Việt Nam

Hà Nội: Lầu 7, tòa nhà Handi Resco, 521 Kim Mã, Quận Ba Đình. Điện thoại: (024) 3733 7486. Hotline: 18001087

MÔ TẢ

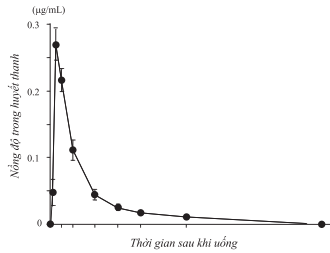
| | |
|-----------------------------|---|
| Hoạt chất/ Hàm lượng | Mỗi viên chứa Itopride hydrochloride 50mg |
| Màu sắc và hình dạng | Viên nén bao phim màu trắng. |
| Tá dược | Lactose hydrate, Tinh bột ngô, Carmellose, Acid Silicic khan nhẹ, Magnesi Stearat, Hypromellose, Macrogol 6000, Titan oxid, Sáp Carnauba. |

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

1. Nồng độ trong huyết thanh

Nồng độ trong huyết thanh và những thông số dược động học ở người lớn khỏe mạnh, sau một liều đơn uống 50mg itopride hydrochloride lúc đói được chỉ rõ trong hình 1 và bảng 1.

Hình 1: Nồng độ trong huyết thanh sau một liều đơn uống 50mg itopride hydrochloride (người lớn khỏe mạnh lúc đói, giá trị trung bình ±S.E.)



Bảng 1: Các thông số dược động học

| Liều(mg) | C _{max} (µg/mL) | T _{max} (hr) | AUC _{0-∞} (µg.hr/mL) | T _{1/2β} (giờ) |
|----------|--------------------------|-----------------------|-------------------------------|-------------------------|
| 50 | 0,28 ± 0,02 | 0,58 ± 0,08 | 0,75 ± 0,05 | 5,77 ± 0,33 |

Giá trị trung bình ± độ lệch chuẩn, n=6

2. Phân bố

Kết quả thu được từ những thí nghiệm trên động vật

- Nồng độ tối đa đạt được ở hầu hết tất cả các mô từ 1 đến 2 giờ sau liều uống đơn 5mg/kg ¹⁴C-itoprid hydrochlorid ở chuột cống, và 2 giờ sau khi uống đạt nồng độ cao ở thận, ruột non, gan, tuyến thượng thận, dạ dày (theo mức độ giảm dần từ cao xuống thấp) và phân thuốc đi vào hệ thống thần kinh trung ương, như não và tủy sống, là rất ít.

- Khi đưa ¹⁴C-itoprid hydrochlorid với liều 5mg/kg vào tá tràng cho chuột cống, nồng độ hoạt tính phóng xạ trong những lớp cơ dạ dày cao hơn khoảng 2 lần so với nồng độ trong máu.

- Sự bài tiết qua sữa: Khi dùng liều uống 5mg/kg ¹⁴C-itoprid hydrochlorid cho chuột cống, nồng độ hoạt tính phóng xạ trong sữa so với trong huyết thanh cao hơn 1,2 lần về C_{max}, 2,6 lần cao hơn về AUC, và 2,1 lần cao hơn về T_{1/2}.

3. Chuyển hóa và thải trừ

- Ở liều uống đơn 100mg itoprid hydrochlorid dùng cho người lớn khỏe mạnh (6 nam giới) khi đói, tỷ lệ bài tiết qua nước tiểu trong vòng 24 giờ sau khi uống cao nhất là dạng N-oxide [67,54% của liều dùng (89,41% của phần bài tiết qua nước tiểu)] và sau đó là dạng thuốc không đổi (4,14%), và những chất còn lại là không đáng kể.

- Trong những thí nghiệm sử dụng microsome biểu thị CYP hoặc flavin monooxygenase (FMO) của người, cho thấy FMO1 và FMO3 tham gia tạo chất chuyển hóa chính N-oxide. Tuy nhiên, không phát hiện thấy hoạt tính N-oxygenase của CYP1A2, -2A6, -2B6, -2C8, -2C9, 2C19, 2D6, 2E1, hoặc 3A4.

4. Các vấn đề khác

Ti lệ liên kết protein huyết thanh: Ti lệ liên kết protein huyết thanh là 96% sau khi dùng liều đơn uống 100mg itoprid hydrochlorid cho người khỏe mạnh (6 nam giới) khi đói.

NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG

Những nghiên cứu lâm sàng mở, và những nghiên cứu so sánh mù đôi của ELTHON đã được tiến hành. Kết quả cho thấy ti lệ có hiệu lực của ELTHON đối với những triệu chứng về dạ dày ruột ở bệnh viêm dạ dày mạn là 77,6% (277/357 bệnh nhân) cho những trường hợp có cải thiện từ mức trung bình trở lên (Tại thời điểm thuốc được cấp phép lưu hành)

ĐƯỢC LÝ HỌC

1. Cơ chế tác dụng

ELTHON làm tăng sự giải phóng acetylcholin (ACh) do tác dụng đối kháng với thụ thể D2 dopamin, và ức chế sự phân hủy acetylcholin được giải phóng qua việc ức chế acetylcholin esterase, dẫn đến làm tăng nhu động dạ dày-ruột.

2. Làm tăng nhu động dạ dày-ruột

- Làm tăng nhu động dạ dày
Itoprid hydrochlorid làm tăng nhu động dạ dày của chó lúc thức, phụ thuộc vào liều.
- Tăng khả năng làm rỗng dạ dày
Itoprid hydrochlorid làm tăng khả năng rỗng dạ dày ở người, chó, chuột cống.

3. Làm giảm nôn

Itoprid hydrochlorid ức chế nôn ở chó gây ra bởi apomorphin, tác dụng này phụ thuộc vào liều.

CHỈ ĐỊNH:

Chữa trị những triệu chứng về dạ dày-ruột gây ra bởi viêm dạ dày mạn (cảm giác đầy chướng bụng, đau bụng trên, chán ăn, ợ nóng, buồn nôn và nôn)

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

ELTHON chống chỉ định cho những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Không dùng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú trừ khi thực sự cần thiết.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

Liều uống thông thường cho người lớn là 150mg itoprid hydrochlorid (3 viên) mỗi ngày, chia 3 lần, mỗi lần 1 viên, uống trước bữa ăn. Liều này có thể giảm bớt tùy thuộc vào tuổi tác và bệnh trạng của từng bệnh nhân.

CHÚ Ý:

1. Chú ý quan trọng

- Nên lưu ý khi sử dụng vì thuốc này làm tăng hoạt tính của acetylcholin.
- Không nên dùng kéo dài khi không thấy có sự cải thiện về những triệu chứng của dạ dày-ruột.

2. Tương tác thuốc

Nên lưu ý khi dùng kết hợp ELTHON với những thuốc sau:

| Thuốc | Dấu hiệu, triệu chứng và điều trị | Cơ chế tác dụng và những yếu tố rủi ro |
|--|--|--|
| Những thuốc kháng Cholinergic: Tiquizium bromide, scopolamine butyl bromide, timentidum bromide, ... | Triệu chứng: Có thể làm giảm tác dụng tăng nhu động dạ dày - ruột của itoprid (tác dụng cholinergic) | Cơ chế: Tác dụng ức chế của những thuốc kháng cholinergic có thể có tác dụng dược lý học đối kháng tác dụng của itoprid. |

3. Tác dụng không mong muốn

Tại thời điểm thuốc được cấp phép lưu hành tại Nhật: Những tác dụng không mong muốn được thấy ở 14 (2,45%) trên 572 bệnh nhân (19 trường hợp; 3,32%). Tác dụng không mong muốn chủ yếu là tiêu chảy (4 trường hợp; 0,7%), đau đầu (2 trường hợp; 0,35%), đau bụng (2 trường hợp; 0,35%). Những bất thường về các dữ liệu xét nghiệm là giảm bạch cầu (4 trường hợp), tăng prolactin (2 trường hợp), ...
Tại thời điểm đánh giá lại:

Những tác dụng không mong muốn được thấy ở 74 (1,25%) trên 5913 bệnh nhân (104 trường hợp; 1,76%). Những tác dụng không mong muốn chính có bất thường về các dữ liệu xét nghiệm là tiêu chảy (13 trường hợp; 0,22%), đau bụng (8 trường hợp; 0,14%), táo bón (8 trường hợp; 0,14%), tăng AST (GOT) (8 trường hợp; 0,14%), tăng ALT (GPT) (8 trường hợp; 0,14%),....

* Những tác dụng không mong muốn có ý nghĩa lâm sàng

- Sốc và phản ứng quá mẫn (ti lệ mắc chưa được biết): Sốc và phản ứng quá mẫn có thể xuất hiện, và nên theo dõi bệnh nhân chặt chẽ. Nếu thấy bất kỳ dấu hiệu nào của sốc và phản ứng quá mẫn, ví dụ như tụt huyết áp, khó thở, phù thanh quản, nổi mề đay, tái nhợt và toát mồ hôi..., nên ngừng ngay thuốc và có những biện pháp điều trị thích hợp.

- Rối loạn chức năng gan và vàng da (ti lệ mắc chưa được biết): Rối loạn chức năng gan và vàng da cùng với tăng AST (GOT), ALT (GPT) và -GTP... có thể xuất hiện và bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ. Nếu phát hiện thấy những triệu chứng bất thường trên nên ngừng ngay thuốc và có những biện pháp điều trị thích hợp.

*** Những tác dụng không mong muốn khác (AR)**

| | 0,1% ≤ AR < 5% | AR < 0,1 % | Ti lệ mắc chưa biết ⁽¹⁾ |
|---------------------------------------|---------------------------------|---|------------------------------------|
| Quá Mẫn ⁽²⁾ | | | Phát ban, mẩn đỏ, ngứa... |
| Triệu chứng ngoại tháp ⁽²⁾ | | Run rẩy | |
| Nội tiết ⁽²⁾ | | Tăng prolactin,... | Chứng to vú ở đàn ông |
| Huyết học ⁽²⁾ | | Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu ... | |
| Đường tiêu hóa | Tiêu chảy, táo bón, đau bụng... | Buồn nôn, tăng tiết nước bọt... | |
| Tâm thần | | Đau đầu, cảm giác khó chịu, rối loạn giấc ngủ, chóng mặt... | |
| Gan | Tăng ST(GOT), tăng ALT(GPT)... | Tăng γ-GTP, tăng ALP... | |
| Thận | | Tăng BUN, tăng creatinin... | |
| Các loại khác | | Đau lưng hoặc ngực, mệt mỏi... | |

Ghi chú:

1. Ti lệ mắc chưa được biết do đây là những báo cáo tự phát.

2. Nếu có bất kỳ dấu hiệu bất thường nào được phát hiện, nên có những biện pháp xử trí thích hợp, ví dụ như ngừng dùng thuốc...

4. Sử dụng thuốc cho người cao tuổi

Vị chức năng sinh lý ở người cao tuổi giảm nên những tác dụng không mong muốn dễ xảy ra hơn. Do đó, những bệnh nhân cao tuổi sử dụng thuốc này nên được theo dõi cẩn thận, nếu có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào xuất hiện, nên sử dụng những biện pháp xử trí thích hợp, ví dụ như giảm liều hoặc ngừng thuốc.

5. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai, sinh nở hay cho con bú

- Thuốc này chỉ nên sử dụng ở phụ nữ có thai, hoặc ở phụ nữ có thể mang thai chỉ khi lợi ích mong muốn của trị liệu lớn hơn những rủi ro có thể gặp phải (Sự an toàn của sản phẩm này ở phụ nữ có thai vẫn chưa được xác định).
- Tốt nhất là không nên sử dụng thuốc này trong thời kỳ cho con bú, nhưng nếu cần thiết, tránh cho con bú trong quá trình điều trị. (Đã có báo cáo cho thấy itoprid hydrochlorid được bài tiết qua sữa ở những thí nghiệm trên động vật (chuột cống). (Xem phần “Dược động học”)

6. Sử dụng trong nhi khoa

Độ an toàn của thuốc trên trẻ em vẫn chưa được xác định (Còn có ít bằng chứng lâm sàng).

7. Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Tác dụng không mong muốn như chóng mặt có thể xảy ra. Khả năng lái xe và vận hành máy móc có thể bị giảm xuống

8. Những thận trọng khi sử dụng

Những thận trọng khi phân phối thuốc: Đối với những thuốc đóng trong vỉ bấm (PTP), hướng dẫn bệnh nhân lấy thuốc ra khỏi bao bì trước khi sử dụng. (Đã có báo cáo rằng nếu tấm PTP bị nuốt, gây sặc nộ của nó có thể đâm thủng thực quản gây nên biến chứng rất nghiêm trọng)

ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 10 viên

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Để ngoài tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 3 năm kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

SẢN XUẤT BỞI: Mylan EPD G.K

2-1, Inokuchi 37, Katsuyama, Fukui 911-8555, Japan

Cập nhật tháng 06 năm 2014