

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén
DIVASER

Viên nén
DIVASER-F

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, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén **DIVASER** chứa:

Betahistin dihydroclorid8 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể M101, mannitol 60, acid citric khan, natri starch glycolat, magnesi stearat, silicon dioxyd.


Mỗi viên nén **DIVASER-F** chứa:

Betahistin dihydroclorid16 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, mannitol, acid citric, natri starch glycolat, silicon dioxyd, magnesi stearat.

2. Mô tả sản phẩm:

DIVASER: Viên nén tròn màu trắng, một mặt có dập gạch ngang, mặt kia trơn.

DIVASER-F: Viên nén dài màu trắng, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

3. Quy cách đóng gói:

DIVASER : Hộp 10 vỉ (Nhôm - Nhôm) x 10 viên.

DIVASER-F : Hộp 4 vỉ (Nhôm - Nhôm) x 7 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

DIVASER/ DIVASER-F chứa hoạt chất là betahistin dưới dạng betahistin dihydroclorid, là một thuốc thuộc nhóm Thuốc chống chóng mặt.

Betahistin được dùng để:

- Điều trị hội chứng Ménière, các dấu hiệu của bệnh bao gồm: Chóng mặt, ù tai, mắt hoặc giảm thính lực.

- Điều trị chóng mặt nguyên nhân tiền đình.

Thuốc tác dụng bằng cách cải thiện dòng máu ở tai trong, từ đó giúp làm giảm áp lực.

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.

Bác sỹ sẽ điều chỉnh liều dùng tùy thuộc vào tiến triển bệnh của bạn.

Hãy duy trì việc dùng thuốc của bạn. Thuốc có thể cần một khoảng thời gian để phát huy tác dụng.

Cách dùng:

Nuốt viên thuốc với nước.

Uống thuốc cùng hoặc sau bữa ăn. Tuy nhiên, betahistin có thể gây các vấn đề nhẹ về dạ dày, Uống thuốc cùng bữa ăn có thể làm giảm bớt các vấn đề này.

Cố gắng dùng thuốc vào cùng một thời điểm mỗi ngày để đảm bảo lượng thuốc trong cơ thể bạn ổn định, đồng thời tránh quên thuốc.

Liều dùng:

Người lớn: Liều thường dùng là 24 mg đến 48 mg/ ngày.

Nếu bạn uống trên 1 viên/ ngày, chia liều dùng của bạn thành các liều bằng nhau để uống trong ngày. Ví dụ: Uống 1 viên vào buổi sáng, 1 viên vào buổi trưa và 1 viên vào buổi tối.

Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:

- Quá mẫn với betahistin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bị u tủy thượng thận, một khối u hiếm gặp ở tuyến thượng thận.

7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, betahistin 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:

Phản ứng dị ứng:

- Phát ban đỏ hoặc nổi mẩn hoặc viêm ngứa da.
- Phù mắt, môi, lưỡi hoặc cổ.
- Hạ huyết áp.
- Ngất.
- Khó thở.

Các tác dụng không mong muốn khác:

Thường gặp (có thể tác động đến 1 trong 10 người)

Buồn nôn, khó tiêu.

Đau đầu.

Chưa rõ tần suất

Phản ứng quá mẫn như phản ứng phản vệ.

Các triệu chứng dạ dày nhẹ (như nôn, đau dạ dày - ruột, đau bụng, đầy bụng). Những tác dụng này có thể được giải quyết bằng cách dùng thuốc trong bữa ăn hoặc giảm liều.

Phản ứng quá mẫn ở da và mô dưới da, đặc biệt là phù nề do thần kinh và mạch máu, mào đay, phát ban, ngứa.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ các 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 nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:

Các thuốc kháng histamin. Vì về mặt lý thuyết, betahistin có thể cho tác dụng không phù hợp. Mặt khác, betahistin cũng có thể làm giảm tác dụng của các thuốc kháng histamin.

Các thuốc ức chế monoamin-oxidase (IMAO) - dùng để điều trị trầm cảm hoặc bệnh Parkinson. Những thuốc này có thể làm tăng nồng độ betahistin trong máu.

Sử dụng thuốc cùng với thức ăn - đồ uống

Betahistin có thể uống cùng hoặc không cùng bữa ăn. Tuy nhiên, betahistin có thể gây ra một số vấn đề nhẹ về dạ dày. Uống betahistin cùng bữa ăn có thể giảm bớt các vấn đề này.

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

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, uống liều tiếp theo như lịch trình cũ. Không uống gấp đôi liều để bù vào liều đã quên.

10. Nếu bạn muốn ngừng thuốc

Tiếp tục sử dụng thuốc cho đến khi bác sỹ bảo bạn ngừng. Ngay cả khi bạn cảm thấy tốt hơn, bác sỹ có thể vẫn muốn bạn tiếp tục dùng thuốc để đảm bảo hiệu quả điều trị tốt. Nếu bạn có thắc mắc gì khi sử dụng thuốc này, hãy liên hệ với bác sỹ hoặc dược sỹ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

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

Đặt 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 in 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 sỹ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sỹ và trung tâm y tế gần nhất. Nếu bạn dùng quá liều, bạn có thể cảm thấy buồn nôn, buồn ngủ hoặc đau bụng.

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

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

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

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Thông báo cho bác sỹ nếu bạn đang có các vấn đề về sức khỏe sau đây:

Bạn bị loét dạ dày.

Bạn bị hen phế quản.

Bạn bị mày đay, nổi mẩn hoặc viêm mũi dị ứng, vì thuốc có thể làm nặng thêm những tác dụng này.

Nếu bạn bị hạ huyết áp.

Những bệnh nhân có các tình trạng ở trên cần được theo dõi chặt chẽ trong suốt quá trình điều trị. Thông báo cho bác sỹ nếu bạn có bất kỳ tình trạng nào ở trên. Tham khảo ý kiến bác sỹ về việc bạn có thể dùng thuốc này hay không.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Trẻ em:

Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em dưới 18 tuổi.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

Không sử dụng betahistin nếu bạn đang mang thai hoặc nghĩ rằng bạn đang mang thai trừ khi bác sỹ của bạn cho rằng việc dùng thuốc là thật sự cần thiết. Tham khảo ý kiến bác sỹ.

Không cho con bú khi đang uống betahistin trừ khi được chỉ dẫn bởi bác sỹ. Chưa rõ thuốc có vào được sữa mẹ hay không.

Lái xe và vận hành máy móc

Betahistin không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tuy nhiên, cần lưu ý bệnh mà bạn đang được điều trị với betahistin (hội chứng Ménière) có thể khiến bạn cảm thấy chóng mặt hoặc nôn, gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc của bạn.

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. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc chống chóng mặt.

Mã ATC: N07CA01.

Cơ chế tác động của betahistin mới chỉ được hiểu rõ một phần. Betahistin là một chất đối vận có ái lực mạnh với các thụ thể histamin H₃, và là một chất đồng vận ái lực yếu với các thụ thể histamin H₁. Thuốc là một chất đồng vận histamin mà hầu như không có hoạt tính H₂.

Betahistin có 2 cơ chế tác động. Đầu tiên, betahistin tác động trực tiếp trên thụ thể H₁ ở mạch máu tai trong làm giãn cơ vòng tiền mao mạch, do đó làm giảm áp lực nội dịch.

Ngoài ra, betahistin còn tác động mạnh trên thụ thể H₃ dẫn đến sự gia tăng phóng thích các chất dẫn truyền thần kinh. Tăng nồng độ histamin phóng thích từ đầu tận cùng các dây thần kinh kích thích thụ thể H₁, do đó làm tăng cường tác động betahistin trên các thụ thể này. Điều này giải thích cho tác động gây giãn mạch máu tai trong của betahistin, nhờ vậy betahistin được sử dụng để điều trị chóng mặt.

Bên cạnh đó, betahistin được chỉ định trong điều trị hội chứng Ménière là do khả năng cải thiện tuần hoàn não, gia tăng lưu lượng máu qua động mạch cảnh trong và động mạch đốt sống.

Ở người betahistin có ít tác động lên các tuyến ngoại tiết.

2. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Sau khi uống, betahistin được hấp thu nhanh và hoàn toàn, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 1 giờ. Sau khi hấp thu, thuốc được chuyển hóa nhanh chóng và gần như hoàn toàn thành acid 2-pyridylacetic (2-PAA). Nồng độ betahistin trong huyết tương rất thấp. Do đó, các phân tích dược động học được dựa trên chất chuyển hóa 2-PAA trong huyết tương và nước tiểu.

C_{max} khi uống thuốc lúc no thấp hơn so với lúc đói, nhưng tổng hấp thu của betahistin không thay đổi, cho thấy thức ăn chỉ làm chậm hấp thu của betahistin.

Phân bố:

Betahistin gắn 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 (chất chuyển hóa không hoạt tính).

Sau khi uống thuốc, nồng độ 2-PAA trong huyết tương (và nước tiểu) đạt tối đa 1 giờ sau khi uống.

Thải trừ:

Betahistin được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa 2-PAA. Trong khoảng liều từ 8 đến 48 mg, khoảng 85% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu. Thời gian bán thải khoảng 3,5 giờ. Betahistin thải trừ qua thận hoặc phân không đáng kể.

3. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị hội chứng Ménière. Hội chứng này thường được biểu hiện bằng chứng chóng mặt, ù tai, nôn ói, nhức đầu và đôi khi kèm theo mất thính lực.

Điều trị chứng chóng mặt nguyên nhân tiền đình.

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn: Liều khởi đầu thông thường cho người lớn: 8 - 16 mg x 3 lần/ ngày, liều duy trì từ 24 - 48 mg/ ngày, tùy theo đáp ứng của bệnh nhân.

Liều tối đa khuyến cáo: 48 mg/ ngày.

Liều lượng cần xác định cho từng cá thể tùy theo sự đáp ứng. Sự cải thiện tình trạng bệnh đôi khi chỉ thấy sau 2 tuần điều trị.

Suy thận/ suy gan:

Không có các dữ liệu nghiên cứu lâm sàng trên bệnh nhân suy thận hay suy gan. Kinh nghiệm dùng thuốc sau khi đưa ra thị trường cho thấy không cần chỉnh liều cho nhóm bệnh nhân này.

Người cao tuổi: Các dữ liệu lâm sàng ở người cao tuổi còn hạn chế. Kinh nghiệm dùng thuốc sau khi đưa ra thị trường cho thấy không cần chỉnh liều cho những bệnh nhân này.

Trẻ em: Betahistin không được khuyến dùng cho trẻ em dưới 18 tuổi do thiếu các dữ liệu về tính an toàn cũng như hiệu quả của thuốc.

Cách dùng:

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

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với betahistin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

U tùy thượng thận.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Dùng thận trọng cho người loét đường tiêu hóa hoặc có tiền sử loét đường tiêu hóa do đôi khi xảy ra khó tiêu ở bệnh nhân sử dụng betahistin.

Dùng thận trọng cho người bị hen suyễn do có thể gây co thắt phế quản.

Thận trọng khi sử dụng betahistin cho bệnh nhân bị mày đay, nổi mẩn hoặc viêm mũi dị ứng, do thuốc có thể làm trầm trọng thêm các triệu chứng này.

Thận trọng khi sử dụng betahistin cho bệnh nhân bị hạ huyết áp nặng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Phụ nữ mang thai:

Thông tin về việc dùng thuốc cho phụ nữ mang thai còn hạn chế. Nghiên cứu trên động vật, mặc dù không đầy đủ, không thấy có tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến sinh sản. Nguy cơ trên người chưa rõ. Tốt nhất, tránh sử dụng betahistin trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa rõ thuốc có phân bố vào sữa ở người hay không. Chưa có nghiên cứu trên động vật về sự bài tiết betahistin vào sữa. Không khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, người đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác): Chứng chóng mặt, ù tai hoặc mất thính lực gây ra bởi hội chứng Ménière có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, các nghiên cứu lâm sàng cho thấy betahistin không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

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

Dựa trên các dữ liệu *in vitro*, khả năng ức chế cytochrom P450 *in vivo* gần như không xảy ra.

Dữ liệu *in vitro* cho thấy các thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO) bao gồm cả MAO-B (ví dụ: Selegilin) có khả năng ức chế sự chuyển hóa betahistin. Do đó cần thận trọng khi sử dụng đồng thời betahistin với các thuốc ức chế MAO.

Về lý thuyết có thể có sự đối kháng giữa betahistin và các chất kháng histamin. Tuy nhiên, chưa có những tương tác như vậy được báo cáo.

Đã có báo cáo tương tác giữa betahistin với ethanol và dược phẩm có chứa pyrimethamin - dapsone, hoặc betahistin với salbutamol.

Betahistin là một chất tương tự histamin, dùng đồng thời các chất đối kháng H₁ có thể làm giảm tác dụng của nhau.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10

Tiêu hóa: Buồn nôn, khó tiêu.

Thần kinh: Đau đầu.

Chưa rõ tần suất

Miễn dịch: Phản ứng quá mẫn như phản ứng phản vệ.

Tiêu hóa: Các triệu chứng dạ dày nhẹ (như nôn, đau dạ dày - ruột, đau bụng, đầy bụng).

Những tác dụng này có thể được giải quyết bằng cách dùng thuốc trong bữa ăn hoặc giảm liều.

Da và mô dưới da: Phản ứng quá mẫn ở da và mô dưới da, đặc biệt là phù nề do thần kinh và mạch máu, mày đay, phát ban, ngứa.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Cần theo dõi chặt chẽ và khuyến cáo bệnh nhân thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Vài trường hợp quá liều đã được báo cáo. Một số bệnh nhân có triệu chứng nhẹ đến vừa với liều lên đến 640 mg (buồn nôn, buồn ngủ, đau bụng). Các triệu chứng khác của quá liều betahistin là nôn, khó tiêu, mất điều hòa và co giật. Biện chứng nghiêm trọng hơn (như co giật, các biến chứng về phổi hoặc tim) đã được báo cáo trong các trường hợp quá liều cố ý của betahistin đặc biệt khi cũng quá liều với các thuốc khác.

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Khuyến cáo súc rửa dạ dày và điều trị triệu chứng trong vòng 1 giờ sau khi uống quá liều.

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

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

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

Sản xuất tại:



**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: 0274.3567.687 Fax: 0274.3567.688

12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 25/09/2017