

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén dài Betahistin dihydrochlorid 16 mg  
**GIMYENEZ**

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc  
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc

### THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén dài chứa:

Betahistin dihydrochlorid ..... 16 mg.

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, mannitol, acid citric, natri starch glycolat, silicon dioxyd, magnesi stearat ... vừa đủ 1 viên.

### ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Cơ chế tác động của betahistin về mặt tác dụng điều trị thì chưa được nắm rõ. Tuy nhiên, *in vitro*, betahistin tạo dễ dàng cho sự dẫn truyền histamin do tác động đồng vận một phần trên các thụ thể H<sub>1</sub> và tác dụng ức chế các thụ thể H<sub>3</sub> (mặt khác, betahistin làm giảm hoạt tính điện của các tế bào thần kinh đa sinap ở trung tâm tiền đình sau khi tiêm tĩnh mạch ở động vật).

Betahistin được dùng để điều trị chóng mặt. Betahistin làm giãn cơ vòng tiền mao mạch vì vậy có tác dụng gia tăng tuần hoàn của tai trong. Đồng thời nó cũng cải thiện tuần hoàn não, gia tăng lưu lượng máu qua động mạch cảnh trong và động mạch đốt sống.

### ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, betahistin được hấp thu nhanh và hoàn toàn. Betahistin được đào thải theo nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa là acid 2-pyridylacetic.

Thời gian bán thải khoảng 3,5 giờ.

Thuốc được đào thải qua nước tiểu khoảng 90% sau khi uống 24 giờ.

### 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.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với betahistin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.
- Loét dạ dày - tá tràng hoặc có tiền sử về bệnh này.
- U tủy thượng thận.

### LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

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

Phụ nữ có thai, cho con bú, trẻ em.

Không nên kết hợp với thuốc kháng histamin.

**Đề xa tâm tay trẻ em.**

### SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không nên chỉ định cho phụ nữ có thai, mặc dù không một tác dụng gây quái thai nào được ghi nhận ở động vật thử nghiệm.

Chưa biết thuốc có bài tiết vào sữa hay không. Do tiềm năng phản ứng có hại cho trẻ đang bú, cần cân nhắc lợi ích điều trị cho mẹ và nguy cơ có thể xảy ra cho em bé.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Thuốc được dung nạp tốt, do đó có thể được sử dụng lâu dài.

**Các tác dụng không mong muốn trong thử nghiệm lâm sàng có đối chứng giả dược:**

**Rối loạn tiêu hóa:** Thường gặp buồn nôn và khó tiêu.

**Rối loạn hệ thống thần kinh:** Thường gặp đau đầu.

**Các tác dụng không mong muốn được báo cáo sau khi lưu hành thuốc:**

**Rối loạn hệ thống miễn dịch:** Phản ứng quá mẫn, ví dụ sốc phản vệ đã được báo cáo.

**Rối loạn tiêu hóa:** Khó chịu dạ dày nhẹ (ví dụ như nôn mửa, khó tiêu, đau dạ dày, chướng bụng và đầy hơi) đã được quan sát. Những tác dụng không mong muốn trên thường có thể được giải quyết bằng cách uống trong bữa ăn hoặc giảm liều.

*Rối loạn da và mô dưới da:* Quá mẫn da và mô dưới da đã được báo cáo, đặc biệt phù mạch thần kinh, mày đay, phát ban và ngứa.

*Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

**TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Betahistin không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Liều khởi đầu thông thường cho người lớn: 8 mg x 3 - 4 lần/ ngày, sau đó giảm xuống 8 - 16 mg/ ngày để điều trị duy trì, tùy theo đáp ứng của bệnh nhân. Liều đề nghị tối đa là 32 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.

Cách dùng: Tốt nhất nên uống thuốc trong bữa ăn.

**TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:**

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

**QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:**

Vài trường hợp quá liều đã được báo cáo. Một số bệnh nhân có triệu chứng nhẹ đến vừa phải với liều lên đến 640 mg (buồn nôn, buồn ngủ, đau bụng). Biểu chứng nghiêm trọng hơn (ví dụ như co giật, các biểu chứng phổi hay tim mạch) đã được quan sát thấy trong các trường hợp quá liều cố ý của betahistin đặc biệt là cùng quá liều với các thuốc khác. Điều trị quá liều nên bao gồm các biện pháp điều trị hỗ trợ.

**ĐÓNG GÓI:** Hộp 6 vi x 10 viên.

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

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày 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