



R_x Thuốc kê đơn

Hướng dẫn sử dụng thuốc

CBIMIGRAINE CAPSULE

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:

Hoạt chất: Flunarizin dihydroclorid 5,9 mg tương đương với Flunarizin: 5 mg

Tá dược: Lactozo hydrat 70,0 mg, tinh bột ngô 17,0 mg, magnesi stearat 2,1 mg, celluloso vi tinh thể 10,0 mg, natri tinh bột glycolat 15,0 mg.

MÔ TẢ: Viên nang cứng cỡ số 4 màu đỏ - xám chứa bột màu trắng.

DƯỢC LỰC HỌC/DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dược lực học

Flunarizin ngăn ngừa các tác dụng có hại do sự quá tải calci trong tế bào bằng cách làm giảm dòng calci qua màng quá mức. Flunarizin không ngăn cản sự ổn định nội môi bình thường của calci trong tế bào. Flunarizin còn có hoạt tính kháng histamin.

Tác dụng của Flunarizin trong dự phòng bệnh đau nửa đầu là do khả năng làm giảm tần suất của các cơn đau nửa đầu. Flunarizin cũng làm giảm mức độ của cơn đau nửa đầu nhưng với mức độ ít hơn, và không có ảnh hưởng đến thời gian của các cơn đau nửa đầu.

Dược động học:

- Hấp thu: Flunarizin được hấp thu tốt sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 2 đến 4 giờ sau khi uống. Khi dùng duy trì với liều 10 mg mỗi ngày, nồng độ trong huyết tương tăng dần và nồng độ ở trạng thái ổn định đạt được là từ 39 đến 115 ng/mL sau 5 đến 6 tuần dùng thuốc, tùy từng cá thể.

- Phân bố: Được phân bố rộng rãi vào các mô. Nồng độ thuốc trong mô, đặc biệt là mô mỡ và mô xương cao gấp vài lần nồng độ thuốc trong huyết tương. Thuốc ở dạng liên kết chiếm 99,1%, trong đó gắn protein huyết tương khoảng 90% và khoảng 9% được phân bố vào tế bào máu, chỉ có gần 1% tồn tại dưới dạng tự do trong huyết tương.

- Chuyển hoá: Được chuyển hoá chủ yếu nhờ phản ứng thủy phân vòng thơm ở gan.

- Thải trừ: Trong vòng 48 giờ sau khi uống liều duy nhất, sự thải trừ của flunarizin và chất chuyển hoá của nó trong nước tiểu nhỏ hơn 0,2% và trong phân nhỏ hơn 6%. Điều này chứng tỏ thuốc được thải trừ rất chậm sau một thời gian dài. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 19 ngày.

CHỈ ĐỊNH:

- Dự phòng đau nửa đầu.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

Người trưởng thành và trẻ em trên 12 tuổi

Liều thông thường cho người trưởng thành là 10 mg/ngày vào buổi tối. Những bệnh nhân gặp tác dụng không mong muốn có thể dùng liều 5 mg/ngày.

Người cao tuổi

Không cần thiết phải giảm liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Rối loạn ngoại tháp.

Bệnh nhân trầm cảm hoặc có tiền sử trầm cảm tái diễn.

Phụ nữ có thai.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

CÁC CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

1) Triệu chứng ngoại tháp (ví dụ: vận động chậm, liệt mặt ngoại tháp, đứng ngồi không yên) hoặc triệu chứng trầm cảm có thể xảy ra khi dùng thuốc. (Đã có báo cáo rằng những triệu chứng này xảy ra thường xuyên hơn ở phụ nữ).

Vì những triệu chứng này có thể xảy ra vài tháng sau khi ngưng dùng thuốc nên cần chú ý những vấn đề sau:

a. Bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ trong thời gian điều trị để phát hiện sớm những triệu chứng ngoại tháp và triệu chứng trầm cảm. Ngưng điều trị nếu cần thiết.

b. Vì những bệnh nhân có tiền sử triệu chứng ngoại tháp có thể gặp một số khó khăn trong sinh hoạt hàng ngày như lên xuống cầu thang, thay quần áo, do đó những bệnh nhân này cần được theo dõi sát.

c. Liều đáp ứng nên được kiểm tra sau 2 tháng kể từ khi bắt đầu dùng thuốc.

Đáp ứng: đáp ứng thuốc cần được kiểm tra định kỳ đều đặn (ví dụ như 1 tháng) sau đó quyết định nên tiếp tục dùng thuốc hay không.

Không đáp ứng: nên ngưng dùng thuốc.

Không xác định: tạm ngưng dùng thuốc. Tùy theo mức độ trầm trọng của triệu chứng quyết định có tiếp tục dùng thuốc hay không.

2) Tác dụng an thần và/hoặc ngủ gà có thể xảy ra ở một vài bệnh nhân trong thời gian dùng thuốc flunarizin do đó không nên vận hành máy móc hay tàu xe khi dùng thuốc.

3) Thận trọng khi dùng thuốc cho:

- Bệnh nhân bị bệnh gan

- Người cao tuổi.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

1) Liều dùng nên được điều chỉnh ở những bệnh nhân dùng đồng thời thuốc này với thuốc điều trị tăng huyết áp.

2) Thận trọng khi dùng đồng thời flunarizin với rượu, thuốc ngủ, hoặc thuốc giảm đau, an thần vì tác động an thần quá mức có thể xảy ra.

SỬ DỤNG TRONG TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

1) Flunarizin chống chỉ định ở phụ nữ có thai hoặc có khả năng có thai. Những bất thường về bào thai như rối loạn xương đã được báo cáo trong những nghiên cứu trên động vật (chuột).

2) Không nên dùng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú, nếu cần thiết phải dùng thuốc này thì nên ngưng cho bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

1. Hệ thần kinh: Vì triệu chứng trầm cảm có thể xảy ra, bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ. Nếu thấy những triệu chứng này xảy ra cần phải ngưng điều trị.

2. Những triệu chứng ngoại tháp: những triệu chứng như co giật, vận động chậm, liệt mặt, đứng ngồi không yên, run từng cơn, run, cứng người có thể xảy ra. Ngưng dùng thuốc trong những trường hợp này. Nếu trường hợp nặng nên dùng liệu pháp hỗ trợ thích hợp như dùng thuốc điều trị Parkinson.

3. Gan: những bất thường về chức năng gan như gia tăng nồng độ AST, ALT, ALP, LDH có thể xảy ra nhưng hiếm, nên theo dõi bệnh nhân chặt chẽ. Nếu thấy những bất thường này xảy ra nên ngưng điều trị.

4. Quá mẫn: vì phản ứng quá mẫn như phát ban có thể xảy ra, nên theo dõi sát bệnh nhân. Nếu thấy xuất hiện những dấu hiệu quá mẫn, nên ngưng dùng thuốc.

5. Tiêu hóa: khô miệng, khó chịu dạ dày, táo bón, buồn nôn, chán ăn và tiêu chảy có thể xảy ra nhưng hiếm.

- Tác dụng phụ khác: Thỉnh thoảng xảy ra buồn ngủ, mệt mỏi. Suy nhược, khó chịu, đau đầu, chóng mặt, hoa mắt, mất ngủ, nóng bừng, tăng cân, phù, bí tiểu, tiết sữa có thể xảy ra nhưng hiếm gặp. (Hiện tượng tiết sữa có thể thường xuyên xảy ra ở phụ nữ dùng thuốc ngừa thai).

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Vì tác dụng an thần và/hoặc ngủ gà có thể xảy ra ở một vài bệnh nhân trong thời gian dùng thuốc flunarizin, do đó không nên vận hành máy móc hay tàu xe khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều có thể gây ra an thần, kích động và nhịp tim nhanh. Trong trường hợp này dùng các liệu pháp hỗ trợ như tiến hành rửa dạ dày và nếu cần thiết thì có thể dùng than hoạt tính.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản trong hộp kín, ở nhiệt độ không quá 30°C.

DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Viên nang cứng, 10 viên nang/vỉ, 10 vỉ/hộp

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

SẢN XUẤT BỞI:

DONGKWANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.

439-1, Mokok-dong, Pyongtaek-city, Kyungki-do, Hàn Quốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

DONG KWANG PHARM. CO., LTD.
(Direct signature, full name and stamp)



Mr. BYUNG- KIL , YU