

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ THUỐC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19-09-2017

NHÃN HỘP VÀ VỈ SẢN PHẨM MIRENZINE 10

BSL
286/059



THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén chứa:

- Flunarizin (dưới dạng Flunarizin dihydroclorid): 10 mg
- Tá dược: Vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH:

- Dự phòng chứng đau nửa đầu.
- Điều trị triệu chứng chóng mặt tiền đình do rối loạn chức năng hệ thống tiền đình.

Số lô SX:

NSX: dd/mm/yy HD: dd/mm/yy

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG-CÁCH DÙNG, TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SDK:

**ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi,
Tx. Bến Cát, T. Bình Dương
ĐT: (0650) 3589 036 - Fax: (0650) 3589 297

Box of 10 Blisters x 10 Tablets



COMPOSITION:

Each tablet contains:

- Flunarizin (as Flunarizin dihydrochloride): 10 mg
- Excipients: Qs 1 tablet.

INDICATIONS:

- Provision for migraines.
- Treatment of dizziness due to vestibular dysfunction vestibular system.

CONTRAINDICATIONS, DOSAGE-USAGE, INTERACTIONS AND OTHER INFORMATION:

Please read the leaflet in the box.

STORAGE: Place dry cool place, away from light, temperature below 30°C.

SPECIFICATION: Manufacturer

VISA:

**KEEP OUT THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTION
BEFORE USE**

Pharmaceutical Joint Stock Company

521 An Lợi, Hoa Lợi, Bến Cát, Bình Dương
Tel: (0650) 3589 036 - Fax: (0650) 3589 297

MIRENZINE 10 MIRENZINE 10 MIRENZINE 10

MIRENZINE 10

Flunarizin: 10 mg

Cty CP Dược Phẩm ME DI SUN

MIRENZINE 10 MIRENZINE 10 MIRENZINE 10

HD: dd/mm/yy

Số lô SX:

Rx Thuốc bán theo đơn

Hướng dẫn sử dụng dành cho cán bộ y tế

MIRENZINE 10

Flunarizin: 10 mg

Thành phần:

Mỗi viên nén chứa:

Flunarizin (dưới dạng Flunarizin 2HCl): 10 mg

- Tá dược: Tinh bột mì, Lactose, PVP K30, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat, Avicel vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên nén.

Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Các đặc tính dược lực học:

- Flunarizin là thuốc có hoạt tính chặn kênh calci, kháng histamine và an thần. Thuốc ngăn chặn sự quá tải calci ở tế bào, bằng cách làm giảm calci tràn vào quá mức qua màng tế bào. flunarizin không tác động trên sự co bóp cơ tim, không ức chế nút xoang nhĩ hoặc nhĩ thất, không làm tăng tần số tim, không có tác dụng chống tăng huyết áp.

Các đặc tính dược động học:

- Hấp thu: Flunarizin được hấp thu qua đường tiêu hóa <80%, đạt nồng độ ~~đỉnh~~ trong huyết tương trong vòng 2 đến 4 giờ sau khi uống và đạt trạng thái ổn định ở tuần thứ 5 – 6. Trong điều kiện độ acid dịch vị dạ dày giảm, sinh khả dụng của flunarizin có thể thấp hơn.
- Phân bố: Flunarizin gắn với protein huyết tương > 99%. Thể tích phân bố lớn, khoảng 78 lít/kg ở những người khỏe mạnh và khoảng 207 lít/kg ở những bệnh nhân động kinh, có mức độ phân bố cao ngoài mạch. Thuốc nhanh chóng qua hàng rào máu – não, nồng độ thuốc ở não gấp khoảng 10 lần so với nồng độ trong huyết tương.
- Chuyển hóa: Flunarizin được chuyển hóa qua gan thành ít nhất 15 chất chuyển hóa. Đường chuyển hóa chính là qua CYP 2D6.
- Thải trừ: Flunarizin được thải trừ chủ yếu qua phân theo đường mật qua dạng thuốc gốc và các chất chuyển hóa. Sau khi uống 24 – 48 giờ, có khoảng 3 – 5% liều được thải trừ qua phân dưới dạng thuốc gốc và các chất chuyển hóa, và < 1% được bài tiết qua đường tiết niệu. Nửa đời thải trừ thay đổi nhiều từ 5 – 15 giờ ở hầu hết các bệnh nhân sau khi dùng liều đơn. Ở một số người, nồng độ trong huyết tương của flunarizin có thể đo được (0,5 nanogram/ml) trong thời gian kéo dài (cho đến 30 ngày), điều này có thể do sự phóng thích thuốc từ các mô khác.
- Dùng liều nhắc lại:
Nồng độ trong huyết tương của flunarizin đạt được trạng thái ổn định trong khoảng 8 tuần dùng liều nhắc lại, một lần mỗi ngày và khoảng 3 lần cao hơn so với liều đơn.

Chỉ định:

- Dự phòng chứng đau nửa đầu.
- Điều trị triệu chứng chóng mặt tiền đình do rối loạn chức năng hệ thống tiền đình.

Liều dùng và cách sử dụng:

Dự phòng đau nửa đầu:

Điều trị ban đầu: Uống vào buổi tối.

- Bệnh nhân ≤ 65 tuổi: 10 mg (2 viên)/ngày
- Bệnh nhân > 65 tuổi: 5mg/ngày.
- Nếu trong giai đoạn điều trị này xảy ra các triệu chứng trầm cảm, ngoại tháp hoặc các tác dụng không mong muốn khác, nên ngưng điều trị. Nếu sau 2 tháng không có sự cải thiện đáng kể, bệnh nhân được xem là không đáp ứng và nên ngưng điều trị.

Điều trị duy trì:

- Nếu bệnh nhân đáp ứng tốt và nếu cần điều trị duy trì thì nên giảm liều xuống 5 ngày với liều hàng ngày như nhau và 2 ngày nghỉ mỗi tuần.
- Nếu điều trị duy trì phòng ngừa thành công và dung nạp tốt thì có thể điều trị trong 6 tháng và chỉ bắt đầu điều trị lại nếu tái phát.

Chóng mặt:

- Liều hàng ngày tương tự như dùng cho đau nửa đầu, nhưng điều trị khởi đầu chỉ kéo dài cho đến khi kiểm soát được triệu chứng thường là dưới 2 tháng. Nếu không có sự cải thiện đáng kể sau 1 tháng đối với chóng mặt mạn tính, 2 tháng cho chóng mặt tư thế, bệnh nhân được xem là không đáp ứng và nên ngưng điều trị.

Liều lượng ở bệnh nhân suy gan:

- Vì thuốc được chuyển hóa với mức độ lớn ở gan nên cần điều chỉnh liều lượng ở các bệnh nhân này. Liều khởi đầu: 5mg/ngày, uống vào buổi tối.

Chống chỉ định:

- Không dùng flunarizin ở bệnh nhân có tiền sử trầm cảm hoặc triệu chứng Parkinson hoặc các rối loạn ngoại tháp khác.

Thận trọng:

- Điều trị với flunarizin có thể làm tăng triệu chứng trầm cảm, ngoại tháp và làm bộc phát hội chứng Parkinson, đặc biệt ở những bệnh nhân dễ có nguy cơ như người cao tuổi. Do vậy, nên dùng thận trọng ở những bệnh nhân này.
- Trong một số trường hợp hiếm, sự mệt mỏi có thể tăng lên trong khi điều trị với flunarizin. Trong trường hợp này nên ngưng điều trị. Không được vượt quá liều quy định. Bệnh nhân phải được khám đều đặn theo định kỳ, đặc biệt trong giai đoạn điều trị duy trì, để có thể phát hiện sớm triệu chứng ngoại tháp hay trầm cảm và ngưng điều trị. Nếu trong điều trị duy trì không đạt hiệu quả thì ngưng điều trị.
- Cảnh báo về tá dược Lactose: Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, các Lapp thiếu lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose cần tham khảo ý kiến bác sĩ khi dùng thuốc này.

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

- Thời kỳ mang thai : Chưa có nghiên cứu xác nhận sự an toàn của flunarizin khi dùng trên phụ nữ mang thai. Do đó, không sử dụng thuốc này trên phụ nữ mang thai, trừ khi lợi ích vượt trội so với khả năng nguy cơ cho thai.

- Thời kỳ cho con bú : Không biết flunarizin có phân bố vào sữa người hay không. Nên cân nhắc hoặc tránh sử dụng thuốc trong thời gian cho con bú hoặc dùng thuốc và ngưng cho con bú.

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

- Thuốc có thể gây buồn ngủ đối với bệnh nhân, đặc biệt trong giai đoạn điều trị ban đầu, do đó cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

- Việc dùng đồng thời rượu, thuốc an thần và thuốc ngủ với flunarizin làm tăng tác dụng phụ buồn ngủ. Flunarizin không bị chống chỉ định ở những bệnh nhân đang dùng thuốc chẹn beta.
- Dược động học của flunarizin không bị ảnh hưởng bởi topiramate. Trạng thái dược động học ổn định của topiramate không bị ảnh hưởng bởi flunarizin.
- Việc sử dụng lâu dài flunarizin không ảnh hưởng đến nồng độ trong huyết tương của phenytoin, carbamazepin, valproat hay phenobarbital. Nồng độ trong huyết tương của Flunarizin thường thấp hơn một ít ở những bệnh nhân động kinh đang sử dụng các thuốc điều trị động kinh loại này so với những người khỏe mạnh dùng liều tương tự. độ gắn kết với protein huyết tương của carbamazepin, valproat và phenytoin không bị ảnh hưởng khi dùng đồng thời flunarizin.

Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp, ADR > 1/1 000

- TKTW: Buồn ngủ, mệt mỏi.
- Tiêu hóa: Tăng ngon miệng, tăng cân.

Ít gặp, 1/1 000 < ADR < 1/100

- TKTW: Triệu chứng ngoại tháp (vận động chậm, cứng đơ, ngồi nằm không yên, loạn vận động, run), trầm cảm.
- Tiêu hóa: Khô miệng

Hiếm gặp: ADR < 1/1 000

- Tiêu hóa: Buồn nôn, đau dạ dày.
- Khác: Tăng tiết sữa

Tần suất không xác định

- TKTW: Lo lắng
- Da: Phát ban
- Cơ xương: Đau cơ

Hướng dẫn Cách xử trí ADR

- Khi xảy ra các tác dụng không mong muốn hãy ngưng dùng flunarizin, các triệu chứng sẽ khỏi hoàn toàn hoặc giảm bớt một phần. Hãy tiến hành việc điều trị triệu chứng và hỗ trợ nếu cần.

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng:

- Dựa vào tính chất dược lý của thuốc, buồn ngủ và suy nhược có thể xảy ra. Có vài trường hợp quá liều cấp (liều cao đến 600 mg uống 1 lần) đã được báo cáo, đã quan sát thấy các triệu chứng: Buồn ngủ, nhịp tim nhanh, kích động.

Điều trị:

10063
CÔNG
CỐ PH
CỐ PH
DIS
T-T.B

- Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong vòng 1 giờ sau khi uống quá liều, nên súc rửa dạ dày.

Có thể dùng than hoạt nếu thấy thích hợp.

Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

Nên uống thuốc với nhiều nước.

Bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất.

Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



Giám Đốc

Ds. Lê Minh Hoàn



Rx Thuốc bán theo đơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Tên thuốc: **MIRENZINE 10**

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

1. Thành phần và hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén chứa:

Flunarizin (dưới dạng Flunarizin 2HCl): 10 mg

- Tá dược: Tinh bột mì, Lactose, PVP K30, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat, Avicel vừa đủ 1 viên.

2. Mô tả sản phẩm:

Viên nén dài, màu trắng, bề mặt viên nhẵn bóng, có rãnh chia viên, thành và cạnh viên lành lặn.

3. Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì:

- Dự phòng chứng đau nửa đầu.
- Điều trị triệu chứng chóng mặt tiền đình do rối loạn chức năng hệ thống tiền đình.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Dự phòng đau nửa đầu:

Điều trị ban đầu: Uống vào buổi tối.

- Bệnh nhân ≤ 65 tuổi: 10 mg (2 viên)/ngày
- Bệnh nhân > 65 tuổi: 5mg/ngày.
- Nếu trong giai đoạn điều trị này xảy ra các triệu chứng trầm cảm, ngoại tháp hoặc các tác dụng không mong muốn khác, nên ngưng điều trị. Nếu sau 2 tháng không có sự cải thiện đáng kể, bệnh nhân được xem là không đáp ứng và nên ngừng điều trị.

Điều trị duy trì:

- Nếu bệnh nhân đáp ứng tốt và nếu cần điều trị duy trì thì nên giảm liều xuống 5 ngày với liều hàng ngày như nhau và 2 ngày nghỉ mỗi tuần.
- Nếu điều trị duy trì phòng ngừa thành công và dung nạp tốt thì có thể điều trị trong 6 tháng và chỉ bắt đầu điều trị lại nếu tái phát.

Chóng mặt:

- Liều hàng ngày tương tự như dùng cho đau nửa đầu, nhưng điều trị khởi đầu chỉ kéo dài cho đến khi kiểm soát được triệu chứng thường là dưới 2 tháng. Nếu không có sự cải thiện đáng kể sau 1 tháng đối với chóng mặt mạn tính, 2 tháng cho chóng mặt tư thế, bệnh nhân được xem là không đáp ứng và nên ngừng điều trị.

Liều lượng ở bệnh nhân suy gan:

- Vì thuốc được chuyển hóa với mức độ lớn ở gan nên cần điều chỉnh liều lượng ở các bệnh nhân này. Liều khởi đầu: 5mg/ngày, uống vào buổi tối.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Không dùng flunarizin ở bệnh nhân có tiền sử trầm cảm hoặc triệu chứng Parkinson hoặc các rối loạn ngoại tháp khác.

7. Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp, ADR $> 1/1\ 000$

- TKTW: Buồn ngủ, mệt mỏi.
- Tiêu hóa: Tăng ngon miệng, tăng cân.

Ít gặp, $1/1\ 000 < ADR < 1/100$



- TKTW: Triệu chứng ngoại tháp (vận động chậm, cứng đơ, ngồi nằm không yên, loạn vận động, run), trầm cảm.
- Tiêu hóa: Khô miệng

Hiếm gặp: ADR < 1/1 000

- Tiêu hóa: Buồn nôn, đau dạ dày.
- Khác: Tăng tiết sữa

Tần suất không xác định

- TKTW: Lo lắng
- Da: Phát ban
- Cơ xương: Đau cơ

Hướng dẫn Cách xử trí ADR

- Khi xảy ra các tác dụng không mong muốn hãy ngưng dùng flunarizin, các triệu chứng sẽ khỏi hoàn toàn hoặc giảm bớt một phần. Hãy tiến hành việc điều trị triệu chứng và hỗ trợ nếu cần.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

- Việc dùng đồng thời rượu, thuốc an thần và thuốc ngủ với flunarizin làm tăng tác dụng phụ buồn ngủ. Flunarizin không bị chống chỉ định ở những bệnh nhân đang dùng thuốc chẹn beta.
- Dược động học của flunarizin không bị ảnh hưởng bởi topiramate. Trạng thái dược động học ổn định của topiramate không bị ảnh hưởng bởi flunarizin.
- Việc sử dụng lâu dài flunarizin không ảnh hưởng đến nồng độ trong huyết tương của phenytoin, carbamazepin, valproat hay phenobarbital. Nồng độ trong huyết tương của Flunarizin thường thấp hơn một ít ở những bệnh nhân động kinh đang sử dụng các thuốc điều trị động kinh loại này so với những người khỏe mạnh dùng liều tương tự. Độ gắn kết với protein huyết tương của carbamazepin, valproat và phenytoin không bị ảnh hưởng khi dùng đồng thời flunarizin.

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

Bỏ qua và tiếp tục liều như thường lệ theo sự chỉ dẫn liều của bác sĩ.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Nơi khô, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

- Dựa vào tính chất dược lý của thuốc, buồn ngủ và suy nhược có thể xảy ra. Có vài trường hợp quá liều cấp (liều cao đến 600 mg uống 1 lần) đã được báo cáo, đã quan sát thấy các triệu chứng: Buồn ngủ, nhịp tim nhanh, kích động.

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

- Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong vòng 1 giờ sau khi uống quá liều, nên súc rửa dạ dày. Có thể dùng than hoạt nếu thấy thích hợp.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- Điều trị với flunarizin có thể làm tăng triệu chứng trầm cảm, ngoại tháp và làm bộc phát hội chứng Parkinson, đặc biệt ở những bệnh nhân dễ có nguy cơ như người cao tuổi. Do vậy, nên dùng thận trọng ở những bệnh nhân này.
- Trong một số trường hợp hiếm, sự mệt mỏi có thể tăng lên trong khi điều trị với flunarizin. Trong trường hợp này nên ngừng điều trị. Không được vượt quá liều quy định. Bệnh nhân phải được khám đều đặn theo định kỳ, đặc biệt trong giai đoạn điều trị duy trì, để có thể phát hiện sớm triệu chứng ngoại tháp hay trầm cảm và ngưng điều trị. Nếu trong điều trị duy trì không đạt hiệu quả thì ngưng điều trị.
- Cảnh báo về tá dược Lactose: Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, các Lapp thiếu lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose cần tham khảo ý kiến bác sĩ khi dùng thuốc này.

14. Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

634

VG T
PHÁ
3 PH
DIS

7-T.B

- Thời kỳ mang thai : Chưa có nghiên cứu xác nhận sự an toàn của flunarizin khi dùng trên phụ nữ mang thai. Do đó, không sử dụng thuốc này trên phụ nữ mang thai, trừ khi lợi ích vượt trội so với khả năng nguy cơ cho thai.
- Thời kỳ cho con bú : Không biết flunarizin có phân bố vào sữa người hay không. Nên cân nhắc hoặc tránh sử dụng thuốc trong thời gian cho con bú hoặc dùng thuốc và ngưng cho con bú.

15. Ảnh hưởng đến vận hành máy móc và tàu xe:

- Thuốc có thể gây buồn ngủ đối với bệnh nhân, đặc biệt trong giai đoạn điều trị ban đầu, do đó cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ/dược sĩ:

Tham vấn bác sĩ nếu gặp phải tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

17. Hạn dùng của thuốc:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tên, địa chỉ của nhà sản xuất:

Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương

19. Ngày xem xét cập nhật tờ thông tin cho bệnh nhân: dd/mm/yyyy



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng