

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 29/10/2018

100 Capsules
(10 Blis. x 10 Caps.)

PRIZINE Capsule
Flunarizine Dihydrochloride 5.9mg
(As FLUNARIZINE 5mg)

PRIZINE Capsule
Flunarizine Dihydrochloride 5.9mg
(As FLUNARIZINE 5mg)

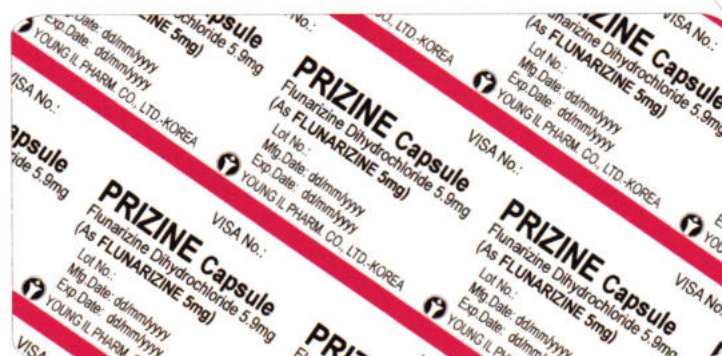
Prescription Drug

Migraine attacks & Vertigo therapeutic agent

Manufactured by:
YOUNG IL PHARM. CO., LTD.
6-1, Munhwa 12-gil, Jincheon-eup, Jincheon-gun,
Chungcheongbuk-do, Republic of Korea

CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

- **COMPOSITION:** Each capsule contains:
Flunarizine Dihydrochloride..... 5.9 mg
(as Flunarizine 5mg)
- **INDICATIONS:**
Prophylaxis of migraine.
Symptomatic treatment of vertigo/ dizziness, tinnitus due to vestibular disturbances.
- **DOSAGE and ADMINISTRATION:**
Please read the enclosed package insert for use instruction.
- **CAUTIONS; ADVERSE REACTIONS; INTERACTIONS:**
Please read the enclosed package insert for use instruction.



Director of the applicant
NAM HAN PHARM. Co., Ltd.



TRẦN THUY VƯƠNG

Handwritten signature/initials

R_x PRESCRIPTION DRUG 100 Capsules (10 Blis. x 10 Caps.) Migraine attacks & Vertigo therapeutic agent PRIZINE Capsule Flunarizine Dihydrochloride 5.9mg (As FLUNARIZINE 5mg) Manufactured by: YOUNG IL PHARM. CO., LTD. 6-1, Munhwa 12-gil, Jincheon-eup, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea	CONTRA-INDICATIONS: Hypersensitivity to flunarizine or any component of this drug. Patients with pre-existing symptoms of Parkinson's disease; a history of extrapyramidal symptoms; depressive illness, or a history of recurrent depression. STORAGE: Store in well-closed container, at temperature below 30°C. QUALITY SPECIFICATION: Manufacturer's specification VISA NO. : LOT NO. : MFG. DATE : dd/mm/yyyy EXP. DATE : dd/mm/yyyy KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
R_x Thuốc bán theo đơn Hộp 100 viên nang cứng (10 vỉ x 10 viên) PRIZINE Capsule Mỗi viên nang chứa: Flunarizin dihydrochlorid 5,9mg (tương đương Flunarizin 5mg) Chỉ định, Liều dùng-Cách dùng, Thận trọng, Chống chỉ định: Vui lòng xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. Đường dùng: Uống. Bảo quản: Trong hộp kín, ở nhiệt độ dưới 30°C. Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất. Các thông tin khác để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM SĐK, Số lô SX, NSX, HD: xem "Visa No., Lot No., Mfg. Date, Exp. Date" in trên bao bì. Sản xuất bởi: Young IL Pharm. Co., Ltd. 6-1, Munhwa 12-gil, Jincheon-eup, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc. Xuất xứ: Hàn Quốc Nhà nhập khẩu:	Director of the applicant NAM HAN PHARM. Co., Ltd. CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM NAM HÂN QUẬN 1 - TP. HỒ CHÍ MINH TRẦN THỤY VƯƠNG

Handwritten signature

Rx-Thuốc bán theo đơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. TÊN THUỐC:

PRIZINE Capsule

2. KHUYẾN CÁO:

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.

Thuốc bán theo đơn.

3. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi viên nang chứa:

Hoạt chất:

Flunarizin dihydrochlorid 5,9mg

(tương đương **Flunarizin 5mg**)

Tá dược: Lactose Hydrat, Povidon, Microcrystallin Cellulose, Magnesi Stearat.

4. MÔ TẢ SẢN PHẨM:

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nang cứng.

HÌNH THỨC CỦA THUỐC:

Viên nang cứng (nắp nang màu xám đậm, thân nang màu đỏ nhạt) chứa bột màu trắng.

5. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp có 100 viên nang (10 vỉ x 10 viên nang)

6. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Dự phòng chứng đau nửa đầu.

Điều trị triệu chứng chóng mặt, ù tai do rối loạn chức năng hệ thống tiền đình.

7. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Thuốc này chỉ nên dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Người lớn và người cao tuổi (18 tuổi và lớn hơn)

Dự phòng bệnh đau nửa đầu:

Liều khởi đầu: 2 viên một lần mỗi ngày cho bệnh nhân từ 18- 64 tuổi, uống vào buổi tối; 1 viên một lần mỗi ngày cho bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên, uống vào buổi tối.

Nếu trong khi đang điều trị, các triệu chứng trầm cảm, ngoại tháp hoặc các triệu chứng không thích hợp khác xảy ra, nên ngưng thuốc.

Nếu sau hai tháng điều trị, sự cải thiện không đáng kể, bệnh nhân được xem là không đáp ứng và nên ngưng thuốc.

Điều trị duy trì: Nếu bệnh nhân có đáp ứng tốt và cần phải điều trị duy trì, nên giảm liều xuống mỗi tuần còn 5 ngày dùng thuốc với liều tương tự như mỗi ngày và 2 ngày không dùng thuốc.

NSA

Thậm chí nếu bệnh nhân điều trị duy trì dự phòng hữu ích và dung nạp tốt cũng nên ngưng thuốc sau 6 tháng điều trị và chỉ nên dùng thuốc trở lại khi bệnh tái phát.

Điều trị triệu chứng chóng mặt, ù tai do rối loạn chức năng hệ thống tiền đình:

Dùng liều tương tự như trong dự phòng đau nửa đầu. Tuy nhiên, liều khởi đầu không nên kéo dài quá thời gian cần thiết (thường là 2 tháng). Nên ngưng thuốc nếu không thấy cải thiện sau 2 tháng điều trị chóng mặt bộc phát và sau 1 tháng trong điều trị chóng mặt mạn tính.

Trẻ em, nữ nhi và trẻ sơ sinh: không được khuyến cáo.

8. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Bệnh nhân mẫn cảm với flunarizin hay bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc;

Bệnh nhân có triệu chứng của bệnh Parkinson từ trước khi điều trị; tiền sử có các triệu chứng ngoại tháp; mắc bệnh trầm cảm hoặc tiền sử có hội chứng trầm cảm tái phát.

9. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Phân loại hệ cơ quan	Phản ứng không mong muốn			
	Phân loại tần suất			
	Rất thường gặp ($\geq 1/10$)	Thường gặp ($\geq 1/100 - 1/10$)	Không thường gặp ($\geq 1/1,000 - < 1/100$)	Không được biết (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có)
Sự nhiễm khuẩn		Viêm mũi		
Các rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Tăng sự thèm ăn		
Các rối loạn tâm thần		Trầm cảm; mất ngủ	Triệu chứng trầm cảm; rối loạn giấc ngủ; lãnh đạm; lo lắng.	
Các rối loạn hệ thần kinh		Ngủ gà	Bất thường trong sự phối hợp; mất phương hướng; hôn mê; cảm giác khác thường; tình trạng không ngủ được; uể oải; ù tai; trẹo cổ.	Ngồi nằm không yên; vận động chậm; loạn vận động; run; rùng mình; các rối loạn ngoại tháp; bệnh Parkinson; an thần.
Các rối loạn về tim			Đánh trống ngực	
Các rối loạn về mạch			Hạ huyết áp	
Các rối loạn về dạ dày-ruột		Táo bón; khó chịu dạ dày; buồn nôn	Tắt nghẽn ruột; khô miệng; rối loạn dạ dày-ruột.	

MAZ

Các rối loạn về gan mật				Tăng enzym gan
Các rối loạn về da và mô dưới da			Tăng tiết mồ hôi.	Ban đỏ.
Các rối loạn về cơ xương và mô liên kết		Đau cơ.	Cơ thất cơ; cơ giât cơ.	Cứng cơ.
Các rối loạn về hệ thống sinh sản và tiết sữa		Kinh nguyệt không đều; đau vú.	Chứng đa kinh; rối loạn kinh nguyệt; ít kinh nguyệt; phì đại vú; giảm tình dục.	Đa tiết sữa
Các rối loạn toàn thân		Mệt mỏi	Phù toàn thân; phù ngoại biên; suy nhược.	
Các điều tra	Tăng cân			

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

10. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

- Đa tiết sữa đã được báo cáo ở một vài bệnh nhân nữ đang dùng thuốc tránh thai đường uống trong 2 tháng đầu điều trị flunarizin.
- Các chất gây cảm ứng enzym gan như carbamazepin và phenytoin có thể tương tác với flunarizin bằng cách tăng cường chuyển hóa. Có thể cần thiết tăng liều dùng flunarizin.
- An thần quá mức có thể xảy ra khi rượu, thuốc ngủ hoặc thuốc an thần được dùng đồng thời với flunarizin.

11. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Dùng liều đã bỏ lỡ càng sớm càng tốt khi bạn nhớ ra. Nếu nó gần đến giờ cho liều kế tiếp, bỏ liều đã quên và dùng thuốc theo thời gian biểu đều đặn kế tiếp. Đừng dùng thêm thuốc để bù vào liều đã bỏ lỡ.

12. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

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

13. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Các trường hợp quá liều cấp (một lần uống trên 600mg flunarizin) đã được báo cáo và các triệu chứng quan sát thấy là an thần, kích động và tăng nhịp tim.

14. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Điều trị quá liều cấp bao gồm dùng than hoạt, gây nôn hoặc rửa dạ dày và điều trị hỗ trợ. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu.

15. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Flunarizin không thích hợp cho việc kết thúc sớm cơn đau nửa đầu. Vì vậy, không có lý do gì để tăng liều flunarizin khi xảy ra cơn đau nửa đầu. Điều trị tăng liều có thể gây tăng các triệu

NAS

chứng trầm cảm và ngoại tháp và bộc lộ hội chứng Parkinson, đặc biệt ở những bệnh nhân có khuynh hướng như bệnh nhân lớn tuổi. Vì vậy, nên dùng thận trọng flunarizin cho những bệnh nhân như thế.

Nên dùng thận trọng flunarizin cho những bệnh nhân bị trầm cảm hoặc đang uống các thuốc khác như phenothiazin, có thể gây ra tác dụng không mong muốn ngoại tháp khi dùng đồng thời.

Một môi có thể tăng lên dần dần trong khi đang điều trị với flunarizin; trong trường hợp như thế nên ngưng điều trị. Không nên dùng quá liều đề nghị. Bệnh nhân nên được theo dõi định kỳ, đặc biệt khi điều trị duy trì, vì thế các triệu chứng trầm cảm hoặc ngoại tháp có thể được phát hiện sớm và nếu cần, ngưng điều trị.

Thuốc này có chứa tá dược lactose, có khả năng chứa vết protein sữa bò, có khả năng gây ra các phản ứng dị ứng cấp tính ở một số đối tượng có khả năng nhạy cảm hơn với các protein này. Do đó, không được sử dụng ở những bệnh nhân có dị ứng hoặc nghi ngờ dị ứng với protein trong sữa bò.

Thời kỳ mang thai:

Không có bằng chứng về tác dụng có hại của flunarizin đối với bào thai ở súc vật thí nghiệm. Tuy nhiên, nên cân nhắc giữa hiệu quả trị liệu và sự nguy hiểm trước khi dùng thuốc này cho phụ nữ có thai.

Thời kỳ cho con bú:

Các nghiên cứu trên súc vật cho thấy rằng flunarizin bài tiết qua sữa. Do đó nên ngưng cho con bú khi người mẹ đang dùng flunarizin.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Flunarizin có thể gây ngủ gà, nhất là khi mới bắt đầu điều trị. Vì vậy bệnh nhân nên thận trọng trong việc lái xe hoặc vận hành máy móc khi đang dùng thuốc này.

16. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:

Khi bạn gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn nào khi sử dụng thuốc.

Khi bạn dùng nhiều hơn liều được khuyến cáo.

Khi bạn mang thai hoặc cho con bú.

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

17. HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



YOUNG IL PHARM. CO. LTD.

6-1, Munhwa 12-gil, Jincheon-eup, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc.

Tel: 82-43-532-1434

Fax: 82-43-533-6115

19. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc

Công ty TNHH Dược phẩm NAM HÂN



TRẦN THUY VƯƠNG

MAS



Rx-Thuốc bán theo đơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. TÊN THUỐC:

PRIZINE Capsule

2. THÀNH PHẦN CẤU TẠO CỦA THUỐC:

Mỗi viên nang chứa:

Hoạt chất:

Flunarizin dihydrochlorid 5,9mg
(tương đương **Flunarizin 5mg**)

Tá dược: Lactose Hydrat, Povidon, Microcrystallin Cellulose, Magnesi Stearat.

3. DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nang cứng.

4. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: N07C A03

Loại thuốc: Thuốc chẹn kênh calci.

Dược lý và cơ chế tác dụng: Flunarizin là thuốc có hoạt tính chẹn kênh calci, kháng histamin 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 lên 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Flunarizin được hấp thu qua đường tiêu hóa < 80%, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 2-4 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 kết 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 dưới 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 sau khoảng 8 tuần dùng liều nhắc lại, một lần mỗi ngày và khoảng 3 lần cao hơn so với liều đơn.

MA2

5. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp có 100 viên nang (10 vỉ x 10 viên nang)

6. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

CHỈ ĐỊNH

Dự phòng chứng đau nửa đầu.

Điều trị triệu chứng chóng mặt, ù tai do rối loạn chức năng hệ thống tiền đình.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc này chỉ nên dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Người lớn và người cao tuổi (18 tuổi và lớn hơn)

Dự phòng bệnh đau nửa đầu:

Liều khởi đầu: 2 viên một lần mỗi ngày cho bệnh nhân từ 18- 64 tuổi, uống vào buổi tối; 1 viên một lần mỗi ngày cho bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên, uống vào buổi tối.

Nếu trong khi đang điều trị, các triệu chứng trầm cảm, ngoại tháp hoặc các triệu chứng không thích hợp khác xảy ra, nên ngưng thuốc.

Nếu sau hai tháng điều trị, sự cải thiện không đáng kể, bệnh nhân được xem là không đáp ứng và nên ngưng thuốc.

Điều trị duy trì: Nếu bệnh nhân có đáp ứng tốt và cần phải điều trị duy trì, nên giảm liều xuống mỗi tuần còn 5 ngày dùng thuốc với liều tương tự như mỗi ngày và 2 ngày không dùng thuốc. Thậm chí nếu bệnh nhân điều trị duy trì dự phòng hữu ích và dung nạp tốt cũng nên ngưng thuốc sau 6 tháng điều trị và chỉ nên dùng thuốc trở lại khi bệnh tái phát.

Điều trị triệu chứng chóng mặt, ù tai do rối loạn chức năng hệ thống tiền đình:

Dùng liều tương tự như trong dự phòng đau nửa đầu. Tuy nhiên, liều khởi đầu không nên kéo dài quá thời gian cần thiết (thường là 2 tháng). Nên ngưng thuốc nếu không thấy cải thiện sau 2 tháng điều trị chóng mặt bộc phát và sau 1 tháng trong điều trị chóng mặt mạn tính.

Trẻ em, nữ nhi và trẻ sơ sinh: không được khuyến cáo.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân mẫn cảm với flunarizin hay bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc;

Bệnh nhân có triệu chứng của bệnh Parkinson từ trước khi điều trị; tiền sử có các triệu chứng ngoại tháp; mắc bệnh trầm cảm hoặc tiền sử có hội chứng trầm cảm tái phát.

7. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Flunarizin không thích hợp cho việc kết thúc sớm cơn đau nửa đầu. Vì vậy, không có lý do gì để tăng liều flunarizin khi xảy ra cơn đau nửa đầu. Điều trị tăng liều có thể gây tăng các triệu chứng trầm cảm và ngoại tháp và bộc lộ hội chứng Parkinson, đặc biệt ở những bệnh nhân có khuynh hướng như bệnh nhân lớn tuổi. Vì vậy, nên dùng thận trọng flunarizin cho những bệnh nhân như thế.

Nên dùng thận trọng flunarizin cho những bệnh nhân bị trầm cảm hoặc đang uống các thuốc khác như phenothiazin, có thể gây ra tác dụng không mong muốn ngoại tháp khi dùng đồng thời.

Một mối có thể tăng lên dần dần trong khi đang điều trị với flunarizin; trong trường hợp như thế nên ngưng điều trị. Không nên dùng quá liều đề nghị. Bệnh nhân nên được theo dõi định kỳ, đặc biệt khi điều trị duy trì, vì thế các triệu chứng trầm cảm hoặc ngoại tháp có thể được phát hiện sớm và nếu cần, ngưng điều trị.

Thuốc này có chứa tá dược lactose, có khả năng chứa vết protein sữa bò, có khả năng gây ra các phản ứng dị ứng cấp tính ở một số đối tượng có khả năng nhạy cảm hơn với các protein này. Do đó, không được sử dụng ở những bệnh nhân có dị ứng hoặc nghi ngờ dị ứng với protein trong sữa bò.

Handwritten signature

Thời kỳ mang thai:

Không có bằng chứng về tác dụng có hại của flunarizin đối với bào thai ở súc vật thí nghiệm. Tuy nhiên, nên cân nhắc giữa hiệu quả trị liệu và sự nguy hiểm trước khi dùng thuốc này cho phụ nữ có thai.

Thời kỳ cho con bú:

Các nghiên cứu trên súc vật cho thấy rằng flunarizin bài tiết qua sữa. Do đó nên ngưng cho con bú khi người mẹ đang dùng flunarizin.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Flunarizin có thể gây ngủ gà, nhất là khi mới bắt đầu điều trị. Vì vậy bệnh nhân nên thận trọng trong việc lái xe hoặc vận hành máy móc khi đang dùng thuốc này.

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

- Đa tiết sữa đã được báo cáo ở một vài bệnh nhân nữ đang dùng thuốc tránh thai đường uống trong 2 tháng đầu điều trị flunarizin.
- Các chất gây cảm ứng enzym gan như carbamazepin và phenytoin có thể tương tác với flunarizin bằng cách tăng cường chuyển hóa. Có thể cần thiết tăng liều dùng flunarizin.
- An thần quá mức có thể xảy ra khi rượu, thuốc ngủ hoặc thuốc an thần được dùng đồng thời với flunarizin.

9. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Phân loại hệ cơ quan	Phản ứng không mong muốn			
	Phân loại tần suất			
	Rất thường gặp ($\geq 1/10$)	Thường gặp ($\geq 1/100 - 1/10$)	Không thường gặp ($\geq 1/1,000 - < 1/100$)	Không được biết (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có)
Sự nhiễm khuẩn		Viêm mũi		
Các rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Tăng sự thèm ăn		
Các rối loạn tâm thần		Trầm cảm; mất ngủ	Triệu chứng trầm cảm; rối loạn giấc ngủ; lãnh đạm; lo lắng.	
Các rối loạn hệ thần kinh		Ngủ gà	Bất thường trong sự phối hợp; mất phương hướng; hôn mê; cảm giác khác thường; tình trạng không ngủ được; uể oải; ù tai; trẹo cổ.	Ngồi nằm không yên; vận động chậm; loạn vận động; rung mình; các rối loạn ngoại tháp; bệnh Parkinson;

Handwritten signature

				an thần.
Các rối loạn về tim			Đánh trống ngực	
Các rối loạn về mạch			Hạ huyết áp	
Các rối loạn về dạ dày-ruột		Táo bón; khó chịu dạ dày; buồn nôn	Tắt nghẽn ruột; khô miệng; rối loạn dạ dày-ruột.	
Các rối loạn về gan mật				Tăng enzym gan
Các rối loạn về da và mô dưới da			Tăng tiết mồ hôi.	Ban đỏ.
Các rối loạn về cơ xương và mô liên kết		Đau cơ.	Co thắt cơ; co giật cơ.	Cứng cơ.
Các rối loạn về hệ thống sinh sản và tiết sữa		Kinh nguyệt không đều; đau vú.	Chứng đa kinh; rối loạn kinh nguyệt; ít kinh nguyệt; phì đại vú; giảm tình dục.	Đa tiết sữa
Các rối loạn toàn thân		Mệt mỏi	Phù toàn thân; phù ngoại biên; suy nhược.	
Các điều tra	Tăng cân			

10. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Biểu hiện:

Các trường hợp quá liều cấp (một lần uống trên 600mg flunarizin) đã được báo cáo và các triệu chứng quan sát thấy là an thần, kích động và tăng nhịp tim.

Xử trí:

Điều trị quá liều cấp bao gồm dùng than hoạt, gây nôn hoặc rửa dạ dày và điều trị hỗ trợ. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu.

11. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Flunarizin có thể gây ngủ gà, nhất là khi mới bắt đầu điều trị. Vì vậy bệnh nhân nên thận trọng trong việc lái xe hoặc vận hành máy móc khi đang dùng thuốc này.

12. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

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

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

MAE

13. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



YOUNG IL PHARM. CO. LTD.

6-1, Munhwa 12-gil, Jincheon-eup, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Hàn Quốc.

Tel: 82-43-532-1434

Fax: 82-43-533-6115

14. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc



Công ty TNHH Dược phẩm NAM HÂN

TRẦN THỤY VƯƠNG



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**

Phạm Thị Vân Hạnh



MA

