

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx **SaVi Flunarizine 5**

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

(Cho 1 viên nén bao phim SaVi Flunarizine 5)

Thành phần được chất:

Flunarizine 5 mg

(Dưới dạng flunarizine dihydrochloride)

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrate, maize starch, croscarmellose sodium, microcrystalline cellulose 102, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, hypromellose 6 cps, polyethylene glycol 6000, talc, titanium dioxide.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt khum tròn, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị dự phòng đau nửa đầu trong trường hợp các liệu pháp điều trị khác không hiệu quả hoặc kém dung nạp.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn ≤ 65 tuổi và người cao tuổi (> 65 tuổi)

- Liều dùng: 5 mg (1 viên)/ngày, uống vào buổi tối, duy trì trong 4 - 8 tuần.
- Trong thời gian điều trị, nếu xuất hiện các triệu chứng trầm cảm, ngoại tháp hoặc bất kỳ tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nào, cần ngừng dùng thuốc.
- Nếu sau 8 tuần điều trị không có sự cải thiện, bệnh nhân được xem như không đáp ứng với điều trị và nên ngừng dùng thuốc.
- Thời gian điều trị không quá 6 tháng.
- Khuyến cáo chỉ dành cho bệnh nhân ≤ 65 tuổi: Nếu biểu hiện lâm sàng của bệnh nhân cho thấy đáp ứng điều trị không đầy đủ, có thể tăng liều lên đến 10 mg (2 viên)/ngày nhưng cần cân nhắc trong khả năng dung nạp thuốc của bệnh nhân.

Trẻ em

- Trẻ em ≥ 12 tuổi:
 - Đặc biệt là trường hợp đau nửa đầu chưa có chẩn đoán xác định: 5 mg (1 viên)/ngày, uống vào buổi tối.
 - Phải được chỉ định và theo dõi bởi bác sĩ có kinh nghiệm trong việc điều trị đau nửa đầu ở trẻ em từ 12 tuổi trở lên.
 - Thời gian điều trị không quá 6 tháng.
 - Ngưng dùng thuốc nếu xuất hiện các triệu chứng trầm cảm, ngoại tháp hoặc bất kỳ tác dụng không mong muốn nghiêm trọng nào.
- Trẻ em < 12 tuổi:
 - Độ an toàn và hiệu quả của thuốc dùng cho trẻ em dưới

12 tuổi chưa được chứng minh.

- Thuốc không được khuyến cáo cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Cách dùng

Sử dụng thuốc vào buổi tối, trước khi ngủ do tác dụng gây buồn ngủ và an thần.

Nếu quên uống thuốc, uống liều tiếp theo như lịch thông thường. Không được uống gấp đôi liều để bù liều quên uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Có các triệu chứng Parkinson từ trước khi điều trị.
- Có tiền sử hội chứng ngoại tháp.
- Bệnh nhân trầm cảm hoặc có tiền sử trầm cảm tái phát.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không sử dụng thuốc quá liều khuyến cáo. Cần theo dõi người bệnh thường xuyên, định kỳ, đặc biệt trong thời gian điều trị duy trì để phát hiện sớm các biểu hiện ngoại tháp, trầm cảm và ngừng điều trị kịp thời.

Một số trường hợp mệt mỏi với mức độ nặng tăng dần đã được ghi nhận khi sử dụng flunarizine. Nếu tình trạng này xảy ra, cần ngừng điều trị với flunarizine.

Trầm cảm, hội chứng ngoại tháp và Parkinson

Flunarizine có thể làm trầm trọng hơn các triệu chứng trầm cảm, ngoại tháp và gây hội chứng Parkinson, đặc biệt là người cao tuổi.

Không sử dụng quá liều khuyến cáo. Bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên, đặc biệt là khi điều trị duy trì, để có thể phát hiện sớm và điều trị kịp thời các triệu chứng trầm cảm, hội chứng ngoại tháp.

Hội chứng ngoại tháp có thể khởi phát trễ (khoảng 1 năm). Thường không nghiêm trọng nhưng có thể kéo dài vài tháng sau khi ngưng điều trị (trung bình khoảng 3 tháng). Có thể hồi phục không hoàn toàn và cần sử dụng các liệu pháp điều trị Parkinson. Trong một vài trường hợp, các triệu chứng có thể kéo dài dù đã được điều trị.

Đã có các báo cáo về các trường hợp xuất hiện triệu chứng trầm cảm, thường trong khoảng 5 - 8 tháng sau khi dùng thuốc. Thường không nghiêm trọng, tuy nhiên trong một số trường hợp, có thể cần dùng thêm các thuốc chống trầm cảm hoặc phải nhập viện.

Bệnh nhân có thể tăng cân khi sử dụng flunarizine.

Hiếm khi xảy ra tình trạng mệt mỏi tăng dần khi sử dụng flunarizine. Trong trường hợp này, cần ngưng dùng thuốc.

Trẻ em từ 12 đến 18 tuổi

Cần tìm các dấu hiệu trầm cảm và cân nhắc khả năng gây trầm cảm trước khi chỉ định thuốc này cho trẻ em từ 12 đến 18 tuổi. Đặc biệt lưu ý các thay đổi về tâm trạng, ý nghĩ hoặc hành vi tự sát trong quá trình dùng thuốc. Trong trường hợp này, cần ngưng dùng thuốc.



Đã có báo cáo về tình trạng tăng cân đáng kể khi sử dụng flunarizine. Cần kiểm tra và theo dõi thường xuyên cân nặng của trẻ em từ 12 đến 18 tuổi trước khi bắt đầu và trong quá trình dùng thuốc.

Cần theo dõi tác dụng an thần của flunarizine ở trẻ em do khả năng ảnh hưởng lên quá trình học tập.

Do flunarizine có thể ảnh hưởng lên quá trình phát triển và dậy thì, cần theo dõi cân nặng, chiều cao và quá trình dậy thì của trẻ.

Cần ngưng dùng thuốc nếu xuất hiện các dấu hiệu của hội chứng ngoại tháp trong quá trình dùng thuốc ở trẻ em từ 12 đến 18 tuổi.

Tá dược

Thuốc có chứa thành phần lactose. Người bệnh có các vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chưa có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai.

Nghiên cứu trên động vật cho thấy không có độc tính trực tiếp hay gián tiếp nào lên quá trình mang thai, sự phát triển phôi thai, quá trình chuyển dạ và sự phát triển sau sinh. Thuốc không gây quái thai ở động vật nên ít có khả năng gây quái thai ở người.

Tuy nhiên, để phòng ngừa, nên tránh sử dụng flunarizine trong thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Không có dữ liệu về sự phân bố của flunarizine vào sữa người. Nghiên cứu trên động vật cho thấy có sự bài tiết flunarizine vào sữa mẹ.

Cần cân nhắc lợi ích của trẻ và mẹ khi quyết định ngưng cho con bú hoặc ngưng/tiếp tục dùng thuốc.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Người lái xe hoặc vận hành máy móc cần chú ý nguy cơ buồn ngủ và giảm nhận thức khi sử dụng thuốc này, đặc biệt là trong thời gian đầu dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Rượu

Rượu làm tăng tác dụng an thần của thuốc, gây nguy hiểm khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tránh uống rượu hoặc dùng các thuốc có chứa cồn khi dùng thuốc này.

Atropine

Thận trọng với các tác dụng không mong muốn của atropine, như bí tiểu, tăng nhãn áp, táo bón, khô miệng...

Các loại thuốc atropine bao gồm thuốc chống trầm cảm imipramine, hầu hết các thuốc kháng histamine H₁, thuốc điều trị Parkinson, thuốc kháng cholinergic, thuốc chống co thắt atropine, disopyramide, thuốc chống loạn thần phenothiazine và clozapine.

Thuốc an thần

Một số thuốc có thể có tác dụng ức chế hệ thần kinh trung

ương và suy giảm nhận thức. Các thuốc này bao gồm: Các dẫn xuất của morphine (thuốc giảm đau, thuốc ức chế ho và các liệu pháp điều trị thay thế), thuốc an thần, barbiturate, benzodiazepine, thuốc chống lo âu không phải benzodiazepine (như meprobamate), thuốc ngủ, thuốc chống trầm cảm có tác dụng gây ngủ (như amitriptyline, doxepin, mianserin, mirtazapine, trimipramine), thuốc kháng histamine H₁, thuốc điều trị tăng huyết áp, baclofen và thalidomide.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Tóm tắt các ADR

Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10)

Tăng cân.

Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)

Nhiễm khuẩn và ký sinh: Viêm mũi.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Thèm ăn.

Tâm thần: Trầm cảm, mất ngủ.

Hệ thần kinh: Buồn ngủ.

Hệ tiêu hóa: Táo bón, đau bụng, buồn nôn.

Hệ cơ xương: Đau cơ.

Hệ sinh dục: Rối loạn kinh nguyệt, đau ngực.

Chung: Mệt mỏi

Ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100)

Hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn.

Tâm thần: Trầm cảm, rối loạn giấc ngủ, thờ ơ, lo âu.

Hệ thần kinh: Bất thường phối hợp động tác, mất phương hướng, ngủ lịm, dị cảm, mất kiên nhẫn, chậm chạp, ù tai, vẹo cổ.

Hệ tim mạch: Đánh trống ngực.

Hệ mạch: Hạ huyết áp, cảm giác nóng bừng.

Hệ tiêu hóa: Khó tiêu, tắc ruột, khô miệng, rối loạn tiêu hóa, nôn.

Da và mô dưới da: Mày đay, phát ban, tăng tiết mồ hôi.

Hệ cơ xương: Chuột rút, co thắt cơ.

Hệ sinh dục: Rong kinh, rối loạn kinh nguyệt, kinh nguyệt ít, phì đại tuyến vú, giảm ham muốn.

Chung: Phù toàn thân, phù ngoại biên, suy nhược.

Chưa rõ tần suất

Hệ thần kinh: Bồn chồn, vận động chậm, hiện tượng bánh xe răng cưa (*Gear wheel*), khó đọc, run vô căn, hội chứng ngoại tháp, hội chứng Parkinson, dáng đi bất thường, buồn ngủ, run.

Gan: Tăng enzyme gan.

Da và mô dưới da: Phù mạch, ngứa, ban đỏ.

Hệ cơ xương: Cứng cơ.

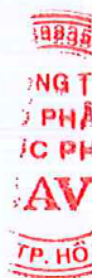
Hệ sinh dục: Hội chứng đa tiết sữa.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Khi xảy ra các tác dụng không mong muốn, ngưng dùng thuốc. Các triệu chứng sẽ khỏi hoàn toàn hoặc giảm bớt một phần.

Tiến hành điều trị triệu chứng hoặc điều trị hỗ trợ nếu cần.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ



Triệu chứng

Đã có báo cáo về một số trường hợp quá liều (trên 600 mg). Các triệu chứng chính gồm có buồn ngủ, kích động, nhịp tim nhanh.

Cách xử trí

Sử dụng than hoạt tính và điều trị triệu chứng.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Nhóm được lý: Thuốc điều trị đau nửa đầu

Mã ATC: N07CA03

Cơ chế tác dụng

Flunarizine có tác dụng kháng histamine H₁, đối kháng dopamine và cholinergic.

Flunarizine là thuốc chẹn kênh calcium chọn lọc. Khả năng điều trị đau nửa đầu phụ thuộc vào khả năng đối kháng cạnh tranh chọn lọc với ion calcium từ bên ngoài vào trong tế bào.

Flunarizine không ảnh hưởng đến sự co bóp hay dẫn truyền tim.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Flunarizine hấp thu tốt qua đường tiêu hóa (tỷ lệ hấp thu >80%), đạt nồng độ đỉnh từ 2 – 4 giờ sau khi uống thuốc. Trong trường hợp giảm tiết acid (pH dạ dày tăng), sinh khả dụng của thuốc có thể thấp hơn.

Phân bố

Tỷ lệ gắn với protein huyết tương là trên 99%. Thể tích phân bố lớn (78 lít/kg ở người khỏe mạnh và khoảng 207 lít/kg ở bệnh nhân động kinh) cho thấy mức độ phân bố ngoài mạch cao. Thuốc nhanh chóng đi qua hàng rào máu – não, nồng độ thuốc ở não cao gấp khoảng 10 lần so với nồng độ trong huyết tương.

Chuyển hóa

Flunarizine được chuyển hóa qua gan thành ít nhất 15 chất chuyển hóa. Con đường chuyển hóa chính là qua CYP2D6.

Thải trừ

Flunarizine thải trừ chủ yếu qua phân theo đường mật dưới dạng không đổi và chất chuyển hóa. Trong vòng 24 đến 48 giờ sau khi uống thuốc, khoảng 3 – 5% liều flunarizine được thải trừ qua phân ở dạng không đổi và chất chuyển hóa, ít hơn 1% được thải trừ qua thận dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải dao động từ 5 – 15 giờ ở hầu hết các bệnh nhân sau khi dùng liều duy nhất.

Nồng độ flunarizine trong huyết tương là > 0,5 ng/ml trong thời gian kéo dài (đến 30 ngày) ở một số người, có thể do sự phân bố của thuốc ở các mô khác.

Dùng liều nhắc lại

Nồng độ flunarizine đạt trạng thái ổn định sau khoảng 8 tuần dùng thuốc (1 lần/ngày) và cao hơn khoảng 3 lần so với những bệnh nhân sử dụng một liều duy nhất. Nồng độ flunarizine ở trạng thái ổn định tỷ lệ với liều dùng trong khoảng liều từ 5 – 30 mg.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

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

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

CƠ SỞ SẢN XUẤT



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

(SaviPharm J.S.C)

Lô Z.01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại: (84.28) 37700142-144

Fax: (84.28) 37700145



Tp. Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 01 năm 2022

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (CL - KHCN)



ĐS. LÊ THANH BÌNH