

Lần đầu: 23/3/2016

Vasotense-10 **Vasotense-10** **Vasotense-10**



Mfg. Lic. No.:
SPK/ Visa No.:
Số lô/ Batch No.:
NSX/ Mfg date:
HD/ Exp date:

Viên nén Flunarizine 10mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Manufactured by/Sản xuất bởi:

PULSE
PHARMACEUTICALS PVT. LTD.
Kh. No. 400, 407, 409, Karan
Roorkee Uttarakhand, An Dô

Vasotense™-10

Vasotense-10TM

Box 10 x 10's

Each uncoated tablet contains:	Store in a dry place. Keep out of reach of children
Flunarizine Di-HCl B.P.	Store below 30°C
Equiv to Flunarizine	Indications, contraindications and administration:
Excipients	Please refer to the pack insert inside.
Dosage:	
As directed by the Physician.	

Store in a dry place.
Keep out of reach of children
Store below 30°C
carefully before use
Indications, contraindications
and administration:
Please refer to the
pack insert inside.

Thuốc bán theo đơn. Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Để thuốc xa tầm với trẻ em.



VASOTENSE 10

(Viên nén Flunarizine 10 mg)

Thành phần:

Mỗi viên nén chứa: Flunarizine dihydrochloride tiêu chuẩn BP: 10 mg

Tá dược: Microcrystalline Cellulose, Lactose, Maize Starch, PVP- K30, Sodium Starch Glycolate, Purified Talc, Magnesium Stearate.

Dạng bào chế: Viên nén

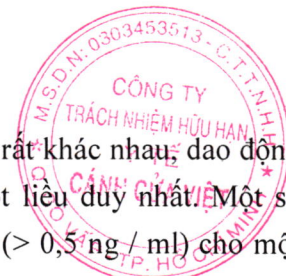
Các đặc tính dược lý:

ATC Code: N07CA03

- **Dược lực học:** Flunarizine là thuốc ức chế dòng canxi vào chọn lọc với đặc tính gắn calmodulin và ức chế histamin H1.
- **Cơ chế tác dụng :** Flunarizine ức chế vận chuyển dòng canxi ngoại bào qua các kênh calci phụ thuộc điện áp ở tế bào màng cơ tim và cơ trơn mạch máu. Sự giảm canxi nội bào sẽ ức chế quá trình co bóp của tế bào cơ trơn, gây giãn nở động mạch vành và động mạch toàn thân, tăng vận chuyển oxy đến các mô cơ tim, giảm tổng sức cản ngoại vi, giảm huyết áp toàn thân và giảm hậu gánh.

Đặc tính dược động học:

- Thuốc được hấp thu tốt, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 2-4 giờ và đạt trạng thái cân bằng tĩnh ở 5-6 tuần.
- **Hấp thu:** Flunarizine được hấp thu tốt (> 80%) qua đường tiêu hóa, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 2-4 giờ sau khi uống thuốc. Trong trường hợp giảm acid dạ dày (pH dạ dày cao hơn), sinh khả dụng trung bình có thể thấp hơn.
- **Phân bố:** Flunarizine gắn kết với protein huyết tương > 99%. Thuốc có thể tích phân bố rộng khoảng 78 L / kg ở người khỏe mạnh và khoảng 207 L / kg ở bệnh nhân động kinh cho thấy thuốc được phân bố rộng rãi vào các mô ngoại mạch. Thuốc nhanh chóng qua hàng rào máu não, nồng độ thuốc trong não cao hơn so với trong huyết tương khoảng 10 lần.
- **Chuyển hóa:** Flunarizine được chuyển hóa ở gan thành ít nhất 15 chất chuyển hóa. Con đường chuyển hóa chính là CYP2D6.
- **Thải trừ:** Flunarizine chủ yếu thải trừ ở dạng thuốc gốc và các chất chuyển hóa trong phân thông qua mật. Trong vòng 24 đến 48 giờ sau khi uống, khoảng 3% đến 5% liều dùng của flunarizine được thải trừ trong phân dưới dạng thuốc gốc và các chất chuyển hóa và <1% được bài



tiết dưới dạng không đổi trong nước tiểu. Thời gian bán thải của thuốc là rất khác nhau, dao động từ 5 đến 15 giờ với hầu hết các đối tượng bệnh nhân sau khi dùng một liều duy nhất. Một số trường hợp cho thấy nồng độ đo được trong huyết tương của flunarizine ($> 0,5 \text{ ng/ml}$) cho một khoảng thời gian kéo dài (lên đến 30 ngày), có thể do tái phân bố của thuốc từ các mô khác.

- Nồng độ trong huyết tương của flunarizine đạt trạng thái ổn định sau khoảng 8 tuần dùng liều một lần mỗi ngày lặp lại và cao hơn khoảng 3 lần so với những quan sát sau khi dùng liều duy nhất. Nồng độ flunarizine ở cân bằng tĩnh tỷ lệ tuyến tính trong khoảng liều từ 5 mg đến 30 mg.

Chỉ định:

Viên nén VASOTENSE 10 được chỉ định trong dự phòng đau nửa đầu, bệnh tắc mạch máu ngoại vi, chóng mặt có nguồn gốc trung ương và ngoại vi và như là một thuốc hỗ trợ trong liệu pháp điều trị bệnh động kinh.

Liều dùng và cách dùng:

Người lớn và người cao tuổi (18 tuổi trở lên):

Liều khởi đầu :

Bệnh nhân người lớn từ 18 đến 64 tuổi: trị liệu được khởi đầu với liều 10 mg mỗi ngày (vào buổi tối)

Bệnh nhân người già từ 65 tuổi trở lên: 5 mg mỗi ngày (vào buổi tối) (sử dụng viên Vasotense-5 mg)

Nếu, trong quá trình điều trị này, trầm cảm, hội chứng ngoại tháp hoặc tác dụng không mong muốn nghiêm trọng khác xảy ra, việc điều trị nên được ngừng.

Nếu, sau 2 tháng của liệu pháp khởi đầu này, không ghi nhận có sự cải thiện bệnh đáng kể nào, bệnh nhân được coi là không có đáp ứng và liệu pháp nên được ngừng.

Điều trị duy trì:

Nếu bệnh nhân được đáp ứng tốt với thuốc và việc điều trị duy trì là cần thiết, liều dùng như liều dùng hàng ngày được sử dụng, nhưng hàng tuần cứ 5 ngày sử dụng thuốc thì lại nghỉ hai ngày liên tiếp, ví dụ uống thuốc từ thứ hai đến thứ sáu, thứ bảy và chủ nhật ngừng thuốc.

Thậm chí nếu điều trị duy trì để dự phòng thành công và bệnh nhân dung nạp thuốc tốt, nên ngừng thuốc sau 6 tháng và chỉ tái điều trị nếu bệnh tái phát.

Trẻ em, trẻ nhỏ và trẻ sơ sinh: không đề nghị.

Chống chỉ định:

Chống chỉ định cho những bệnh nhân hiện tại bị trầm cảm hoặc có tiền sử trầm cảm tái phát.

Chống chỉ định cho những bệnh nhân đang có các tiền triệu chứng của hội chứng Parkinson hoặc rối loạn ngoại tháp khác.

Viên nén Vasotense 10 được chống chỉ định cho bệnh nhân đã biết có tiền sử quá mẫn với flunarizine hoặc bất kỳ tá dược nào chứa trong công thức.



Thận trọng và cảnh báo:

Flunarizine có thể làm tăng các triệu chứng ngoại tháp và trầm cảm và biểu hiện hội chứng Parkinson, đặc biệt là ở những bệnh nhân người già. Vì vậy, thuốc phải được dùng thận trọng với những bệnh nhân này.

Liều dùng khuyến cáo không được vượt quá. Bệnh nhân phải được kiểm tra định kỳ, đặc biệt là trong điều trị duy trì, để các triệu chứng ngoại tháp hoặc trầm cảm có thể được phát hiện sớm và nếu có xảy ra thì ngừng điều trị.

Bệnh nhân nữ có tiền sử trầm cảm có nguy cơ cao bị bệnh trầm cảm khi điều trị kéo dài với thuốc này.

Tích lũy thuốc có thể xảy ra nếu sử dụng cao hơn liều khuyến cáo, với sự gia tăng các tác dụng phụ.

Hiếm các trường hợp, xảy ra mệt mỏi tăng dần trong khi điều trị với flunarizine. Trong trường hợp này, việc điều trị nên ngừng và có thể bắt đầu lại với liều thấp hơn.

Tương tác thuốc, tương tác với các thuốc khác:

Khi sử dụng kết hợp với các thuốc chống tăng huyết áp, liều dùng có thể cần phải điều chỉnh .

Tăng tiết sữa đã được báo cáo ở một số bệnh nhân nữ đang sử dụng viên uống tránh thai trong vòng hai tháng đầu điều trị với flunarizine .

Sự làm dịu quá mức có thể xảy ra khi sử dụng đồng thời flunarizine với rượu, thuốc ngủ hoặc an thần.

Dược động học của flunarizine không bị ảnh hưởng bởi topiramate . Sau khi dùng liều lặp lại cho những bệnh nhân đau nửa đầu, tích lũy toàn thân flunarizine tăng 14%, khi flunarizine được dùng chung với topiramate liều 50 mg mỗi 12 giờ, liều dùng lặp lại dẫn đến tăng tích lũy flunarizine toàn thân 16%. Dược động học ở cân bằng tĩnh của topiramate không bị ảnh hưởng bởi flunarizine. Điều trị kéo dài flunarizine không ảnh hưởng đến việc sử dụng phenytoin, carbamazepine, valproate hoặc phenobarbital . Ở những bệnh nhân bị động kinh đang sử dụng các thuốc chống động kinh (anti-epileptic drug, AEDs), nồng độ trong huyết tương của flunarizine nói chung thấp hơn so với người khỏe mạnh dùng liều tương tự. Sự gắn kết protein huyết tương của carbamazepine, valproate và phenytoin không bị ảnh hưởng khi sử dụng đồng thời với flunarizine.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai:

Không có dữ liệu từ việc sử dụng flunarizine ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp của thuốc liên quan đến mang thai, sự phát triển của phôi thai/ bào thai, quá trình sinh đẻ hoặc phát triển của trẻ sau khi sinh. Như một biện pháp phòng ngừa, nên tránh sử dụng flunarizine trong khi mang thai.



Phụ nữ cho con bú

Không rõ liệu flunarizine có được bài tiết trong sữa mẹ hay không. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy có sự bài tiết của flunarizine trong sữa mẹ. Quyết định về việc có nên ngừng cho con bú hoặc tiếp tục/ ngừng điều trị với flunarizine nên được thực hiện dựa trên lợi ích của việc nuôi con bú với đứa trẻ và lợi ích của việc điều trị cho người phụ nữ.

Tác dụng phụ:

Sự an toàn của flunarizine (liều dùng 5- 10mg/ngày) được đánh giá với 247 đối tượng được điều trị bằng flunarizine, trong hai thử nghiệm lâm sàng có đối chứng giả dược trong điều trị chóng mặt và đau nửa đầu và với 476 đối tượng được điều trị bằng flunarizine, trong hai thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát so sánh trong điều trị chóng mặt và / hoặc đau nửa đầu. Dựa trên dữ liệu an toàn gộp lại từ những thử nghiệm lâm sàng này, các tác dụng phụ (tỷ lệ ≥ 4%) thường được báo cáo nhất là: tăng cân (11%), buồn ngủ (9%), trầm cảm (5%), tăng sự thèm ăn (4%) và viêm mũi (4%) .

Bao gồm các phản ứng bất lợi nói trên, bảng sau đây hiển thị phản ứng có hại đã được báo cáo với việc sử dụng Vasotense từ cả hai thử nghiệm lâm sàng và kinh nghiệm sau tiếp thị. Phân loại tần số hiển thị sử dụng các quy ước sau đây :

Rất phổ biến (≥ 1/ 10); phổ biến (≥ 1/100 đến 1/ 10); không phổ biến (≥ 1/1000 đến <1/ 100); hiếm (≥ 1/ 10.000 đến <1/ 1000); rất hiếm (<1/ 10.000), không được biết đến (không ước tính được từ dữ liệu sẵn có)

Hệ thống cơ quan	Phản ứng bất lợi			
	Loại tần số			
	Rất phổ biến (≥1/10)	Phổ biến (≥1/100 đến 1/10)	Không phổ biến (≥1/1000 đến <1/100)	Không biết
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh		Viêm mũi		
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Tăng thèm ăn.		
Rối loạn tâm thần		Trầm cảm, mất ngủ	Triệu chứng trầm cảm, rối loạn giấc ngủ, thờ ơ, lo lắng.	
Rối loạn hệ thống thần kinh		Chứng ngủ gà	Phối hợp bất thường, mất phương hướng, chứng ngủ lịm, dị cảm, bồn chồn, chậm chạp, ù tai, tịt vẹo cổ.	
				Chứng ngồi nằm không yên, vận động chậm, cứng bánh răng trong hội chứng Parkinson, rối loạn vận động, run, rối loạn ngoại tháp, hội chứng Parkinson, an thần.

Rối loạn tim			Đánh trống ngực	
Rối loạn mạch máu			Hạ huyết áp	
Rối loạn tiêu hóa		Táo bón, khó chịu dạ dày, buồn nôn.	Tắc nghẽn đường ruột, khô miệng, rối loạn tiêu hóa.	
Rối loạn gan mật				Tăng transaminase gan.
Da và rối loạn mô dưới da			Tăng tiết mồ hôi	Ban đỏ
Rối loạn cơ xương và mô liên kết		Đau cơ	Co thắt cơ, co giật cơ	Xơ cứng cơ.
Rối loạn hệ thống sinh sản và vú		Kinh nguyệt không đều, đau vú	Rong kinh, rối loạn kinh nguyệt, chứng kinh nguyệt ít, chứng phì đại vú, giảm ham muốn tình dục.	Tăng tiết sữa.
Rối loạn chung		Mệt mỏi	Phù toàn thân, phù ngoại vi, suy nhược	
Điều tra	Tăng cân			

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

Do buồn ngủ có thể xảy ra, đặc biệt là vào lúc khởi đầu điều trị, nên thận trọng trong các hoạt động như lái xe hay vận hành máy móc nguy hiểm.

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng và dấu hiệu: Trên cơ sở các tính chất dược lý của thuốc, làm dịu và suy nhược có thể xảy ra. Trường hợp quá liều cấp (lên đến 600 mg trong một lần uống) đã được báo cáo và các triệu chứng quan sát thấy là làm dịu, kích động và nhịp tim nhanh.

Điều trị: Điều trị quá liều cấp bao gồm dùng than hoạt tính, cân nhắc các biện pháp điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Không có thuốc giải độc đặc hiệu được biết đến.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Điều kiện bảo quản: Bảo quản nhiệt độ dưới 30°C.

Đóng gói: : Vi Alu- PVC chứa 10 viên nén. Hộp 10 vi x 10 viên.

Sản xuất bởi:

PULSE PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

Địa chỉ: Khasra No. 400, 407, 409 Karondi, Roorkee, Uttarakhand, India.

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

