

1. Bao bì trực tiếp:
- Vỉ 10 viên nang cứng.

2. Bao bì ngoài:
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.



TP Long Xuyên, ngày 03 tháng 01 năm 2024
CÔNG TY TỔNG GIÁM ĐỐC
CPGD, Quản Lý Chất Lượng
DUỐC PHẨM
AGIMEXPHARM
DS. Phạm Thị Bích Thủy

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx **CBIMIGRAINE®**

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức cho 1 viên nang cứng:

Thành phần hoạt chất:

Mỗi viên CBIMIGRAINE chứa 5 mg Flunarizin (dưới dạng Flunarizin dihydroclorid).

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, Tinh bột ngô, Magnesi stearat, Microcrystallin cellulose 112, Natri starch glycolat.

Dạng bào chế: Viên nang cứng số 4, nắp màu xám, thân màu đỏ, bên trong chứa bột thuốc màu trắng.

Chỉ định:

Điều trị triệu chứng chóng mặt tiền đình đã được chuyên gia chẩn đoán là do rối loạn chức năng dai dẳng của hệ thống cân bằng (hệ thống tiền đình).

Điều trị dự phòng chứng đau nửa đầu thông thường và cổ điển được chẩn đoán ở những bệnh nhân bị các cơn đau nửa đầu thường xuyên và nghiêm trọng khi điều trị bằng thuốc chẹn thụ thể beta bị chống chỉ định hoặc không mang lại hiệu quả đầy đủ.

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống.

Liều dùng:

Điều trị triệu chứng chóng mặt tiền đình:

Liều khởi đầu:

Bệnh nhân dưới 65 tuổi: 10 mg/ngày (2 viên/ngày), uống vào buổi tối.

Bệnh nhân trên 65 tuổi: 5 mg/ngày (1 viên/ngày), uống vào buổi tối.

Liều duy trì:

Nếu bệnh nhân đáp ứng với điều trị và cần điều trị thêm, nên giảm liều hàng ngày bằng cách cho bệnh nhân dùng flunarizin cách ngày hoặc dùng flunarizin trong 5 ngày và sau đó nghỉ 2 ngày.

Không dùng quá liều lượng chỉ định hàng ngày.

Dự phòng cơn đau nửa đầu:

Các hướng dẫn về liều dùng được áp dụng tương tự như đối với việc điều trị triệu chứng chóng mặt tiền đình.

Liều khởi đầu chỉ kéo dài cho đến khi kiểm soát được triệu chứng (thường không quá 2 tháng).

Nếu không có sự cải thiện đáng kể sau 1 tháng đối với điều trị chóng mặt mạn tính, 2 tháng đối với điều trị chóng mặt tư thế, bệnh nhân được xem là không đáp ứng và nên ngừng điều trị bằng flunarizin.

Nếu xuất hiện các triệu chứng trầm cảm, các triệu chứng ngoại tháp hoặc bất kỳ tác dụng phụ nghiêm trọng nào khác trong quá trình điều trị, nên ngừng điều trị bằng flunarizin.

Nếu hiệu quả điều trị giảm đi trong quá trình điều trị, nên ngừng điều trị bằng flunarizin.

Nếu điều trị duy trì dự phòng thành công và dung nạp tốt thì có thể ngừng điều trị trong 6 tháng và chỉ bắt đầu điều trị lại nếu tái phát.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.



Chống chỉ định:

Quá mẫn cảm với flunarizin hay bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.
Bệnh nhân có triệu chứng Parkinson từ trước hoặc các rối loạn ngoại tháp khác.
Bệnh nhân có triệu chứng trầm cảm hoặc tiền sử hội chứng trầm cảm tái phát.
Trẻ em và thanh thiếu niên: Do chưa có đủ kinh nghiệm nên loại trừ việc sử dụng flunarizin ở trẻ em.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Flunarizin có thể gây ra các triệu chứng ngoại tháp, trầm cảm và làm bộc phát hội chứng Parkinson, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi. Vì vậy, cần thận trọng khi sử dụng ở nhóm bệnh nhân này.
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.
Trong một số trường hợp hiếm gặp, sự mệt mỏi có thể tăng lên trong khi điều trị với flunarizin.
Trong trường hợp này, cần ngừng điều trị với flunarizin.
Thuốc này có chứa Lactose monohydrat: Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu enzym 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:

Thời kỳ mang thai:

Không có dữ liệu từ việc sử dụng flunarizin ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra các tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với thai kỳ, sự phát triển của phôi thai/thai nhi, sự sinh sản hoặc phát triển sau khi sinh.
Như một biện pháp phòng ngừa, nên tránh sử dụng flunarizin trong thai kỳ.

Thời kỳ cho con bú:

Không rõ liệu flunarizin có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy flunarizin được bài tiết vào sữa mẹ. Quyết định ngừng cho con bú hoặc ngưng điều trị với flunarizin phải được cân nhắc, tính trên lợi ích của việc nuôi con bằng sữa mẹ và lợi ích của việc điều trị đối với người mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Khi bắt đầu điều trị, buồn ngủ có thể xảy ra ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.
Cảm giác này rõ ràng hơn khi dùng chung với rượu.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

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

Khi uống flunarizin đồng thời với rượu, thuốc ngủ hoặc thuốc an thần khác, tác dụng an thần của flunarizin có thể tăng lên.

Dược động học của flunarizin không bị ảnh hưởng bởi topiramat. Sau khi dùng liều lặp lại cho những bệnh nhân đau nửa đầu, nồng độ flunarizin trong cơ thể tăng 14%. Khi flunarizin dùng chung với topiramat liều 50 mg mỗi 12 giờ, liều dùng lặp lại dẫn đến tăng nồng độ flunarizin trong cơ thể 16%. Trạng thái dược động học ổn định của topiramat không bị ảnh hưởng bởi flunarizin.

Việc sử dụng lâu dài flunarizin không ảnh hưởng phenytoin, carbamazepin, valproat hay phenobarbital. Nồng độ trong huyết tương của flunarizin thường thấp hơn ở những bệnh nhân động kinh đang sử dụng các thuốc trị động kinh loại này so với những người khoẻ mạnh dùng liều tương tự. Sự gắn kết với protein huyết tương của carbamazepin, valproat và phenytoin không bị ảnh hưởng khi dùng đồng thời flunarizin.

Không thấy tương tác giữa flunarizin với thuốc chẹn beta-adrenergic. Chưa có báo cáo về các tương tác khác.

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:

Độ an toàn của flunarizin đã được đánh giá ở 247 đối tượng được điều trị bằng flunarizin, những người này tham gia vào hai thử nghiệm đối chứng với giả dược trong điều trị chóng mặt và đau nửa đầu. Hơn nữa, có 476 người được điều trị bằng flunarizin tham gia vào hai thử nghiệm lâm sàng so sánh với thuốc đối chứng trong việc điều trị chóng mặt và/hoặc đau nửa đầu. Những người này đã tham gia vào hai thử nghiệm lâm sàng kiểm soát. Dựa trên dữ liệu an toàn thu thập được từ những thử nghiệm lâm sàng này, các phản ứng phụ được báo cáo phổ biến nhất (tần suất $\geq 4\%$; với tần suất phần trăm được ghi rõ) là: tăng cân (11%), buồn ngủ (9%), trầm cảm (5%), tăng cảm giác thèm ăn (4%) và viêm mũi (4%).

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$); không thể ước lượng tần suất được liệt kê "Chưa rõ tần suất".

Các bệnh nhiễm trùng và ký sinh trùng

Thường gặp: Viêm mũi.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Thường gặp: Tăng sự thèm ăn.

Các bệnh lý tâm thần

Thường gặp: Trầm cảm, mất ngủ.

Ít gặp: Tâm trạng chán nản, rối loạn giấc ngủ, thờ ơ, lo lắng.

Các bệnh về hệ thống thần kinh

Thường gặp: Buồn ngủ.

Ít gặp: Phối hợp kém, mất phương hướng, thờ ơ, dị cảm, bồn chồn, uể oải, ù tai, vẹo cổ.

Chưa rõ tần suất: Rối loạn vận động không tự chủ (các triệu chứng vận động ngoại tháp) như vận động chậm (bradykinesia), run vô căn, suy nhược, hội chứng Parkinson.

Các bệnh về tim

Ít gặp: Đánh trống ngực.

Các bệnh về đường tiêu hóa

Thường gặp: Táo bón, các vấn đề về dạ dày, buồn nôn.

Ít gặp: Tắc ruột, khô miệng, bệnh tiêu hóa, khó tiêu.

Các bệnh về da và mô dưới da

Ít gặp: Tăng tiết mồ hôi.

Chưa rõ tần suất: Ban đỏ.

Cơ xương, mô liên kết và các bệnh về xương

Thường gặp: Đau cơ.

Ít gặp: Co thắt cơ, co giật cơ.

Chưa rõ tần suất: Cứng cơ.

Các bệnh về cơ quan sinh dục và tuyến vú

Thường gặp: Kinh nguyệt không đều, đau ngực.

Ít gặp: Rong kinh, bệnh kinh nguyệt, thừa kinh (kinh ít), phì đại vú, giảm ham muốn tình dục.

Chưa rõ tần suất: Tăng tiết sữa.

Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ dùng thuốc

Thường gặp: Mệt mỏi.

Ít gặp: Phù nề toàn thân, phù ngoại biên, suy nhược.

Xét nghiệm:

Rất thường gặp: Tăng cân.

Quá liều và cách xử trí:

Một vài trường hợp quá liều cấp tính đã được báo cáo sau khi uống tối đa 600 mg flunarizin.

Các triệu chứng của quá liều

Do tính chất dược lý của flunarizin, an thần và suy nhược có thể xảy ra. Tăng triệu chứng CNS xảy ra khi quá liều flunarizin (xem phần "Tác dụng không mong muốn") bao gồm mệt mỏi, suy nhược, run, kích động và nhịp tim nhanh.



Các biện pháp điều trị trong trường hợp quá liều

Không có thuốc giải độc đặc hiệu nào. Các hướng dẫn điều trị thông thường đối với ngộ độc như gây nôn và/hoặc rửa dạ dày, uống than hoạt tính và các biện pháp hỗ trợ khác được áp dụng. Flunarizin không thể thẩm tách (gắn kết mô mạnh, gắn kết protein huyết tương hơn 90%).

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc đối kháng calci.

Mã ATC: N07CA03

Flunarizin là một dẫn xuất difluor của piperazin.

Cơ chế hoạt động chính xác của flunarizin ở mức sinh hóa cũng như tính đặc hiệu thụ thể và ái lực chưa được xác định rõ.

Các mô hình động vật được lý khác nhau cho thấy flunarizin có thể ức chế ion calci xuyên qua màng bị kích thích vào bên trong tế bào, đặc biệt là trong tế bào cơ trơn mạch máu. Flunarizin thuộc nhóm thuốc đối kháng calci loại IV theo định nghĩa của WHO.

Cơ chế này có thể giải thích sự giảm co mạch gây ra bởi thực nghiệm. Mức độ ức chế dòng calci phụ thuộc vào nguồn gốc mạch máu, loại kích thích được áp dụng và các loài động vật.

Có thể giả định ở người trải qua tình trạng bệnh lý có kèm theo gia tăng dòng chảy ion calci, tác dụng chống co thắt trên thành mạch có thể quan trọng về lâm sàng.

Về cơ chế hoạt động của flunarizin trên các chức năng tiền đình, nhiều giả thuyết đã được xem xét dựa trên kết quả lâm sàng thử nghiệm trên động vật.

Ngoài tác dụng đối kháng calci, flunarizin cho thấy có các đặc tính kháng histamin, chống co giật và chống loạn nhịp ở động vật thí nghiệm, sự liên quan lâm sàng vẫn chưa được biết.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Nồng độ flunarizin tối đa trong huyết tương đạt được 2 - 4 giờ sau khi uống. Nồng độ flunarizin trong huyết tương được đặc trưng bởi mức độ biến đổi cao. Ở trạng thái ổn định, nồng độ trong huyết tương khoảng từ 39 đến 115 ng/ml, đạt được sau 5 - 6 tuần.

Phân bố: Thể tích phân bố là 43,2 l/kg. Hơn 90% flunarizin gắn kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa: Thuốc bị chuyển hóa lần đầu cao. Quá trình chuyển hóa ở người chưa được biết. Trong các thử nghiệm trên động vật, thuốc được chuyển hóa qua quá trình oxy hóa N-dealkyl hóa, hydroxyl hóa nhân thơm và glucuronidation (liên hợp với glucuronic acid).

Thải trừ: Quá trình thải trừ ở người chưa được biết. Trong các thử nghiệm trên động vật, 40 - 80% liều được thải trừ qua mật; 0,1% flunarizin dạng không đổi được tìm thấy trong nước tiểu.

Dược động học ở những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan và thận chưa được nghiên cứu ở người. Nửa đời thải trừ ở người là khoảng 18 ngày.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vi x 10 viên nang cứng.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam
ĐT: 0296.3857300 Fax: 0296.3857301

Cơ sở đăng ký: Công ty TNHH TM Dược phẩm Nguyễn Vy
541/24 Sư Vạn Hạnh, Phường 13, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

An Giang, ngày 03 tháng 01 năm 2024



TL. Tổng Giám đốc
Phó TGD. Quản lý Chất lượng

ĐS. Phạm Thị Bích Thủy