



Số lô, hạn dùng được ép chìm trên vỉ



10 vỉ

Éloflunazin Flunarizin (flunarizin dihydrochlorid) 5 mg Rx THUỐC KÊ ĐƠN 10 vỉ x 10 viên nén	THÀNH PHẦN: Flunarizin (dưới dạng Flunarizin dihydrochlorid): 5 mg Bổ sung vào đó: 1 viên CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp. BẢO QUẢN: Nơi khô, mát, nơi không có ánh sáng quá 30°C, tránh ánh sáng. YÊU CẦU: TỐI GIỚI HẠN Số lô SX/Lot: NSX/Mfg.Date: HD/Exp.Date: élogé FRANCE VIETNAM NGUYỄN VĂN CƯỜNG CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM Khu công nghiệp Khu Vĩ, xã Phương Liễu, huyện Liễu Sơn, tỉnh Bắc Ninh ĐT: 0222.351.7348 FAX: 0222.351.7349
Éloflunazin Flunarizin (flunarizin dihydrochlorid) 5 mg Rx THUỐC KÊ ĐƠN 10 vỉ x 10 viên nén	Rx PRESCRIPTION THUỐC KÊ ĐƠN élogé FRANCE VIETNAM Éloflunazin Flunarizin (flunarizin dihydrochlorid) 5 mg - Để xa tầm tay trẻ em - Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng 10 vỉ x 10 viên nén
Éloflunazin Flunarizin (flunarizin dihydrochlorid) 5 mg Rx THUỐC KÊ ĐƠN 10 vỉ x 10 viên nén	COMPOSITION: Flunarizin (as Flunarizin dihydrochloride): 5 mg Excipients q.s INDICATIONS, DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Read the leaflet inside STORAGE: Store in a cool, dry place. Keep under 30°C. Protect from light. SPECIFICATIONS: Inhouse Keep out of the reach of children. Read the leaflet carefully before use. BAR CODE élogé FRANCE VIETNAM NGUYỄN VĂN CƯỜNG ÉLOGE FRANCE VIETNAM PHARMACEUTICAL, LAM HUY, 22/2/2018 Khu công nghiệp Khu Vĩ, xã Phương Liễu, huyện Liễu Sơn, tỉnh Bắc Ninh ĐT: +84.222.351.7348 FAX: +84.222.351.7349
Éloflunazin Flunarizin (flunarizin dihydrochlorid) 5 mg Rx THUỐC KÊ ĐƠN 10 vỉ x 10 viên nén	Éloflunazin Flunarizin (flunarizin dihydrochlorid) 5 mg Rx THUỐC KÊ ĐƠN 10 vỉ x 10 viên nén



5 vỉ



THÀNH PHẦN:
Runarizin (dùng dạng Runarizin dihydroclorid) 5 mg
Tà dược vừa đủ

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, CHỖ CHO DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN:
Nơi khô, mát, nơi (độ) không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TÊN CHỦÃNG TÁC:
GMP WHO
SDC:

Số lô SX/Lot :
NSX/Mfg.Date :
HD/Exp.Date :

eloge
FRANCE VIETNAM

Phân phối độc quyền tại Việt Nam bởi:
Elode FRANCE VIỆT NAM
Thị trường phân phối và vận chuyển
liều thuốc Quốc gia, đơn bào Việt Nam
Số 222 801 889 FAX 222 801 799

Rx PRESCRIPTION THUỐC KÊ ĐƠN

eloge
FRANCE VIETNAM

Éloflunazin

Runarizin (flunarizin dihydroclorid) 5 mg

- Để xa tầm tay trẻ em
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

05 vỉ x 10 viên nén

COMPOSITION:
Runarizin (as Runarizin dihydroclorid) 5 mg
Excipients q.s

INDICATIONS, DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:
Read the leaflet inside.

STORAGE:
Store in a cool, dry place. Keep under 30°C. Protect from light.

SPECIFICATIONS: In-house.
Keep out of the reach of children.
Read the leaflet carefully before use.

eloge
FRANCE VIETNAM

Phân phối độc quyền tại Việt Nam bởi:
Elode FRANCE VIETNAM
Thị trường phân phối và vận chuyển
liều thuốc Quốc gia, đơn bào Việt Nam
Số 222 801 889 FAX 222 801 799

BAR CODE

05 vỉ x 10 viên nén

eloge
FRANCE VIETNAM

Éloflunazin

Runarizin (flunarizin dihydroclorid) 5 mg

- Để xa tầm tay trẻ em
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Rx PRESCRIPTION THUỐC KÊ ĐƠN





TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



Rx ÉLOFLUNAZIN

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

CÔNG THỨC:

Thành phần dược chất: Flunarizin (dưới dạng flunarizin dihydroclorid).....5 mg
Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột mì, avicel 101, HPMC E6, tween 80, natri croscarmellose, aerosil 200, magnesi stearat.....vd 01 viên

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén tròn màu trắng, hai mặt nhẵn, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

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

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Người lớn và người cao tuổi (> 18 tuổi):

Liều khởi đầu: uống vào buổi tối

Bệnh nhân > 18 tuổi và ≤ 65 tuổi: 10 mg (2 viên)/ngày

Bệnh nhân > 65 tuổi: 5 mg/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 ngừng điều trị. Nếu sau 2 tháng không có sự cải thiện đáng kể, bệnh nhân được xem như là không đáp ứng và nên ngừng điều trị.

Liều duy trì:

Nếu bệnh nhân đáp ứng tốt và cần điều trị duy trì, nên dùng liều hàng ngày như cũ, nhưng trong mỗi tuần điều trị sẽ ngừng dùng thuốc 2 ngày liên tiếp, ví dụ như thứ bảy và chủ nhật.

Ngay cả khi điều trị duy trì dự phòng thành công và dung nạp tốt, nên ngừng điều trị sau 6 tháng và chỉ nên bắt đầu lại nếu bệnh nhân tái phát.

Trẻ em, trẻ sơ sinh: Không khuyến cáo dùng thuốc này.

Bệnh nhân suy gan: Vì thuốc được chuyển hóa mạnh ở gan nên cần điều chỉnh liều ở nhóm bệnh nhân này. Liều khởi đầu: 5 mg/ngày, uống vào buổi tối.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với Flunarizin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân bị bệnh trầm cảm hoặc có tiền sử bị bệnh trầm cảm (xem mục cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc và mục tác dụng không mong muốn).

Bệnh nhân có triệu chứng của bệnh Parkinson từ trước khi điều trị hoặc các rối loạn ngoại tháp khác (xem mục cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc và mục tác dụng không mong muốn).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Flunarizin có thể làm gia tăng triệu chứng ngoại tháp, trầm cảm và bộc phát hội chứng Parkinson, đặc biệt ở người cao tuổi. Vì vậy, nên thận trọng khi sử dụng trên đối tượng bệnh nhân này.

Không nên sử dụng thuốc vượt quá liều khuyến cáo vì có thể dẫn đến tích lũy thuốc và tăng tỷ lệ gặp phải tác dụng không mong muốn. Bệnh nhân cần được khám định kỳ đều đặn, đặc biệt trong thời gian điều trị duy trì để có thể phát hiện sớm các triệu chứng ngoại tháp, trầm cảm và ngừng điều trị kịp thời.

Bệnh nhân nữ có tiền sử trầm cảm có thể có nguy cơ cao bị trầm cảm khi điều trị dài ngày bằng flunarizin.

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

Thuốc có chứa lactose monohydrat, do đó với những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp với galactose, thiếu men tiêu hóa lactose (Lapp lactase) hoặc mắc hội chứng rối loạn 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 việc sử dụng flunarizin trên phụ nữ có thai. Nghiên cứu trên động vật không chỉ ra ảnh hưởng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp tới việc sinh nở, sự phát triển của phôi hoặc thai, về tiến trình sinh nở hoặc phát triển sau sinh. Vì việc sử dụng flunarizin là một biện pháp dự phòng, nên tốt nhất là tránh sử dụng flunarizin trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú: Chưa biết được liệu flunarizin có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Nghiên cứu trên động vật đã cho thấy có sự bài tiết flunarizin trong sữa mẹ. Việc quyết định ngừng cho con bú hay tiếp tục/ngừng liệu pháp điều trị bằng flunarizin phải được tính đến dựa trên lợi ích của việc nuôi con bằng sữa mẹ so với lợi ích của việc điều trị cho người mẹ.

Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc.

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

Tình trạng buồn ngủ có thể xảy ra, đặc biệt trên bệnh nhân mới bắt đầu điều trị. Nên cẩn thận trọng khi đang lái xe và vận hành máy móc nguy hiểm.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác

Các tương tác liên quan tới lâm sàng của flunarizin với các thuốc chẹn beta vẫn chưa được ghi nhận.

Trong vòng 2 tháng đầu điều trị bằng flunarizin, tình trạng tăng tiết sữa đã được báo cáo trên một số bệnh nhân nữ sử dụng thuốc tránh thai.

Tác dụng an thần quá mức có thể xảy ra khi sử dụng đồng thời rượu, thuốc ngủ hoặc thuốc an thần cùng với flunarizin.

Dược động học của flunarizin không bị ảnh hưởng bởi topiramate. Khi sử dụng liều lặp lại flunarizin để điều trị bệnh đau nửa đầu, nồng độ Flunarizin trong cơ thể là 14%. Trong khi đó sử dụng đồng thời Flunarizin và topiramate 50 mg với liều lặp lại để điều trị đau nửa đầu, mỗi liều cách nhau 12 giờ, nồng độ Flunarizin trong cơ thể tăng lên 16%.

Sử dụng flunarizin dài ngày không ảnh hưởng đến việc sử dụng phenytoin, carbamazepin, valproat hoặc phenobarbital. Liên kết với protein huyết tương của phenytoin, carbamazepin, valproat hoặc phenobarbital không bị ảnh hưởng bởi việc dùng kết hợp với flunarizin.

Nồng độ flunarizin trong huyết tương ở những bệnh nhân bị động kinh đang dùng các thuốc chống động kinh (AEDs) thường thấp hơn so với nồng độ flunarizin trong huyết tương ở những người khỏe mạnh khi dùng liều tương tự.

Tương kỵ

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

TÁC DỤNG KHÔNG MUỐN CỦA THUỐC

Dựa trên dữ liệu an toàn gộp thu được từ các nghiên cứu lâm sàng, các phản ứng bất lợi của thuốc thường gặp nhất (với biến cố $\geq 4\%$) là: tăng cân (11%), buồn ngủ (9%), trầm cảm (5%), tăng cảm giác thèm ăn (4%), viêm mũi (4%).

Các tần suất được tính theo quy ước sau:

Rất thường gặp $\geq 1/10$;

Thường gặp $\geq 1/100$ đến $< 1/10$;

Ít gặp $\geq 1/1000$ đến $< 1/100$;

Hiếm gặp $\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$;

Rất hiếm gặp $< 1/10000$;

Không được biết: không thể ước tính từ các dữ liệu sẵn có.

Hệ thống cơ quan	Phản ứng bất lợi của thuốc			
	Phân loại tần suất			
	Rất thường gặp ($\geq 1/10$)	Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)	Ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$)	Không được biết
Rối loạn hệ thống miễn dịch	-	-	Quá mẫn	-
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng	-	Viêm mũi	-	-
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Tăng cân	Tăng cảm giác thèm ăn	-	-
Rối loạn tâm thần	-	Trầm cảm	Rối loạn giấc ngủ, thờ ơ	-
Rối loạn hệ thần kinh	-	Buồn ngủ	Bất thường phối hợp vận động, mất định hướng, ngủ lịm, dị cảm, bồn chồn, chậm chạp, ù tai, vẹo cổ	Chứng bồn chồn đứng ngồi không yên, vận động chậm chạp, cứng cơ dạng bánh xe răng cưa, rối loạn vận động, run nguyên phát, rối loạn ngoại tháp, hội chứng Parkinson, buồn ngủ, run.
Rối loạn tim	-	-	Hội hộp đánh trống ngực	-
Rối loạn mạch	-	-	Hạ huyết áp	-
Rối loạn tiêu hóa	-	Táo bón, khó chịu ở dạ dày, buồn nôn	Tắc ruột, khô miệng, rối loạn tiêu hóa, buồn nôn	-
Rối loạn gan mật	-	-	-	Tăng men gan
Rối loạn da và mô dưới da	-	-	Tăng tiết mồ hôi	Phát ban
Rối loạn cơ xương và toàn thân	-	Đau cơ	Co thắt cơ, giật cơ	Cứng cơ
Rối loạn hệ thống sinh sản và vú	-	Kinh nguyệt không đều, đau ngực	Rong kinh, rối loạn kinh nguyệt, thưa kinh, phì đại tuyến vú, giảm khả năng sinh dục	Tăng tiết sữa
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại nơi dùng thuốc	-	Mệt mỏi	Phù toàn thân và phù ngoại vi, suy nhược	-

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng:

Dựa theo tính chất dược lý của thuốc, các triệu chứng buồn ngủ và suy nhược có thể xảy ra.

Một vài trường hợp quá liều cấp tính (uống lên đến 600 mg trong một lần) đã được báo cáo và các triệu chứng quan sát được là buồn ngủ, kích động, nhịp tim nhanh

Xử trí:

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

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị đau nửa đầu

Mã ATC: N07CA03

Flunarizin là thuốc đối kháng calci có chọn lọc. Tác dụng của nó trong điều trị duy trì chứng đau nửa đầu được dựa trên sự đối lập có chọn lọc các ion calci vào trong tế bào.

Flunarizin không tác động trên khả năng co bóp và sự dẫn truyền cơ tim.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Thuốc được hấp thu tốt và đạt đỉnh trong huyết tương trong vòng 2-4 giờ và đạt được trạng thái hằng định ở tuần thứ 5-6.

Hấp thu:

Flunarizin hấp thu tốt (>80%) tại đường ống tiêu hóa, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 2-4 giờ sau khi uống. Trong trường hợp tính acid dạ dày giảm (pH dạ dày tăng), sinh khả dụng có thể thấp hơn.

Phân bố:

Flunarizin liên kết protein huyết tương khoảng 99%. Thể tích phân bố lớn, khoảng 78L/kg ở người khỏe mạnh và khoảng 207 L/kg ở bệnh nhân động kinh chứng tỏ khả năng phân bố cao ở các mô ngoài mạch máu. Thuốc nhanh chóng qua hàng rào máu não, nồng độ ở não cao gấp khoảng 10 lần so với nồng độ trong huyết tương.

Chuyển hóa

Flunarizin được chuyển hóa ở gan thành ít nhất 15 chất chuyển hóa. Đường chuyển hóa chính là CYP2D6.

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 ở dạng không chuyển hóa qua đường nước tiểu. Thời gian bán hủy thay đổi nhiều từ 5-15 giờ ở hầu hết các bệnh nhân sau khi dùng liều đơn. Ở một số người, có thể do có sự tái phân bố thuốc từ các mô khác, nên nồng độ trong huyết tương của flunarizin đo lường được (>0,5 ng/ml) trong khoảng thời gian kéo dài (đến 30 ngày).

Đa liều:

Nồng độ flunarizin trong huyết tương đạt được trạng thái ổn định sau khoảng 8 tuần dùng đa liều, mỗi ngày một lần, và cao hơn nồng độ flunarizin trong huyết tương sau khi dùng đơn liều khoảng 3 lần. Nồng độ flunarizin đạt trạng thái ổn định tương ứng với khoảng liều thay đổi từ 5 mg đến 30 mg.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN: TCCS.

NHÀ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CP LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM

Địa chỉ: Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương Liễu, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh

Bắc Ninh, ngày 04 tháng 01 năm 2023

**CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH
DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM**



GIÁM ĐỐC

Dặng Văn Hoài