

PHÓ TÔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Hà Xuân Sơn

**TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ
MEZAFLUTIN 5 MG**

Thành phần cho 1 viên

Dược chất: Flunarizin dihydroclorid 5,9 mg (Tương đương với flunarizin 5,0 mg)

Tá dược: tinh bột mỳ, Lactose monohydrat, natri croscarmellose, magnesi stearat, talc, aerosil vừa đủ 1 viên

Dạng bào chế: Viên nang cứng

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng, vỉ PVC/Nhôm

Dược lực học:

Flunarizin là thuốc kháng histamin, an thần, chẹn kênh calci. 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 hấp thu tốt tại đường tiêu hóa, 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 acid dạ dày giảm (nồng độ pH dạ dày cao), sinh khả dụng của flunarizin có thể thấp hơn.

- **Phân bố:** Flunarizin gắn kết 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 chứng tỏ khả năng phân bố cao ở các mô ngoài mạch. Thuốc nhanh chóng qua hàng rào máu não, nồng độ 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 CYP2D6.

- **Thải trừ:** Flunarizin thải trừ chủ yếu qua phân theo đường mật dưới dạng thuốc gốc và các chất chuyển hóa. Trong vòng 24-48 giờ sau khi uống, 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 trong nước tiểu. Thời gian bán hủy thay đổi nhiều trong khoảng từ 5-15 giờ ở hầu hết các bệnh nhân sau khi dùng liều đơn. Ở một số người cho thấy nồng độ huyết tương của flunarizin có thể đo lường được (> 0,5 nanogram/mL) trong thời gian kéo dài (cho đến 30 ngày), điều này có thể do sự tái phân bố thuốc từ các mô khác.

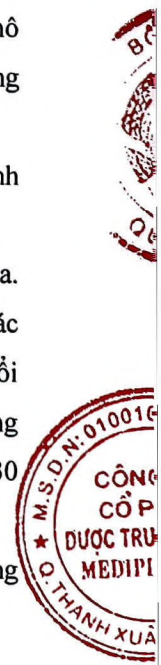
- **Dùng liều nhắc lại:** Nồng độ huyết tương của flunarizin đạt được trạng thái ổn định sau khoảng 8 tuần dùng liều nhắc lại, một lần mỗi ngày và khoảng 3 lần cao hơn đối với liều đơn.

Chỉ định:

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

Chống chỉ định:

- Người mẫn cảm với flunarizin hoặc bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc
- Người có triệu chứng Parkinson trước khi điều trị
- Tiền sử có các triệu chứng ngoại tháp
- Bệnh trầm cảm hoặc tiền sử có hội chứng trầm cảm tái phát



Cách dùng- liều dùng

*Người lớn ≤ 65 tuổi và người cao tuổi > 65 tuổi:

Uống 5 mg /ngày, uống vào buổi tối, duy trì trong 4 đến 8 tuần

- Trong thời gian điều trị, nếu xuất hiện các triệu chứng trầm cảm, ngoại tháp hay biến cố bất lợi nghiêm trọng khác, cần ngừng dùng thuốc (Xem mục cảnh báo và thận trọng khi sử dụng)
- 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 /ngày nhưng cần cân nhắc trong khả năng dung nạp thuốc của bệnh nhân

*Trẻ em > 12 tuổi: Đặc biệt trong trường hợp đau nửa đầu chưa được chẩn đoán xác định. Uống 5 mg /ngày, uống vào buổi tối. Thời gian điều trị không quá 6 tháng

*Trẻ em < 12 tuổi: chưa có bằng chứng đầy đủ về hiệu quả và độ an toàn của flunarizin trên đối tượng này. Không khuyến cáo sử dụng flunarizin cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Thận trọng:

*Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

- Điều trị với flunarizin có thể làm tăng triệu chứng trầm cảm, ngoại tháp và làm bộc phát hội chứng Parkinson, đặc biệt với những bệnh nhân dễ có nguy cơ như người cao tuổi. Nên dùng thận trọng với những bệnh nhân này.
- Trong một số hiếm trường hợp sự mệt mỏi có thể tăng lên trong khi điều trị với flunarizin, trong trường hợp này nên ngừng điều trị. Không vượt quá liều quy định. Bệnh nhân phải được khám định kỳ đều đặn, đặc biệt trong giai đoạn điều trị duy trì, để có thể phát hiện sớm triệu chứng ngoại tháp hay trầm cảm và ngừng điều trị. Nếu trong điều trị duy trì không đạt hiệu quả thì ngừng điều trị.
- 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 flunarizin. Nếu tình trạng này xảy ra, cần ngừng điều trị với flunarizin
- Thuốc có chứa lactose monohydrat. Bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, thiếu men Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

*Thời kỳ có thai: Thận trọng khi sử dụng.

Chưa có nghiên cứu xác nhận sự an toàn của flunarizin khi sử dụng trên phụ nữ mang thai. Do đó không sử dụng thuốc này trên phụ nữ mang thai, trừ khi lợi ích vượt trội so với khả năng nguy cơ cho thai.

*Thời kỳ cho con bú: Thận trọng khi sử dụng.

Không biết flunarizin có phân bố vào sữa người hay không. Nên cân nhắc hoặc tránh sử dụng thuốc trong thời gian cho con bú hoặc dùng thuốc và ngừng cho con bú.

***Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:** Vì thuốc có thể gây buồn ngủ, đặc biệt lúc bắt đầu điều trị nên phải thận trọng trong các hoạt động như lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác thuốc:

-Có thể làm tăng tác dụng an thần khi dùng chung với rượu, thuốc ngủ hay thuốc chống trầm cảm.

-Các thuốc Carbamazepin, phenytoin, valproat làm tăng chuyển hóa của flunarizin nên phải tăng liều flunarizin khi dùng đồng thời

Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp: $ADR > 1/100$

+TKTW: buồn ngủ, mệt mỏi.

+Tiêu hóa: ngon miệng, tăng cân.

- Ít gặp: $1/1000 < ADR < 1/100$

+TKTW: Triệu chứng ngoại tháp (như vận động chậm, cứng đơ, ngồi nằm không yên, loạn vận động, run) hoặc những người già dường như có nguy cơ.

+ Tiêu hóa: Khô miệng

- Hiếm gặp: $ADR < 1/1000$

+ Tiêu hóa: buồn nôn, đau dạ dày.

+ Khác: tăng tiết sữa

-Tần suất không xác định.

+ TKTW: lo lắng

+ Da: phát ban

+ Cơ xương: Đau cơ

Quá liều xử trí:

- **Triệu chứng:** Dựa vào tính chất dược lý của thuốc, buồn ngủ và suy nhược có thể xảy ra. Một vài trường hợp quá liều cấp (liều cao đến 600 mg uống 1 lần) đã được báo cáo, triệu chứng được quan sát là buồn ngủ, nhịp tim nhanh, kích động.

- **Điều trị:** Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong vòng 1 giờ sau khi uống quá liều, nên súc rửa dạ dày. Có thể dùng than hoạt nếu thấy thích hợp.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

Địa chỉ : 358 Giải Phóng - Phương Liệt - Thanh Xuân - Hà Nội

Sản xuất tại: Nhà máy Dược phẩm số 2, Trung Hậu - Tiền Phong- Mê Linh - Hà Nội

Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc:

/ 2016



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Hà Luân Sơn

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

Tên thuốc: Mezaflutin 5 mg

Khuyến cáo: Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ
Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc

Thành phần cho 1 viên: Flunarizin dihydroclorid 5,9 mg (Tương đương với flunarizin 5,0 mg)

Tá dược: tinh bột mỳ, lactose monohydrat, natri croscarmellose, magnesi stearat, talc, aerosil vừa đủ 1 viên

Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng số 2, màu đỏ-nâu, bên trong chứa bột thuốc màu trắng

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng, vỉ PVC/Nhôm

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Thuốc dùng theo đơn của bác sĩ, để điều trị dự phòng cơn đau nửa đầu trong trường hợp các biện pháp điều trị khác không có hiệu quả hoặc kém hiệu quả.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ

***Người lớn ≤ 65 tuổi và người cao tuổi > 65 tuổi:**

- Uống 1 viên /ngày, uống vào buổi tối, duy trì trong 4 đến 8 tuần
- Trong thời gian điều trị, nếu xuất hiện các triệu chứng trầm cảm, ngoại tháp hay biến cố bất lợi nghiêm trọng khác (Xem mục thận trọng khi sử dụng thuốc) bạn phải thông báo cho bác sĩ để có chỉ dẫn tiếp tục dùng thuốc hay không.
- Nếu sau 8 tuần điều trị mà bạn không thấy tốt lên nên thông báo cho bác sĩ để được thay đổi điều trị.
- Thời gian dùng thuốc tuân theo sự hướng dẫn của bác sĩ (không quá 6 tháng)
- Người lớn ≤ 65 tuổi: Trong một số trường hợp không biểu hiện rõ rệt hiệu quả của thuốc bác sĩ có thể tăng liều lên đến 2 viên /ngày tùy thuộc vào từng người bệnh, chỉ tăng liều nếu có chỉ dẫn của bác sĩ.

***Trẻ em ≥ 12 tuổi:** Đặc biệt trong trường hợp đau nửa đầu chưa được chẩn đoán xác định: Uống 1 viên /ngày, uống vào buổi tối. Thời gian điều trị theo chỉ dẫn của bác sĩ (không quá 6 tháng)

***Trẻ em < 12 tuổi:** Không được dùng

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:

- Mẫn cảm với flunarizin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc được liệt kê ở trên
- Có triệu chứng Parkinson trước khi điều trị
- Có tiền sử có các triệu chứng ngoại tháp
- Mắc bệnh trầm cảm hoặc tiền sử có hội chứng trầm cảm tái phát

Tác dụng không mong muốn:

Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/10 > ADR \geq 1/100$), ít gặp ($1/100 > ADR \geq 1/1000$), hiếm gặp ($1/1000 > ADR \geq 1/10.000$), rất hiếm ($ADR < 1/10.000$), không xác định (Không xác định được từ các dữ liệu thu được)



- Rất thường gặp: Tăng cân
- Thường gặp: Tăng thèm ăn; ngạt mũi hoặc chảy nước mũi; cảm thấy phiền muộn hoặc trầm cảm; có vấn đề về giấc ngủ hoặc cảm thấy buồn ngủ; cảm thấy mệt; táo bón, dạ dày khó chịu hoặc buồn nôn; đau cơ; đau vú, rối loạn kinh nguyệt.
- Ít gặp: Cảm thấy không vui hay lo lắng, yếu, thiếu năng lượng; ngứa ngáy; tắc ruột; đánh trống ngực; hạ huyết áp; co giật, vẹo cổ; sưng vú, rong kinh hoặc ít kinh, giảm ham muốn tình dục; sưng bàn tay, bàn chân hoặc các phần khác của cơ thể.
- Ngoài ra còn một số tác dụng không mong muốn xuất hiện với tần số không xác định, nếu có bất kỳ dấu hiệu bất thường xảy ra với bạn trong khi sử dụng thuốc bạn nên thông báo cho bác sĩ.

Cần tránh sử dụng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang, đã hoặc sẽ sử dụng bất kỳ loại thuốc nào khác, bao gồm các thuốc không kê đơn và thảo dược. Đặc biệt phải thông báo cho bác sĩ của bạn nếu bạn đang uống các thuốc sau
- Thuốc chống tăng huyết áp, bác sĩ có thể phải điều chỉnh lại liều lượng thuốc chống tăng huyết áp.
- Thuốc tránh thai đường uống, bạn có thể bị tiết sữa trong vòng hai tháng đầu điều trị với Mezaflutin 5 mg
- Rượu, thuốc ngủ hoặc thuốc an thần vì Mezaflutin 5 mg có thể làm tăng buồn ngủ.

Cần làm gì khi một lần quên thuốc?

Khi bạn một lần quên thuốc, bỏ qua liều đó, uống liều tiếp theo như cũ, không uống gấp đôi liều

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Đề xa tầm tay trẻ em.

Bảo quản ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Không sử dụng thuốc này sau khi hết hạn sử dụng.

Những dấu hiệu và triệu chứng nhận biết khi dùng thuốc quá liều

- Triệu chứng: Dựa vào tính chất dược lý của thuốc, buồn ngủ và suy nhược có thể xảy ra. Một vài trường hợp quá liều cấp (liều cao đến 600 mg uống 1 lần) đã được báo cáo, triệu chứng được quan sát là buồn ngủ, nhịp tim nhanh, kích động.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

- Cần thông báo ngay cho bác sĩ hoặc liên hệ với bệnh viện gần nhất
- Điều trị: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong vòng 1 giờ sau khi uống quá liều, nên rửa dạ dày. Có thể dùng than hoạt nếu thấy thích hợp

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

- Điều trị với Mezaflutin 5 mg có thể làm tăng triệu chứng trầm cảm, ngoại tháp và làm bộc phát hội chứng Parkinson, đặc biệt với những bệnh nhân dễ có nguy cơ như người cao tuổi.
- Trong một số hiếm trường hợp sự mệt mỏi có thể tăng lên trong khi điều trị với Mezaflutin 5 mg, trong trường hợp này nên ngừng điều trị.
- Không vượt quá liều quy định.



- Bạn nên khám định kỳ đều đặn, đặc biệt trong giai đoạn điều trị duy trì, để có thể phát hiện sớm triệu chứng ngoại tháp hay trầm cảm và ngừng điều trị. Nếu trong điều trị duy trì không đạt hiệu quả thì ngừng điều trị.

- Mezaflutin 5 mg chứa lactose monohydrat. Nếu bạn có vấn đề di truyền hiếm gặp của galactose không dung nạp, các Lapp thiếu lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose phải dùng thuốc này dưới sự hướng dẫn của bác sĩ.

Thời kỳ có thai:

Chưa có nghiên cứu xác nhận sự an toàn của flunarizin khi sử dụng trên phụ nữ mang thai. Do đó không sử dụng thuốc này trên phụ nữ mang thai, trừ khi lợi ích vượt trội so với khả năng nguy cơ cho thai. Chỉ dùng dưới sự hướng dẫn của bác sĩ

Thời kỳ cho con bú:

Không biết flunarizin có phân bố vào sữa người hay không. Nên cân nhắc hoặc tránh sử dụng thuốc trong thời gian cho con bú hoặc dùng thuốc và ngừng cho con bú. Dùng dưới sự hướng dẫn của của bác sĩ.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Do có thể xảy ra buồn ngủ, đặc biệt lúc bắt đầu điều trị nên thận trọng trong các hoạt động như lái xe hoặc vận hành máy móc, làm các công việc trên cao.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Thông báo cho bác sĩ, dược sĩ trong các trường hợp:

- Khi bạn có bệnh lý mắc kèm
- Khi gặp phải những tác dụng không mong muốn trong khi sử dụng thuốc
- Khi dùng thêm một thuốc khác

"Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ"

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất được ghi trên bao bì

Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất

- Nhà sản xuất: Công ty CP Dược TW Mediplantex



- Biểu tượng (logo):

- Địa chỉ trụ sở công ty: 358 đường Giải Phóng, Phương Liệt, Thanh Xuân, Hà Nội

- Sản xuất tại: Nhà máy DP số 2. Trung Hậu- Tiền Phong- Mê Linh- Hà Nội

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung:

/

/2016



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



CHỖ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Hà Xuân Sơn