

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Flunarizin dihydrochlorid
tương ứng với Flunarizin.....10mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

**Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng,
Liều dùng và các thông tin khác:** Xem
tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp

SDK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

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

Sản xuất tại
MEDISUN Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN
521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương



**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**
Lần đầu: 23-03-2016

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

MEZAPIZIN 10
Flunarizin dihydrochlorid
tương ứng với Flunarizin 10mg

HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN NÉN

MEDISUN

GMP - WHO

MEZAPIZIN

Compositions: Each tablet contains:
Flunarizine dihydrochloride
equivalent Flunarizine.....10mg
Excipients q.s.f.....1 tablet

Indication, Cotraindication, Administration

Dosage and other information:
See the package insert inside.

Specifications: Manufacturer's.

Storage: Store in a dry place, below 30°C.

**Keep out of reach of children.
Carefully read the accompanying instructions before use.**

Manufactured by:
MEDISUN MEDISUN PHARMACEUTICAL J.S.C
521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương

Rx PRESCRIPTION DRUG

MEZAPIZIN 10
Flunarizine dihydrochloride
equivqlent Flunarizine 10mg

BOX OF 10 BLISTERS OF 10 TABLETS

MEDISUN

GMP - WHO

MEZAPIZIN 10



Hướng dẫn sử dụng thuốc

Thuốc bán theo đơn

MEZAPIZIN 10

- **DẠNG THUỐC:** Viên nén.

- **QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 10 vỉ x 10 viên. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

- **CÔNG THỨC:** Mỗi viên nén chứa:

Flunarizin dihydroclorid

tương ứng Flunarizin 10mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tá dược: lactose, tinh bột sắn, amidon, pregelatinized starch, gelatin, magnesi stearat, crospovidon)

- DƯỢC LỰC HỌC:

Flunarizin là dẫn chất difluor của cinarizin.

Flunarizin có tác dụng kháng histamin, an thần và đối kháng chọn lọc kênh canxi, làm giảm quá trình vận chuyển canxi vào trong tế bào do vậy thuốc làm giãn mạch máu, đặc biệt là mạch máu não.

Flunarizin không tác động lên sự co bóp và dẫn truyền cơ tim.

- DƯỢC ĐỘNG HỌC:

* **Hấp thu:** Flunarizin hấp thu tốt tại đường tiêu hóa (> 80%), đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 2 đến 4 giờ sau khi uống. 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%, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 2-4 giờ và đạt trạng thái ổn định ở tuần thứ 5-6. Thể tích phân bố lớn, khoảng 78 L/kg ở những người khỏe mạnh và khoảng 207 L/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 ng/ml) trong thời gian kéo dài (cho đến 30 ngày), điều này có thể do sự tái phân bố thuốc từ các mô khác.

- CHỈ ĐỊNH:

+ Dự phòng đau nửa đầu cổ điển (có dấu hiệu báo trước như mờ mắt, chói mắt...) hoặc đau nửa đầu dạng thông thường (không có dấu hiệu báo trước).

+ Điều trị triệu chứng chóng mặt, hoa mắt, ù tai,... do rối loạn tiền đình.

- LIỀU LƯỢNG - CÁCH SỬ DỤNG: Thuốc bán theo đơn

Dự phòng đau nửa đầu:

Điều trị ban đầu

+ Bệnh nhân ≤ 65 tuổi: Liều khuyến cáo Flunarizin 10mg/lần/ngày, uống vào buổi tối.

+ Bệnh nhân > 65 tuổi: Liều khuyến cáo Flunarizin 5mg/lần/ngày, uống vào buổi tối.

Ngừng điều trị, nếu:



Bệnh nhân có biểu hiện trầm cảm, hội chứng ngoại tháp hoặc các triệu chứng khác xảy ra trong thời gian điều trị.

- Sau 2 tháng điều trị ban đầu, tình trạng bệnh không tiến triển.

Điều trị duy trì

- Tiếp tục điều trị duy trì nếu bệnh nhân đáp ứng điều trị tốt và nhận thấy cần phải điều trị duy trì. Liều điều trị duy trì giống liều điều trị ban đầu tuy nhiên trong 1 tuần chỉ uống thuốc trong 5 ngày sau đó nghỉ 2 ngày liên nhau.

- Nếu điều trị duy trì thành công và thuốc dung nạp tốt, có thể ngừng điều trị sau 6 tháng và chỉ dùng lại thuốc nếu bệnh tái phát.

Điều trị chứng chóng mặt, rối loạn tiền đình:

- Liều khuyến cáo giống như điều trị chứng đau nửa đầu tuy nhiên thời gian điều trị chỉ kéo dài cho đến khi kiểm soát được triệu chứng, thường là dưới 2 tháng.

- Sau 1 tháng điều trị chóng mặt mãn tính hoặc sau 2 tháng điều trị chứng chóng mặt tư thế mà bệnh không cải thiện, bệnh nhân được coi như là không đáp ứng với thuốc và nên dừng điều trị.

- CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

+ Bệnh nhân mẫn cảm với flunarizin hoặc với các thuốc chẹn kênh canxi có cùng cấu trúc với flunarizin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

+ Bệnh nhân có tiền sử mắc bệnh trầm cảm, bệnh Parkinson hoặc chứng rối loạn ngoại tháp khác.

- THẬN TRỌNG:

+ Bệnh nhân bị bệnh gan hoặc rối loạn chuyển hoá porphyrin.

+ Flunarizin có thể làm gia tăng triệu chứng ngoại tháp, trầm cảm và bộc phát hội chứng Parkinson, đặc biệt ở bệnh nhân dễ có nguy cơ như người già.

+ Trong quá trình điều trị, khi thấy cảm giác mệt mỏi tăng lên thì phải ngừng sử dụng thuốc.

+ Bệnh nhân nên đi kiểm tra sức khoẻ định kỳ, đặc biệt trong giai đoạn điều trị duy trì để có thể sớm phát hiện hội chứng ngoại tháp hoặc trầm cảm, và dừng điều trị.

- PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

+ Thời kỳ mang thai: Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc không có hại trực tiếp hay gián tiếp đến sự sinh sản, sự phát triển của phôi thai và tiến trình thai nghén. Tuy nhiên, do tính an toàn của thuốc trên phụ nữ mang thai chưa được đánh giá đầy đủ, không dùng flunarizin cho phụ nữ mang thai.

+ Thời kỳ cho con bú: Nghiên cứu trên động vật đã chứng tỏ flunarizin được bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ cao hơn nồng độ trong huyết tương. Chưa có dữ liệu nói về sự bài tiết của thuốc vào sữa người. Do đó không khuyến cáo sử dụng flunarizin cho phụ nữ cho con bú.

- TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây buồn ngủ đối với bệnh nhân, đặc biệt trong giai đoạn điều trị ban đầu, do đó cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

- TƯƠNG TÁC THUỐC:

+ Dùng kết hợp với thuốc kích thích enzyme gan (carbamazepin, phenytoin) có thể làm tăng chuyển hoá của flunarizin. Do đó, cần phải tăng liều flunarizin.

+ Rượu và thuốc an thần có thể làm tăng tác dụng phụ buồn ngủ của flunarizin.

- TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

+ Các tác dụng phụ xảy ra khi bắt đầu dùng thuốc thường ở mức độ nhẹ, bao gồm buồn ngủ, mệt mỏi, tăng cân hoặc có cảm giác thèm ăn.

+ Rất hiếm gặp: <1/10.000:

Tâm thần: mất ngủ, lo âu

63457
CÔNG TY
CỔ PHẦN
THUỐC PHÁ
ME DI S
N CÁT-T B

Handwritten signature

Chỉ định: 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, parkinson, buồn ngủ, run.

Mech: hạ huyết áp

Tiêu hóa: nôn

Cơ xương và mô liên kết: cứng cơ

Da và mô dưới da: ban đỏ

Sinh dục, vú: tăng tiết sữa

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn trong quá trình sử dụng thuốc.

- QUÁ LIỀU – XỬ TRÍ 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 (cao đến 600mg uống 1 lần) đã được báo cáo, triệu chứng được quan sát là buồn ngủ, kích động và nhịp tim nhanh.

* **Điều trị:** Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong trường hợp quá liều hoặc vô tình ngộ độc thuốc, báo ngay cho nhân viên y tế để áp dụng những biện pháp hỗ trợ cần thiết. Trong vòng 1 giờ sau khi uống quá liều, nên rửa dạ dày. Có thể dùng than hoạt nếu thấy thích hợp.

- HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.** Khi thuốc có biểu hiện biến màu, viên ảm, vỡ rách, mờ nhãn...hoặc có biểu hiện nghi ngờ khác phải hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

-BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

-TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

*"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"*

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

Địa chỉ: Số 521, ấp An Lợi, xã Hòa Lợi, huyện Bến Cát, tỉnh Bình Dương

Số điện thoại: (0650) 3589036 – Số Fax: (0650) 3589297

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM ME DI SUN

Giám đốc



DS. Lê Minh Hoàn

**TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**

Đỗ Minh Hùng

