



(6)

**BỘ MẪU NHÃN VÀ
TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
XIN THAY ĐỔI**



MẪU NHÃN MOTIDRAM

(Hộp 2 vỉ x 10 viên)

NHÃN HỘP

Motidram®

Cinnarizine 25 mg

HỘP 2 VỈ
x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

Chỉ định trong:

- Rối loạn tuần hoàn não
- Rối loạn thăng bằng
- Rối loạn tuần hoàn ngoại vi
- Say tàu xe

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Cinnarizine.....25 mg
Tá dược vừa đủ.....một viên

Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
Tiêu chuẩn: TCCS

Indications for:

- Cerebral circulatory disorders
- Balance disorders
- Peripheral circulatory disorders
- Motion sickness

Đề xa tâm tay trẻ em.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

BOX OF 2 BUSTERS
x 10 FILM COATED TABLETS

Cinnarizine 25 mg

Motidram®

WHO-GMP
Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,
Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

LSX/ Lot No.:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

NHÃN VỈ

LSX: HD:

Motidram® Motidram®
Cinnarizine 25 mg Cinnarizine 25 mg

WHO-GMP
Cơ sở sản xuất:
CTCP DƯỢC PHẨM OPV

Motidram® Motidram®
Cinnarizine 25 mg Cinnarizine 25 mg

WHO-GMP
Manufacturer:
OPV PHARMACEUTICAL

Motidram® Motidram®
Cinnarizine 25 mg Cinnarizine 25 mg

WHO-GMP
Cơ sở sản xuất:
CTCP DƯỢC PHẨM OPV

Motidram® Motidram®
Cinnarizine 25 mg Cinnarizine 25 mg

WHO-GMP
Manufacturer:
OPV PHARMACEUTICAL

Motidram® Motidram®
Cinnarizine 25 mg Cinnarizine 25 mg

WHO-GMP
Cơ sở sản xuất:
CTCP DƯỢC PHẨM OPV

Motidram® Motidram®
Cinnarizine 25 mg Cinnarizine 25 mg

WHO-GMP
Manufacturer:
OPV PHARMACEUTICAL



MẪU NHÃN MOTIDRAM (Hộp 10 vỉ x 10 viên)

NHÃN HỘP

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa: Cinnarizine.....25 mg Tá dược vừa đủ.....một viên	Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Tiêu chuẩn: TCCS
Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.	WHO-GMP Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.	

Motidram[®]

**HỘP 10 VỈ
 x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM**

Cinnarizine 25 mg

Chỉ định trong:

- Rối loạn tuần hoàn não
- Rối loạn thăng bằng
- Rối loạn tuần hoàn ngoại vi
- Say tàu xe

RV
 Pharmaceuticals

Motidram[®]

Cinnarizine 25 mg

SĐK:.....

Chỉ định trong:

- Rối loạn tuần hoàn não
- Rối loạn thăng bằng
- Rối loạn tuần hoàn ngoại vi
- Say tàu xe

Keep out of reach of children. Read carefully the enclosed insert before use. Specification: Manufacturer's	COMPOSITION: Each film coated tablet contains: Cinnarizine.....25 mg Excipients q.s.....one tablet	Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.
WHO-GMP Manufacturer: OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO. No. 27, 3A Street, Bien Hoa II Industrial Zone, An Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai Province.	Indications, dosage, administration, contraindications and other information: See the insert.	

LSX/Lot No:
 NSX/Mfg. Date:
 HD/Exp. Date:

Indications for:

- Cerebral circulatory disorders
- Balance disorders
- Peripheral circulatory disorders
- Motion sickness

**BOX OF 10 BLISTERS
 x 10 FILM COATED TABLETS**

Motidram[®]

Cinnarizine 25 mg



MOTIDRAM®

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Cinnarizine 25 mg

Thành phần tá dược: Lactose dập thẳng, tinh bột tiền hồ hóa, cellulose vi tinh thể 102, talc, magnesi stearat, crospovidon, opadry II white (polyvinyl alcohol, talc, titan dioxide, macrogol, lecithin).

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén bao phim, hình oval, màu trắng, hai mặt trơn, lồi.

CHỈ ĐỊNH:

Rối loạn tuần hoàn não

- Điều trị duy trì các triệu chứng có nguồn gốc mạch máu não, bao gồm chóng mặt, ù tai, đau đầu mạch máu, những rối loạn kiểu dễ bị kích thích và khó gần, mất trí nhớ và thiếu tập trung.
- Phòng ngừa đau nửa đầu migraine.

Rối loạn thăng bằng

- Điều trị duy trì các triệu chứng của rối loạn mê đạo, bao gồm chóng mặt, choáng váng, ù tai, rung giật nhãn cầu, buồn nôn và nôn.

Rối loạn tuần hoàn ngoại vi

- Điều trị duy trì các triệu chứng của rối loạn tuần hoàn ngoại vi, bao gồm hiện tượng Raynaud, chứng xanh tím đầu chi, khớp khiếm cách hồi, rối loạn dinh dưỡng, loét do dinh dưỡng và giãn tĩnh mạch, dị cảm, chuột rút về đêm, lạnh đầu chi.

Say tàu xe

- Phòng ngừa say tàu xe.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

- *Rối loạn tuần hoàn não – Người lớn:* 1 viên 25 mg, 3 lần/ngày
- *Rối loạn thăng bằng – Người lớn:* 1 viên 25 mg, 3 lần/ngày
- *Rối loạn tuần hoàn ngoại vi – Người lớn:* 2 - 3 viên 25 mg, 3 lần/ngày

Liều khuyến cáo tối đa không được vượt quá 225 mg mỗi ngày.

- *Say tàu xe, máy bay:*

+ *Người lớn và thanh thiếu niên từ 13 tuổi trở lên:* 1 viên 25 mg ít nhất nửa giờ trước khi khởi hành, lặp lại mỗi 6 giờ

+ *Trẻ em từ 6 – 12 tuổi:* nửa liều người lớn

Quên dùng thuốc: Nếu bệnh nhân quên dùng thuốc, dùng nó ngay khi nhớ. Nếu thời gian gần tới liều kế tiếp, thì hãy bỏ qua liều bị quên và dùng liều kế tiếp theo kế hoạch bình thường. Không nên gấp đôi liều dùng.

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống, nên uống thuốc ngay sau bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với cinnarizine hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Cũng như các thuốc kháng histamine khác, cinnarizine có thể gây đau vùng thượng vị, uống thuốc sau bữa ăn có thể giảm kích ứng dạ dày.

Ở các bệnh nhân Parkinson, chỉ nên dùng cinnarizine khi lợi ích của việc dùng thuốc vượt trội hơn nguy cơ có thể làm trầm trọng thêm bệnh này.

Cinnarizine có thể gây buồn ngủ, đặc biệt là lúc bắt đầu điều trị. Vì thế nên thận trọng khi dùng chung với rượu, thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương hoặc thuốc chống trầm cảm ba vòng.

Tính an toàn của cinnarizine chưa được thiết lập ở những bệnh nhân mắc chứng rối loạn chuyển hóa porphyrin. Hãy tham khảo ý kiến bác sĩ chuyên khoa về porphyria để được tư vấn thêm.

Can thiệp chẩn đoán: Vì tác động kháng histamine, cinnarizine có thể ngăn cản các phản ứng dương tính với các chất chỉ thị phản ứng da nếu được dùng trong vòng 4 ngày trước khi thử phản ứng da.

Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactose toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Mặc dù qua các nghiên cứu trên động vật, cinnarizine đã chứng tỏ không có tác động gây quái thai. Cũng như các thuốc khác, cinnarizine chỉ nên dùng trong thai kỳ khi lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ tiềm tàng đối với thai nhi.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Không có dữ liệu về sự bài tiết cinnarizine qua sữa mẹ, cho nên không khuyến khích cho con bú ở phụ nữ đang sử dụng cinnarizine.

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

Vì buồn ngủ có thể xảy ra, đặc biệt lúc bắt đầu điều trị, nên thận trọng trong các hoạt động như lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

Rượu, thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương và thuốc chống trầm cảm ba vòng:

Tác dụng an thần của cinnarizine và của bất kỳ tác nhân nào sau đây có thể tăng khi dùng đồng thời: rượu, thuốc ức chế thần kinh trung ương hoặc thuốc chống trầm cảm ba vòng.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Trong phần này, các phản ứng bất lợi được trình bày. Phản ứng bất lợi là các biến cố bất lợi được coi là có liên quan hợp lý tới việc sử dụng cinnarizine dựa trên đánh giá toàn diện về các thông tin phản ứng có hại có sẵn. Mọi quan hệ nhân quả với cinnarizine không thể được thiết lập một cách tin cậy trong các ca đơn lẻ. Hơn nữa, vì các thử nghiệm lâm sàng được tiến hành trong điều kiện rất khác nhau, tỷ lệ các phản ứng bất lợi trong các thử nghiệm lâm sàng của một thuốc không thể so sánh trực tiếp với tỷ lệ trong các thử nghiệm lâm sàng của thuốc khác và có thể không phản ánh được tỷ lệ ghi nhận trong thực hành lâm sàng.

Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng

Các dữ liệu mù đôi có đối chứng với giả dược – các phản ứng bất lợi của thuốc được báo cáo với tỷ lệ $\geq 1\%$

Độ an toàn của cinnarizine (30 đến 225 mg/ngày) được đánh giá trên 740 bệnh nhân (trong đó 372 bệnh nhân được điều trị với cinnarizine và 368 bệnh nhân được cho uống giả dược) tham gia vào 7 thử nghiệm lâm sàng mù đôi, có đối chứng với giả dược: 3 thử nghiệm điều trị các rối loạn tuần hoàn ngoại vi, 1 thử nghiệm điều trị các rối loạn tuần hoàn não, 2 thử nghiệm điều trị chóng mặt và 1 thử nghiệm trong say sóng.

Các phản ứng bất lợi của thuốc được báo cáo $\geq 1\%$ bệnh nhân điều trị với cinnarizine trong các thử nghiệm lâm sàng mù đôi được thể hiện ở Bảng 1.

Bảng 1. Các phản ứng bất lợi của thuốc được báo cáo $\geq 1\%$ bệnh nhân được điều trị với cinnarizine trong 7 thử nghiệm lâm sàng mù đôi, có đối chứng với giả dược

Phân loại hệ thống/cơ quan Thuật ngữ thường sử dụng	Cinnarizine (n = 372) %	Giả dược (n = 368) %
Rối loạn hệ thần kinh Buồn ngủ	8,3	4,6

Các dữ liệu nghiên cứu so sánh, nhãn mở - Các phản ứng bất lợi của thuốc được báo cáo với tỷ lệ $\geq 1\%$

6 thử nghiệm so sánh và 13 thử nghiệm nhãn mở được chọn để xác định tỷ lệ các phản ứng bất lợi của thuốc. Trong 19 nghiên cứu này, 668 bệnh nhân được điều trị với cinnarizine ở liều từ 50 – 225 mg/ngày, để điều trị các rối loạn tuần hoàn ngoại vi, các rối loạn tuần hoàn não và chóng mặt.

Các phản ứng bất lợi của thuốc được báo cáo $\geq 1\%$ bệnh nhân được điều trị với cinnarizine trong các thử nghiệm lâm sàng so sánh và nhãn mở được thể hiện ở Bảng 2.

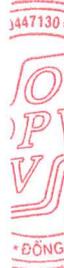
Bảng 2. Các phản ứng bất lợi của thuốc được báo cáo $\geq 1\%$ bệnh nhân được điều trị với cinnarizine trong 6 thử nghiệm lâm sàng so sánh và 13 thử nghiệm lâm sàng nhãn mở của cinnarizine

Phân loại hệ thống/cơ quan Thuật ngữ thường sử dụng	Cinnarizine (n = 668) %
Rối loạn tiêu hóa Buồn nôn	1,5
Chỉ số khác Tăng cân	2,1

Các dữ liệu từ thử nghiệm nhãn mở, đối chứng với chất so sánh giả dược – các phản ứng bất lợi với tần suất $< 1\%$

Các phản ứng bất lợi của thuốc còn lại được báo cáo $< 1\%$ bệnh nhân được điều trị với cinnarizine trong 2 thử nghiệm ở trên như sau:

- Rối loạn hệ thần kinh: Buồn ngủ lịm, ngủ lịm
- Rối loạn hệ tiêu hóa: Khó chịu ở dạ dày, nôn, đau vùng bụng trên, khó tiêu
- Rối loạn hệ da và mô dưới da: Tăng tiết mồ hôi
- Các rối loạn toàn thân và tình trạng tại nơi dùng thuốc: Mệt mỏi



Các dữ liệu hậu mãi

Các biến cố bất lợi đầu tiên được xác định như là các phản ứng bất lợi trong kinh nghiệm hậu mãi trình bày bên dưới. Việc xem xét dữ liệu hậu mãi dựa trên việc xem xét tất cả các trường hợp có sử dụng cinnarizine. Tần suất được đưa ra dựa 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 ($< 1/10000$, bao gồm cả những báo cáo đơn lẻ).

Các phản ứng bất lợi của thuốc được trình bày với tần suất dựa trên tỷ lệ báo cáo tự phát được ghi nhận.

Rất hiếm gặp:

- Rối loạn hệ thần kinh: Rối loạn vận động, rối loạn ngoại tháp, hội chứng Parkinson, run
- Rối loạn da và mô dưới da: Dày sừng dạng Lichen, Lichen phẳng, hồng ban Lupus ở da thể bán cấp
- Rối loạn hệ cơ xương, mô liên kết và xương: Co cứng cơ

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 và dấu hiệu

Quá liều cấp khi sử dụng cinnarizine đã được báo cáo với liều trong khoảng từ 90 đến 2250 mg. Các dấu hiệu và triệu chứng được báo cáo phổ biến nhất có liên quan đến quá liều cinnarizine bao gồm: thay đổi sự tỉnh táo từ buồn ngủ đến tri thệ và hôn mê, nôn, các triệu chứng ngoại tháp và giảm trương lực cơ. Trên một số ít trẻ nhỏ, có thể xuất hiện những cơn co giật. Hiệu quả lâm sàng không trầm trọng trên hầu hết các trường hợp, nhưng đã có báo cáo tử vong sau khi dùng quá liều cinnarizine và quá liều nhiều thuốc trong đó có cinnarizine.

Điều trị

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ là chủ yếu cho bất kỳ trường hợp quá liều nào. Có thể sử dụng than hoạt nếu thấy thích hợp.

DUỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Các nhóm thuốc điều trị chóng mặt

Mã ATC: N07CA02

Cơ chế tác động

Cinnarizine ức chế sự co các tế bào cơ trơn mạch máu bằng cách phong tỏa kênh calci. Ngoài cơ chế chặn kênh calci trực tiếp, cinnarizine còn làm giảm hoạt tính co mạch của các chất hoạt mạch như là norepinephrine và serotonin, bằng cách chặn các kênh calci vận hành theo thụ thể. Phong tỏa lối vào tế bào của calci có tính chất chọn lọc mô và mang lại các đặc tính kháng co mạch mà không tác động trên huyết áp và nhịp tim.

Thêm nữa, cinnarizine có thể cải thiện tình trạng suy giảm vi tuần hoàn bằng cách gia tăng khả năng thay đổi hình dạng hồng cầu và giảm độ nhớt của máu. Thuốc làm gia tăng khả năng đề kháng của tế bào đối với tình trạng giảm oxy mô.

Cinnarizine ức chế sự kích thích hệ thống tiền đình, giúp làm giảm rung giật nhãn cầu và các rối loạn thực vật khác. Các cơn chóng mặt cấp tính có thể được ngăn chặn hoặc thuyên giảm bởi cinnarizine.

DUỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Nồng độ đỉnh trong huyết tương của cinnarizine đạt được trong vòng 1 - 3 giờ sau khi uống.

Phân bố

Khả năng gắn kết với protein trong huyết tương của cinnarizine là 91%.

Chuyển hóa

Cinnarizine được chuyển hóa chủ yếu qua CYP2D6.

Thải trừ

Thời gian bán hủy của cinnarizine được ghi nhận trong khoảng từ 4 đến 24 giờ. Sự thải trừ của các chất chuyển hóa này xảy ra khoảng 1/3 qua nước tiểu và 2/3 qua phân.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Bảo quản: Ở nhiệt độ dưới 30⁰C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

