

Rx – Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

VIRTIZIN 10

(Viên nang cứng flunarizine 10mg)



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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim có chứa:
Thành phần hoạt chất: Flunarizine10mg
(dưới dạng flunarizine dihydrochloride.....11,8mg)

Thành phần tá dược: Lactose monohydrate, magnesi stearate, vỏ nang cỡ số “4” (thành phần vỏ nang: gelatin, purified water, sodium lauryl sulphate, titanium dioxide, erythrosine, brilliant blue FCF, quinoline yellow).

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nang cứng.
Mô tả dạng bào chế: Viên nang cứng cỡ số “4”, thân màu vàng nâu, nắp màu xanh đục, trên nắp có in hàng chữ “Navana” màu đen, bên trong chứa chất bột màu trắng.

CHỈ ĐỊNH

Dự phòng chứng đau nửa đầu ở những bệnh nhân mắc các cơn đau nửa đầu thường xuyên và nghiêm trọng, những bệnh nhân gặp các tác dụng không mong muốn khó chịu hoặc không đáp ứng các phương pháp điều trị khác.
Điều trị triệu chứng chóng mặt tiền đình khi mắc rối loạn chức năng tiền đình.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Dự phòng chứng đau nửa đầu:
Liều khởi đầu: Bắt đầu điều trị với liều 10 mg/ngày (vào buổi tối) ở bệnh nhân dưới 65 tuổi và 5 mg (*)/ngày ở bệnh nhân trên 65 tuổi. Nếu xảy ra các triệu chứng trầm cảm, hội chứng ngoại tháp, các tác dụng không mong muốn khó chịu trong quá trình điều trị thì nên ngừng điều trị. Vì thời gian bán thải dài nên chỉ cần dùng 1 liều duy nhất mỗi ngày.
Nếu không có sự cải thiện đáng kể nào xảy ra sau hai tháng kể từ khi bắt đầu điều trị, thì việc điều trị được coi là không hiệu quả và nên dừng lại.
Liều duy trì: Nếu bệnh nhân đáp ứng điều trị tốt và muốn duy trì thì nên giảm liều hàng ngày hoặc dùng thuốc 2 ngày/lần hoặc dùng 5 ngày liên tiếp, sau đó là 2 ngày không điều trị mỗi tuần. Phải ngừng điều trị duy trì sau 6 tháng.
Nếu bệnh nhân tái phát có thể bắt đầu điều trị lại.

Chóng mặt:

Liều tương tự như đối với chứng đau nửa đầu, không được điều trị dài hơn thời gian cần thiết để kiểm soát các triệu chứng, thường không kéo dài quá 2 tháng.
Nếu không có cải thiện đáng kể sau 1 tháng đối với chóng mặt mạn tính và 2 tháng với chóng mặt kịch phát, việc điều trị sẽ được coi là không có hiệu quả và nên ngừng điều trị bằng flunarizine.

Cách dùng: Dùng đường uống.

(*) Sử dụng sản phẩm khác có hàm lượng phù hợp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Những bệnh nhân hiện đang mắc trầm cảm hoặc có tiền sử trầm cảm tái phát. Những bệnh nhân có sẵn các triệu chứng của bệnh Parkinson hoặc mắc các rối loạn ngoại tháp khác. Quá mẫn với flunarizine hoặc bất kỳ tá dược nào có trong công thức.



CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Flunarizine có thể gây ra hội chứng ngoại tháp và trầm cảm, gây ra biểu hiện bệnh Parkinson, đặc biệt ở người lớn tuổi. Vì vậy nên thận trọng khi sử dụng flunarizine ở những bệnh nhân này.

Không nên sử dụng vượt quá liều khuyến cáo. Bệnh nhân cần được khám thường xuyên, đặc biệt là trong quá trình điều trị duy trì để có thể phát hiện sớm hội chứng ngoại tháp hoặc trầm cảm. Nếu cần, có thể ngừng điều trị.

Trong một số ít trường hợp, tình trạng mệt mỏi có thể tăng dần trong quá trình điều trị bằng flunarizine. Việc điều trị sau đó phải gián đoạn.

Nếu hiệu quả điều trị giảm trong quá trình điều trị duy trì thì cũng nên dừng điều trị.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân mắc rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Flunarizine không nhằm mục đích ngăn chặn ngay cơn đau nửa đầu hoặc cơn chóng mặt.

Thuốc có chứa lactose, những bệnh nhân mắc các bệnh di truyền hiếm gặp sau đây không nên dùng thuốc này: không dung nạp glucose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

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

Phụ nữ có thai: Không có dữ liệu an toàn liên quan đến việc sử dụng flunarizine trong thời kỳ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với khả năng sinh sản, sự phát triển của phôi/thai nhi, quá trình mang thai, sự phát triển ngay trước và sau khi sinh. Dữ liệu về độ an toàn của flunarizine chưa được thiết lập, do đó không nên sử dụng thuốc này trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú: Các nghiên cứu trên chó đang cho con bú cho thấy flunarizine được bài tiết qua sữa và nồng độ trong sữa cao hơn trong huyết tương. Không có dữ liệu về sự bài tiết qua sữa mẹ ở người. Cần nhắc lợi ích cho con bú đối với trẻ em và lợi ích điều trị đối với người mẹ để quyết định nên ngừng cho con bú hay tiếp tục hoặc ngừng điều trị bằng flunarizine cho người mẹ.

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

Thuốc có thể gây buồn ngủ, đặc biệt khi bắt đầu điều trị, nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Sử dụng đồng thời rượu, thuốc an thần hoặc thuốc ngủ với flunarizine có thể gây buồn ngủ. Flunarizine không bị chống chỉ định trong khi đang điều trị bằng thuốc chẹn beta.

Các thuốc như carbamazepine, phenytoin, thuốc tránh thai hay các barbiturate có thể đẩy nhanh quá trình chuyển hóa flunarizine, có thể làm giảm hiệu quả. Cần cân nhắc điều chỉnh liều trong một số trường hợp nhất định.

Dược động học của flunarizine không bị ảnh hưởng bởi topiramate. Sau khi dùng liều lặp lại cho bệnh nhân đau nửa đầu, nồng độ flunarizine tăng 14%. Sử dụng flunarizine đồng thời với 50 mg topiramate mỗi 12 giờ, lặp lại liều sẽ làm tăng 16% nồng độ flunarizine. Dược động học ở trạng thái ổn định của topiramate không bị ảnh hưởng bởi flunarizine.

Sử dụng flunarizine kéo dài không ảnh hưởng đến tác dụng của phenytoin, carbamazepine, valproate và phenobarbital. Nồng độ flunarizine trong huyết thanh ở những bệnh nhân mắc động kinh dùng các thuốc chống động kinh thường thấp hơn so với những người khỏe mạnh dùng các liều giống nhau. Sự liên kết với protein huyết tương của carbamazepine, valproate và phenytoin không bị ảnh hưởng khi dùng đồng thời flunarizine.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tính an toàn của flunarizine đã được đánh giá ở 247 bệnh nhân điều trị bằng flunarizine đã tham gia vào hai thử nghiệm lâm sàng có đối chứng giả dược để điều trị chóng mặt và đau nửa đầu. 476 bệnh nhân được điều trị bằng flunarizine đã tham gia vào hai thử nghiệm lâm sàng so sánh tron điều trị

chóng mặt và/hoặc đau nửa đầu. Dựa trên dữ liệu an toàn tổng hợp từ các thử nghiệm lâm sàng này, các tác dụng không mong muốn được báo cáo nhiều nhất (tỷ lệ mắc > 4%) gồm: tăng cân (11%), buồn ngủ (9%), trầm cảm (5%), tăng cảm giác thèm ăn (4%) và viêm mũi (4%).

Bao gồm cả những tác dụng không mong muốn ở trên, bảng dưới đây trình bày các tác dụng không mong muốn đã được báo cáo khi sử dụng flunarizine trong các thử nghiệm lâm sàng hoặc sau khi đưa thuốc ra thị trường. ác tác dụng không mong muốn được phân loại theo hệ cơ quan và tần suất gặp được theo quy ước sau đây: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10); Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10); Ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100); Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000); Rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000); Không rõ (không tính toán được tần suất từ dữ liệu sẵn có).

Các hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn và tần suất			
	Rất thường gặp	Thường gặp	Ít gặp	Không rõ
Nhiễm khuẩn và ký sinh trùng		Viêm mũi		
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Thèm ăn		
Ảnh hưởng tâm thần		Trầm cảm, mất ngủ	Triệu chứng trầm cảm, khó ngủ, thờ ơ, lo lắng	
Rối loạn thần kinh thực vật		Buồn ngủ	Phối hợp bất thường, mất phương hướng, hôn mê, dị cảm, kích động, giảm vận động, ù tai, chóng vẹo cổ	Hội chứng chân không nghỉ (akathisia), chậm cử động, hiện tượng bánh răng, rối loạn vận động, chứng run vô căn, hội chứng ngoại tháp, bệnh Parkinson, mê man, run
Tim mạch			Đánh trống ngực	
Rối loạn mạch máu			Hạ huyết áp	
Rối loạn hệ tiêu hóa		Táo bón, đau bụng, buồn nôn	Tắc ruột, khô miệng, rối loạn tiêu hóa	
Rối loạn da và mô dưới da			Tăng tiết mồ hôi	Ban đỏ
Rối loạn cơ xương và mô liên kết		Đau cơ	Cơ thất cơ, co rút các khối cơ	Cơ cứng cơ
Rối loạn cơ quan sinh sản và tuyến vú		Kinh nguyệt không đều, đau vú	Rong kinh, rối loạn kinh nguyệt, phì đại tuyến vú, giảm ham muốn tình dục	Tiết nhiều sữa
Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc		Mệt mỏi	Phù nề toàn thân, phù ngoại biên, suy nhược cơ thể	
Xét nghiệm	Tăng cân			

Báo cáo các tác dụng không mong muốn

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi

56Q
 TY
 AN
 AM
 GA
 P. HA

phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc gia. Địa chỉ: 13 – 15 Lê Thánh Tông, Hoàn Kiếm, Hà Nội.
Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trong trường hợp quá liều có thể xảy ra buồn ngủ và suy nhược cơ thể. Tình trạng biến mất khi ngừng điều trị.

Một vài trường hợp quá liều cấp tính (hơn 600 mg cho 1 liều) đã được báo cáo. Các triệu chứng quan sát được bao gồm: mê man, kích động và nhịp tim nhanh.

Xử trí quá liều cấp tính có thể dùng than hoạt tính, gây nôn hoặc làm rỗng dạ dày kèm theo các biện pháp hỗ trợ. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống chóng mặt. *Mã ATC:* N07CA03

Flunarizine là thuốc chẹn calci có tác dụng chọn lọc, do đó khả năng co bóp, dẫn truyền và kích thích của cơ tim không bị ảnh hưởng. Thuốc ngăn chặn tình trạng quá tải calci ở tế bào bằng cách làm giảm lượng calci tràn vào màng tế bào.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Flunarizine được hấp thu tốt qua đường ruột. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được từ 2 – 4 giờ sau khi uống. Nồng độ trong huyết tương ở trạng thái ổn định đạt được sau 5 – 6 tuần. Liên kết đáng kể với protein huyết tương (90%) và thể tích phân bố (43,2 L/kg). Thời gian bán thải cuối cùng ($t_{1/2}$) là 18 ngày.

Sau khi chuyển hóa ở gan, thuốc được bài tiết chủ yếu qua phân (bài tiết qua mật), chỉ có một lượng rất nhỏ (< 0,1%) được bài tiết qua nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 5 vỉ × 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Navana Pharmaceuticals Ltd.

Rupshi, Rupganj, Narayanganj, Bangladesh.

