



CINARIZIN DWP 25 MG

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

1. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên chứa:

Thành phần được chất: Cinnarizine 25 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrate, Tinh bột ngô, Microcrystalline cellulose, PVP K30, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate.

2. Dạng bào chế: Viên nén.

Mô tả: Viên nén hình tròn, màu trắng, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

3. Chỉ định

Rối loạn thăng bằng - điều trị duy trì các triệu chứng rối loạn mê nhĩ, bao gồm chóng mặt, hoa mắt, ù tai, rung giật nhãn cầu, buồn nôn và nôn.

Phòng ngừa say tàu xe.

Phòng ngừa chứng đau nửa đầu.

4. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống, nên uống sau ăn.

Liều dùng:

Nên tăng liều dần dần vì tác dụng lên chóng mặt của cinnarizine là phụ thuộc liều.

Phòng ngừa chứng đau nửa đầu ở người lớn: 25 mg, 3 lần/ ngày.

Rối loạn thăng bằng ở người lớn: 25 mg, 3 lần/ ngày.

Phòng ngừa say tàu xe:

Người lớn và thanh thiếu niên từ 13 tuổi trở lên: 25 mg, uống nửa giờ trước khi di chuyển; lặp lại sau mỗi 6 giờ.

Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: dùng nửa liều người lớn.

5. Chống chỉ định

Bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

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

Cinnarizine chưa được chứng minh là làm giảm huyết áp đáng kể. Tuy nhiên, thuốc nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân hạ huyết áp.

Ở những bệnh nhân mắc bệnh Parkinson, cinnarizine chỉ nên được dùng nếu lợi ích vượt trội hơn nguy cơ làm nặng thêm bệnh này.

Cinnarizine có thể gây buồn ngủ, đặc biệt khi mới bắt đầu điều trị. Vì vậy, cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với rượu hoặc thuốc ức chế thần kinh trung ương hoặc thuốc chống trầm cảm ba vòng.

Do tác dụng kháng histamine, cinnarizine có thể ngăn cản phản ứng dương tính với các test trên da nếu thuốc được sử dụng trong vòng 4 ngày trước khi thử nghiệm.

Nên tránh sử dụng cinnarizine trong bệnh rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Chưa có nghiên cứu cụ thể trong rối loạn chức năng gan hoặc thận. Thận trọng khi sử dụng cinnarizine ở bệnh nhân suy gan hoặc thận.

Tá dược lactose: Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose hoặc galactose, thiếu LAPP lactase, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

** Thời kỳ mang thai*

Mặc dù trong các nghiên cứu trên động vật, cinnarizine không cho thấy tác dụng gây quái thai, nhưng chỉ nên sử dụng cinnarizine trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi.

** Thời kỳ cho con bú:*

Không có dữ liệu về sự bài tiết cinnarizine qua sữa mẹ: do đó không nên cho con bú ở những phụ nữ sử dụng cinnarizine.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Buồn ngủ có thể xảy ra, đặc biệt khi bắt đầu điều trị, nên thận trọng khi thực hiện các hoạt động như lái xe hoặc vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác thuốc: Rượu/Thuốc ức chế thần kinh trung ương/Thuốc chống trầm cảm ba vòng: Sử dụng đồng thời có thể làm tăng tác dụng an thần của cinnarizin hoặc của các thuốc này.

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

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

Tính an toàn của cinnarizine đã được đánh giá trên 303 đối tượng được điều trị bằng cinnarizine tham gia vào 6 thử nghiệm đối chứng giả dược về các chỉ định rối loạn tuần hoàn ngoại biên, rối loạn tuần hoàn não, chóng mặt và say tàu xe; và trên 937 đối tượng được điều trị bằng cinnarizine, tham gia vào 6 thử nghiệm lâm sàng so sánh và 13 thử nghiệm lâm sàng nhãn mở về các chỉ định rối loạn tuần hoàn ngoại biên, rối loạn tuần hoàn não, phòng chóng mặt do say tàu xe và cả chứng chóng mặt và rối loạn tuần hoàn não. Dựa trên dữ liệu an toàn tổng hợp từ các thử nghiệm lâm sàng này, các ADR được báo cáo thường gặp nhất (tỷ lệ >1%) là: Buồn ngủ (9,9), buồn nôn (3,0) và tăng cân (1,5).

Các ADR sau đây đã được quan sát thấy từ các thử nghiệm lâm sàng và các báo cáo sau tiếp thị. Tần suất được phân loại như sau: Rất thường gặp (1/10); thường gặp (1/100 đến <1/10); ít gặp (1/1.000 đến < 1/100); hiếm gặp (1/10.000 đến <1/1.000); rất hiếm gặp (<1/10.000), không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn			
	Tần suất			
	Thường gặp (1/100 đến <1/10)	Ít gặp (1/1.000 đến < 1/100)	Hiếm gặp (1/10.000 đến <1/1.000)	Không rõ
Hệ thần kinh	Buồn ngủ	Ngủ nhiều		Loạn động; Hội chứng ngoại tháp; Parkinson; Run

Tiêu hóa	Buồn nôn	Nôn	Đau bụng trên; Khó tiêu	
Gan, mật				Vàng da ứ mật
Dạ dày mô dưới da		Tăng tiết mồ hôi; Dày sừng dạng lichen		Lichen phẳng; Lupus ban đỏ ở da bán cấp
Cơ xương khớp				Cứng cơ
Rối loạn chung và tình trạng tại đường dùng		Mệt mỏi		
Khác	Tăng cân			

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

11. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng: Quá liều cinnarizine cấp tính đã được báo cáo với liều từ 90 đến 2250 mg. Các dấu hiệu và triệu chứng được báo cáo thường gặp nhất liên quan đến quá liều cinnarizine bao gồm: thay đổi ý thức từ buồn ngủ đến ngất ngơ và hôn mê, nôn, các triệu chứng ngoại tháp và giảm trương lực cơ. Ở một số ít trẻ nhỏ, xuất hiện cơn co giật. Trong hầu hết các trường hợp, hậu quả lâm sàng không nghiêm trọng, nhưng tử vong đã từng được báo cáo sau khi dùng quá liều một hay nhiều loại thuốc liên quan đến cinnarizine.

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Đối với bất kỳ trường hợp quá liều nào, điều trị triệu chứng và chăm sóc hỗ trợ.

12. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: N07CA02.

Nhóm dược lý: Các nhóm thuốc điều trị chóng mặt.

Tác dụng của cinnarizine trong điều trị bệnh mạch máu ngoại biên là do đặc tính chống co mạch, tăng độ nhớt của máu và chống thiếu máu cục bộ. Tác dụng chống co mạch được cho là thông qua cơ chế chặn kênh canxi và chọn lọc ở cơ trơn mạch máu. Cinnarizine có thể gián tiếp làm tăng lưu lượng máu đến cơ ngoại biên bằng cách ngăn chặn canxi đi vào hồng cầu, do đó duy trì tính linh hoạt biến dạng của hồng cầu.

13. Đặc tính dược động học

Hấp thu: Nồng độ đỉnh trong huyết tương của cinnarizine đạt được từ 1 đến 3 giờ sau khi uống.

Phân bố: Cinnarizine gắn kết với protein huyết tương là 91%.

Chuyển hóa: Cinnarizine được chuyển hóa chủ yếu qua CYP2D6 ở gan.

Thải trừ: Thời gian bán thải của cinnarizine được báo cáo dao động từ 4 đến 24 giờ. Các chất chuyển hóa được thải trừ như sau: Khoảng một phần ba được thải trừ qua nước tiểu và hai phần ba qua phân. Thời gian bán thải trong huyết tương là 3 đến 4 giờ.

14. Quy cách đóng gói

Vì 10 viên, hộp 5 vỉ, hộp 20 vỉ.

15. Điều kiện bảo quản

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

16. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tiêu chuẩn chất lượng thuốc

TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

Tên cơ sở sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM WEALPHAR

Địa chỉ: Lô CN5, Khu công nghiệp Thụy Vân, Xã Thụy Vân, Thành phố Việt Trì, Tỉnh Phú Thọ.