

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa
Flunarizin..... 5 mg
(dưới dạng flunarizin dihydrochlorid)
Tá Dược: (Tinh bột mì, lactose, povidon, croscamellose natri, natri lauryl sulfat, talc, magnesi stearat) vừa đủ 1 viên.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG-CÁCH DÙNG-TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.
BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.
SĐK:
ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

GMP - WHO

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ THUỐC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27-02-2013

Lodegald - Flunarizin
Flunarizin.....5 mg



Lodegald - Flunarizin
Flunarizin.....5 mg



Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng

Sản xuất bởi:
CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG - (TNHH)
ĐC: TS 509, tờ bản đồ số 01, CCN Hạp Lĩnh, P. Hạp Lĩnh, TP. Bắc Ninh, T. Bắc Ninh.



Phân phối bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LINH ĐẠT
ĐC: Km 31 + 500, quốc lộ 5, thôn Trại, xã Dị Sử, huyện Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên.

Số lô SX / Batch No.:
Ngày SX / Mfg. Date:
Hạn dùng / Exp. Date:

2. Nhãn vỉ 10 viên

Lodegald-Flunarizin
Flunarizin 5mg
Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY DP VÀ TM PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)

Lodegald-Flunarizin
Flunarizin 5mg
Cơ sở phân phối:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LINH ĐẠT

Lodegald-Flunarizin
Flunarizin
Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY DP VÀ TM PH

Lodegald-Flunarizin
Flunarizin 5mg
Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY DP VÀ TM PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)

Lodegald-Flunarizin
Flunarizin 5mg
Cơ sở phân phối:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM LINH ĐẠT

Lodegald-Flunarizin
Flunarizin 5mg
Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY DP VÀ TM PH

- Nội dung, màu sắc như mẫu
- Lô sản xuất, hạn dùng in chìm trên mép vỉ.

3. Nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên



PHÓ GIÁM ĐỐC
CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG
TP. BẮC NINH - T. BẮC NINH
P. GIÁM ĐỐC
DS. LA VĂN ĐỊNH

Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Hướng dẫn sử dụng thuốc

LODEGALD-FLUNARIZIN

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần (cho 1 viên nang cứng):

Thành phần hoạt chất : Flunarizin 5mg(dưới dạng flunarizin hydroclorid 5,9 mg)

Thành phần tá dược: Tinh bột mì, lactose, povidon K30, croscarmellose natri, natri lauryl sulfat, bột talc, magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

Mô tả dạng bào chế: Viên nang cứng số 2, màu đỏ/xanh lá cây, chứa bột thuốc bên trong màu trắng đến trắng ngà.

1. Chỉ định

Dự phòng đau nửa đầu dạng cổ điển hoặc đau nửa đầu dạng thông thường.

- Điều trị triệu chứng chóng mặt do rối loạn chức năng hệ thống tiền đình.

2. Cách dùng, liều dùng.

❖ **Liều dùng:**

- **Dự phòng đau nửa đầu:**

+ Liều khởi đầu: uống vào buổi tối.

• **Bệnh nhân ≤ 65 tuổi:** 10 mg (2 viên)/ngày.

• **Bệnh nhân > 65 tuổi:** 5 mg (1 viên)/ngày.

Nếu trong giai đoạn điều trị này, xảy ra các triệu chứng trầm cảm, ngoại tháp hoặc tác dụng phụ ngoài ý muốn nên ngưng điều trị. Nếu sau 2 tháng không có sự cải thiện đáng kể, bệnh nhân được xem như là không đáp ứng và nên ngừng điều trị.

+ **Điều trị duy trì:**

Nếu bệnh nhân đáp ứng tốt và nếu cần điều trị duy trì thì nên giảm liều xuống 5 ngày với liều hằng ngày như nhau và 2 ngày nghỉ mỗi tuần. Nếu điều trị duy trì phòng ngừa thành công và dung nạp tốt thì có thể ngưng điều trị trong 6 tháng và chỉ bắt đầu điều trị lại nếu tái phát.

- **Chóng mặt:**

Liều hằng ngày tương tự như dùng cho đau nửa đầu, nhưng điều trị khởi đầu chỉ kéo dài cho đến khi kiểm soát được triệu chứng, thường là ít hơn 2 tháng. Cho dù không có sự cải thiện đáng kể sau 1 tháng đối với chóng mặt mãn tính, 2 tháng đối với chóng mặt tư thế, bệnh nhân được xem như là không đáp ứng và nên ngưng điều trị.

- **Liều lượng ở bệnh nhân suy gan :**

Vì thuốc được chuyển hóa với mức độ lớn ở gan nên cần điều chỉnh liều lượng ở các bệnh nhân này. Liều khởi đầu : 5mg/ngày, uống vào buổi tối.

❖ **Cách dùng:** Uống cùng nước.

3. Chống chỉ định

- Bệnh nhân có triệu chứng trầm cảm, đang có triệu chứng Parkinson, hoặc các rối loạn ngoại tháp khác (vận động chậm, cứng cơ, ngồi nằm không yên, run,...)

- Không dùng cho bệnh nhân mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc.

4. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

Điều trị này có thể gia tăng triệu chứng ngoại tháp, trầm cảm và bộc phát hội chứng Parkinson đặc biệt ở những bệnh nhân dễ có nguy cơ như người già. Do vậy nên dùng thận trọng trên các bệnh nhân này.

Trong một số trường hợp hiếm: một mối có thể gia tăng trong điều trị flunarizin, trường hợp này nên ngưng điều trị. Không vượt quá liều qui định. Bệnh nhân phải được khám đều đặn theo kỳ hạn, đặc biệt trong giai đoạn điều trị duy trì, để có thể phát hiện sớm triệu chứng ngoại tháp hay trầm cảm và ngưng điều trị. Nếu trong điều trị duy trì, không đạt hiệu quả điều trị thì ngưng điều trị.

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

- **Thời kỳ mang thai:** Chưa có nghiên cứu xác nhận sự an toàn của flunarizin khi dùng 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:** 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.

6. 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 phải thận trọng trong các hoạt động như lái xe hoặc vận hành máy móc.

7. Tương tác, tương kỵ của thuốc

- Rượu, thuốc an thần khi dùng chung Flunarizin có thể làm tăng tác dụng phụ buồn ngủ.

- Flunarizin không chống chỉ định ở bệnh nhân đang dùng thuốc chẹn beta.

- Dược động học của flunarizin không bị ảnh hưởng bởi topiramate, trạng thái dược động học ổn định của topiramate không bị ảnh hưởng bởi flunarizin.

- Việc sử dụng lâu dài flunarizin không ảnh hưởng đến nồng độ trong huyết tương của phenytoin,

carbamazepin, valproat hay phenobarbital. Nồng độ trong huyết tương của flunarizin thường thấp hơn một ít ở những bệnh nhân động kinh đang sử dụng các thuốc điều trị động kinh loại này so với những người khỏe mạnh dùng liều tương tự. Độ gắn kết với protein huyết tương của carbamazepin, valproat và phenytoin không bị ảnh hưởng khi dùng đồng thời flunarizin.

- *Các thuốc atropinic*: cần nhắc khi dùng các hoạt chất atropinic có thể làm tăng tác dụng không mong muốn của các thuốc này và tăng nguy cơ bí tiểu, tăng nhãn áp cấp tính, táo bón, khô miệng...

- *Các thuốc an thần*: cần nhắc khi sử dụng các thuốc hoặc hoạt chất có thể làm tăng tác dụng an thần của chúng trên hệ thống thần kinh trung ương và góp phần làm giảm cảnh giác. Ví dụ như các dẫn xuất morphin (điều trị giảm đau, chữa ho và điều trị thay thế), thuốc an thần, các nhóm thuốc barbituric, các thuốc nhóm benzodiazepin, các thuốc giải lo âu khác không thuộc nhóm benzodiazepin (ví dụ méprobamat), thuốc ngủ, thuốc chống trầm cảm có tác dụng an thần (amitriptylin, doxépin, miansérin, mirtazapin, trimipramin), thuốc kháng histamin H₁ có tác dụng an thần, thuốc điều trị tăng huyết áp tác dụng lên thần kinh trung ương, baclofen và thalidomid.

- *Các kết hợp không được khuyến cáo*: rượu làm tăng tác dụng an thần. Mức độ suy giảm của ý thức có thể gây nguy hiểm khi lái xe và sử dụng máy móc. Tránh dùng các đồ uống có cồn và các thuốc chứa cồn.

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

8. Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh trung ương: Buồn ngủ, mệt mỏi

Tiêu hóa: Tăng ngon miệng, tăng cân

Ít gặp: 1/1 000 < ADR < 1/100

Thần kinh trung ương: Triệu chứng ngoại tháp (vận động chậm, cứng đơ, ngồi nằm không yên, loạn vận động, run), trầm cảm (đặc biệt có nguy cơ xảy ra ở bệnh nhân nữ có tiền sử trầm cảm)

Tiêu hóa: Khô miệng

Hiếm gặp, ADR < 1/1 000

Tiêu hóa: Buồn nôn, đau dạ dày

Khác: Tăng tiết sữa

Tần xuất không xác định

Thần kinh trung ương: Lo lắng

Da: Phát ban

Cơ xương: Đau cơ

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Khi xảy ra các tác dụng không mong muốn, hãy ngừng dùng thuốc, các triệu chứng sẽ khỏi hoàn toàn hoặc giảm bớt một phần. Hãy tiến hành việc điều trị triệu chứng và hỗ trợ nếu cần.

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

9. Quá liều và cách 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.

10. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chẹn kênh calci.

Mã ATC: N07CA03.

- Flunarizin là dẫn chất diflourinat của cinnarizin. Thuốc có tác dụng kháng histamin, an thần và chẹn kênh calci. Flunarizin được dùng để phòng ngừa đau nửa đầu, chóng mặt do rối loạn tiền đình và các rối loạn mạch máu não. Thuốc cũng được sử dụng kết hợp với các thuốc chống động kinh để điều trị động kinh cho những bệnh nhân không đáp ứng với các phác đồ điều trị chuẩn.

- Cơ chế tác dụng của flunarizin có thể là do thuốc ức chế kênh calci làm giảm sự quá tải canxi trong tế bào, do đó có tác dụng làm giãn mạch máu não. Ngoài ra thuốc ức chế sự co mạch do làm giảm các chất trung gian như serotonin, prostagladin, tăng cung cấp oxy cho tế bào thần kinh, cải thiện độ nhớt của máu. Khác với ergostamin, flunarizin không tác động lên sự co bóp và dẫn truyền cơ tim.

11. Đặc tính dược động học

Hấp thu: Flunarizin được hấp thu qua đường tiêu hóa (<80%), đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 2 đến 4 giờ sau khi uống và đạt trạng thái ổn định ở tuần thứ 5-6. Trong điều kiện độ acid dịch vị dạ dày giảm, sinh khả dụng của flunarizin có thể thấp hơn.

Phân bố: Flunarizin gắn với protein huyết tương >99%. Thể tích phân bố lớn, khoảng 78 lít/kg ở những bệnh nhân khỏe mạnh và khoảng 207 lít/kg ở những bệnh nhân động kinh, có mức độ phân bố cao ở các mô ngoài mạch. Thuốc nhanh chóng qua hàng

rào máu- não, nồng độ thuốc 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 qua CYP2D6.

Thải trừ: Flunarizin được thải trừ chủ yếu qua phân theo đường mật dưới dạng thuốc gốc và các chất chuyển hóa. Sau khi uống 24-48 giờ, có khoảng 3-5% liều được thải trừ qua phân dưới dạng thuốc gốc và các chất chuyển hóa, và <1% đường bài tiết qua đường tiết niệu. Thời gian bán thải thay đổi nhiều từ 5-15 giờ ở hầu hết các bệnh nhân sau khi dùng liều đơn. Ở một số người, nồng độ trong huyết tương của flunarizin có thể đo 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 trong huyết tương của flunarizin đạt được trạng thái ổn định sau khoảng 8 tuần dùng liều nhắc lại, một lần mỗi ngày. Nồng độ flunarizin đạt trạng thái ổn định tương ứng trong khoảng liều thay đổi từ 5-30 mg.

Đối với người cao tuổi (> 65 tuổi) và người suy gan: Do thuốc chuyển hóa với mức độ lớn ở gan nên cần chỉnh liều cho 2 đối tượng này.

12. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ, 10 vỉ x 10 viên (PVC/ALU), kèm đơn hướng dẫn sử dụng.

13. Thời hạn sử dụng

36 tháng, kể từ ngày sản xuất.

14. Bảo quản

Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

15. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Cơ sở sản xuất:

**CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI
PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)**

Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, TP.Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

Điện thoại: 02223.720.838

Fax: 02223.720488

E-mail: nguoitruyenlua2@phuongdongbn.com.vn



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**

Bổ sung lần 1 (10/7/2018) *Nguyễn Ngọc Anh*