

Hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên nang mềm

Rx Thuốc kê đơn

GMP - WHO

Sibendina

Flunarizin dihydroclorid

tương ứng với Flunarizin.....10mg



Hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên nang mềm

DNT
HATAPHAR

Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa:

Flunarizin dihydroclorid

tương ứng với Flunarizin.....10mg

Tà được vỏ.....1 viên

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

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

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

SĐK (Reg.No):

Số lô SX (Lot.No):

NSX (Mfg. Date):

HD (Exp. Date):



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

27 -02- 2019

Lần đầu: / /

Rx Prescription only

GMP - WHO

Sibendina

Flunarizine dihydrochloride

equivalent to Flunarizine.....10mg



Box of 1 pouch x 3 blisters x 10 softgels

DNT
HATAPHAR

Composition: Each softgel contains:

Flunarizine dihydrochloride

equivalent to Flunarizine.....10mg

Excipients q.s.f.....1 softgel

Indications, administration, contraindications and other information: See the package insert inside.

Specification: 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:

HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C

Population groups No. 4, La Khe Ward, Ha Dong District, Ha Noi City

Sibendina

Box of 1 pouch x 3 blisters x 10 softgels

Sibendina

Flunarizin dihydroclorid

tương ứng với Flunarizin.....10mg

HATAPHAR GMP-WHO

Cơ sở SX: C.T.C.P.D.P Hà Tây

Sibendina

Flunarizine dihydrochloride

equivalent to Flunarizine.....10mg

HATAPHAR GMP-WHO

Manufactured by:

HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C

Sibendina

Flunarizin dihydroclorid

tương ứng với Flunarizin.....10mg

HATAPHAR GMP-WHO

Cơ sở SX: C.T.C.P.D.P Hà Tây

Số lô SX: HD:

MẪU NHÃN TÚI NHÔM



[Handwritten signature]

SIBENDINA

LSX: HD:

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc: **Rx SIBENDINA**

2. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nang mềm chứa:

Thành phần dược chất: Flunarizin dihydroclorid tương ứng với flunarizin **10mg**

Thành phần tá dược: Dầu đậu nành, dầu cọ, sáp ong trắng, aerosil, lecithin, gelatin, glycerin, dung dịch sorbitol 70%, nước tinh khiết, titan dioxyd, vanilin, nipagin, nipasol, sunset yellow, ethanol 96%.

4. Dạng bào chế: Viên nang mềm.

Mô tả: Viên nang mềm, hình elip, màu vàng cam nhạt. Viên khô cầm không dính tay, bên trong chứa hỗn hợp thuốc lỏng màu trắng sữa.

5. Chỉ định

Điều trị chứng đau nửa đầu kéo dài khi các liệu pháp khác không hiệu quả hoặc kém dung nạp.

6. Cách dùng, liều dùng

* **Cách dùng:** Thuốc dùng đường uống, nên uống thuốc vào buổi tối trước khi đi ngủ bởi vì nguy cơ gây buồn ngủ và ngủ gà.

* **Liều dùng:**

Người lớn dưới 65 tuổi:

Uống 5mg/ ngày vào buổi tối từ 4 đến 8 tuần. Nếu trong giai đoạn này, xảy ra các triệu chứng trầm cảm, triệu chứng ngoại tháp hoặc các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng khác thì nên ngừng điều trị. Nếu sau 8 tuần không có sự cải thiện đáng kể, bệnh nhân được xem như là không đáp ứng và nên ngừng điều trị.

Trong trường hợp không đủ đáp ứng lâm sàng, có thể xem xét tăng liều đến 10 mg (1 viên) mỗi ngày tùy thuộc vào khả năng dung nạp thuốc của bệnh nhân.

Thời gian điều trị không được vượt quá 6 tháng.

Trẻ em < 12 tuổi:

Hiệu quả và độ an toàn của flunarizin chưa được thiết lập. Không nên sử dụng flunarizin ở trẻ em dưới 12 tuổi.

7. Chống chỉ định

- Quá mẫn với flunarizin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị trầm cảm hoặc có tiền sử trầm cảm.
- Bệnh nhân có triệu chứng Parkinson trước đó.
- Bệnh nhân có các rối loạn ngoại tháp khác.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Triệu chứng ngoại tháp, trầm cảm và bộc phát hội chứng Parkinson

Do flunarizin có thể làm tăng các triệu chứng ngoại tháp và trầm cảm và bộc phát hội chứng Parkinson, đặc biệt trên người cao tuổi. Do vậy, nên dùng thận trọng trên các bệnh nhân này. Không sử dụng thuốc quá liều khuyến cáo. Bệnh nhân cần được khám định kỳ đều đặn, đặc biệt trong thời gian điều trị duy trì để có thể phát hiện sớm các triệu chứng ngoại tháp hay trầm cảm và ngừng điều trị kịp thời.



Triệu chứng ngoại tháp có thể xuất hiện muộn (khoảng 1 năm). Hầu hết các trường hợp không nặng, nhưng có thể tồn tại nhiều tháng sau khi ngừng điều trị (thời gian thoái lui trung bình khoảng 3 tháng). Sự cải thiện có thể không hoàn toàn và có thể cần một liệu pháp điều trị bằng thuốc chống Parkinson. Trong một vài trường hợp, triệu chứng này có thể vẫn tồn tại mặc dù đã điều trị.

Các trường hợp bị hội chứng trầm cảm đã được báo cáo, xuất hiện sau 5 đến 8 tháng kể từ khi bắt đầu điều trị. Các trường hợp này thường không nặng, nhưng trong một vài trường hợp, phải kê đơn thuốc chống trầm cảm cho bệnh nhân hoặc điều trị trong bệnh viện nếu cần.

Nguy cơ tăng cân

Bệnh nhân có thể tăng cân khi điều trị với flunarizin.

Mệt mỏi

Trong các trường hợp hiếm gặp mệt mỏi có thể gia tăng trong thời gian điều trị với flunarizin: nếu tình trạng này xảy ra, cần ngừng điều trị.

Cảnh báo về các thành phần tá dược

Sản phẩm này có chứa:

Sunset yellow, nipagin, nipasol: Có thể gây phản ứng dị ứng (có thể phản ứng muộn).

Dầu đậu nành: Không nên sử dụng cho bệnh nhân bị dị ứng với dầu đậu nành.

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

*** Phụ nữ có thai**

Không có dữ liệu về việc sử dụng flunarizin ở phụ nữ 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/ thai nhi, sinh đẻ hoặc sự phát triển sau khi sinh.

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.

*** Phụ nữ 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. Quyết định ngừng cho con bú hoặc tiếp tục/ ngừng điều trị bằng flunarizin nên tính đến lợi ích của việc cho con bú sữa mẹ đối với trẻ và lợi ích của việc điều trị cho người mẹ.

10. Ảnh hưởng 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.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

11.1. Tương tác của thuốc:

Các kết hợp không được khuyến cáo

Rượu/Cồn: Rượu/Cồn 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 rượu/cồn và các thuốc chứa rượu/cồn.

Các kết hợp cần lưu ý

Các thuốc atropinic: Cần nhắc khi sử dụng 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 atropinic khác nhau bao gồm các thuốc chống trầm cảm imipraminic, hầu hết các thuốc kháng histamin H1, thuốc điều trị Parkinson kháng cholinergic, thuốc chống co thắt atropinic, disopyramid, thuốc an thần kinh phenotiazinic và clozapin.



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 làm giảm tỉnh táo. Ví dụ như các dẫn xuất morphin (điều trị giảm đau, chữa ho và điều trị thay thế), thuốc an thần kinh, các thuốc nhóm barbituric, các thuốc nhóm benzodiazepin, các thuốc giải lo âu khác không thuộc nhóm benzodiazepin (ví dụ meprobamat), thuốc ngủ, thuốc chống trầm cảm có tác dụng an thần (amitriptylin, doxepin, mianserin, 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 khác

Topiramat: Dược động học của flunarizin không bị ảnh hưởng bởi topiramat. Trong thời gian sử dụng đồng thời flunarizin và topiramat 50 mg mỗi 12 giờ, nồng độ flunarizin trong cơ thể tăng 16% ở bệnh nhân đau nửa đầu so với 14% ở những bệnh nhân chỉ điều trị với flunarizin. Ở nồng độ hằng định, dược động học của topiramat không bị ảnh hưởng bởi flunarizin.

11.2. 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.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tính an toàn của thuốc được đánh giá trên 247 bệnh nhân tham gia vào 2 thử nghiệm có kiểm chứng giả dược, một thử nghiệm trong điều trị đau nửa đầu, một thử nghiệm trong điều trị chóng mặt và trên 476 bệnh nhân được điều trị bằng flunarizin tham gia vào 2 thử nghiệm có kiểm soát với 1 chất so sánh có hoạt tính được sử dụng trong điều trị chóng mặt và/hoặc đau nửa đầu (chỉ định trong điều trị chóng mặt đã bị thu hồi bởi bất lợi trong tỷ lệ lợi ích và nguy cơ). Dựa trên dữ liệu an toàn gộp từ các thử nghiệm lâm sàng này, các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất (tỷ lệ $\geq 4\%$) là: tăng cân (11%), buồn ngủ (9%), trầm cảm (5%), tăng ngon miệng (4%) và viêm mũi (4%).

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo hệ cơ quan và tần suất gặp được sắp xếp như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$); ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$); hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1000$); rất hiếm ($< 1/10.000$), không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Hệ thống cơ quan	Rất thường gặp	Thường gặp	Ít gặp	Không rõ tần suất
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng		Viêm mũi		
Hệ thống miễn dịch			Quá mẫn	
Hệ chuyển hóa và dinh dưỡng		Tăng cảm giác thèm ăn		
Tâm thần		Trầm cảm, mất ngủ	Hội chứng trầm cảm, rối loạn giấc ngủ, lãnh cảm, lo lắng	

Hệ thần kinh		Ngủ gà	Bất thường phối hợp vận động, mất định hướng, ngủ lịm, dị cảm, bồn chồn không yên, chậm chạp, uể oải, ù tai; vẹo cổ	Chứng bồn chồn đứng ngồi không yên, vận động chậm chạp, cứng cơ dạng bánh xe răng cưa, rối loạn vận động, run nguyên phát, triệu chứng ngoại tháp, hội chứng Parkinson, buồn ngủ, run
Hệ tim mạch			Đánh trống ngực	
Mạch máu			Hạ huyết áp, cơn bốc hỏa	
Hệ tiêu hóa		Táo bón, đau bụng, buồn nôn	Khó tiêu, tắc ruột, khô miệng, rối loạn tiêu hóa, nôn	
Gan mật				Tăng men gan
Da và mô dưới da			Mày đay, phát ban, tăng tiết mồ hôi	Phù mạch, ngứa, ban da
Hệ cơ xương		Đau cơ	Cơ thất cơ, teo cơ	Cứng cơ
Hệ sinh dục và tuyến vú		Kinh nguyệt bất thường	Rong kinh, rối loạn kinh nguyệt, thưa kinh, phì đại tuyến vú, giảm khả năng sinh dục	Tăng tiết sữa
Toàn thân		Mệt mỏi	Phù toàn thân, phù ngoại biên, chứng suy nhược	
Các chỉ số khác	Tăng cân			

13. Quá liều và cách xử trí

Quá liều: 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 lớn hơn 600 mg) đã được báo cáo, triệu chứng được quan sát là buồn ngủ, nhịp tim nhanh, kích động.

Cách xử trí: Xử trí quá liều bao gồm: dùng than hoạt, điều trị triệu chứng. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc chống đau nửa đầu, mã ATC: N07CA03.

Cơ chế tác dụng

Flunarizin có tác dụng kháng histamin (H1), kháng dopamin (antidopaminergic và ức chế phó giao cảm (anticholinergic).

Flunarizin là thuốc đối kháng calci có chọn lọc. Thuốc ngăn chặn sự quá tải calci tế bào, bằng cách giảm calci tràn quá mức qua màng tế bào. Flunarizin không tác động trên sự cơ bóp và dẫn truyền cơ tim.

15. Đặc tính dược động học

Thuốc được hấp thu tốt, đạt nồng độ đỉnh trong vòng 2-4 giờ và đạt trạng thái ổn định ở tuần thứ 5-6.

Hấp thu: Flunarizin hấp thu tốt tại đường tiêu hóa (> 80%), đạt nồng độ đỉnh sau 2-4 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 liên kết protein huyết tương trên 99%. Thể tích phân bố lớn, khoảng 78l/kg ở những người khỏe mạnh và khoảng 207 l/kg ở những bệnh nhân đông kinh có biểu hiện phạm vi phân bố cao 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 chủ yếu được bài tiết dưới dạng không chuyển hóa và dưới dạng chất chuyển hóa trong phân qua mật. Sau khi uống 24-28 giờ, có khoảng 3-5% liều flunarizin đã dùng được thải trừ qua phân dưới dạng không chuyển hóa và chuyển hóa, và 1% được bài tiết dưới dạng không chuyển hóa qua đường tiểu. 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 cho thấy nồng độ huyết tương của flunarizin có thể đo lường được (> 0,5mg/ml) trong thời gian kéo dài (cho đến 30 ngày), điều này có thể do sự phóng thích thuốc từ các mô khác.

Đa liều: Nồng độ huyết tương của flunarizin đạt được trạng thái ổn định sau khoảng 8 tuần dùng một lần mỗi ngày, và cao hơn khoảng 3 lần nồng độ huyết tương của flunarizin sau khi dùng một liều đơn. Nồng độ flunarizin ở trạng thái ổn định tương ứng với khoảng liều thay đổi từ 5mg - 30mg.

16. Quy cách đóng gói

Hộp 1 túi x 3 vỉ x 10 viên nang mềm. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng thuốc

- **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

- **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 HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

ĐT: 024.33522203 FAX: 024.33522203

ĐT: 024.33824685 FAX: 024.33829054

Hotline: 024.33522525



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

