

NOMIGRAIN

Viên nang Flunarizine

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý xảy ra trong quá trình sử dụng.

Đề thuốc xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

Thành phần

Mỗi viên nang chứa:

Flunarizine HCl tương đương với Flunarizine.....5 mg

Tá dược: Lactose, Starch, Talc, Dibasic Calcium Phosphate (Anhydrous), Magnesium Stearate

DƯỢC LỰC HỌC:

NOMIGRAIN được cho là ức chế dòng calcium đi vào tế bào trong các trường hợp calcium đi vào tế bào quá nhiều và gây tổn thương cho tế bào do quá tải calcium. Do đó thuốc được xếp vào loại chất ức chế quá tải calcium. Nomigrain cũng ức chế sự co cơ trơn do sự đi vào của calcium ngoại bào. Nomigrain làm giảm độ cứng của màng hồng cầu do quá tải calcium và cũng làm giảm tác dụng của thiếu oxy trong tế bào não. Normigrain cũng cho thấy tác dụng làm ức chế tiền đình cũng như các tính chất kháng histamine và chống co giật.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nồng độ đỉnh trong huyết tương của Nomigrain xuất hiện 2 đến 4 giờ sau khi uống. Nomigrain được phân bố rộng rãi vào mô. Nó được chuyển hoá rộng rãi bởi sự N-dealkyl oxi hoá, hydroxy hoá nhân thơm và liên hợp glucuronic và được đào thải trong mật. Thời gian bán huỷ kết thúc của Nomigrain vào khoảng 18 ngày ở người khoẻ mạnh.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Điều trị dự phòng cơn đau nửa đầu trong trường hợp các biện pháp điều trị khác không có hiệu quả hoặc kém dung nạp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH.

Mẫn cảm với flunarizin hay bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.

Có triệu chứng của bệnh Parkinson từ trước khi điều trị

Tiền sử có các triệu chứng ngoại tháp

Bệnh trầm cảm hoặc tiền sử có hội chứng trầm cảm tái phát.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG THUỐC

Do tác dụng an thần và/hoặc buồn ngủ xảy ra ở một số bệnh nhân trong khi dùng Nomigrain, bệnh nhân nên thận trọng đối với các hoạt động mà cần sự tỉnh táo hay các đáp ứng nhanh nhẹn và chính xác chẳng hạn như vận hành máy móc hay lái xe, cho đến khi đáp ứng với thuốc đã được xác định. Flunarize được chuyển hoá ở gan, vì vậy nên thận trọng khi sử dụng flunarizine ở những bệnh nhân bị suy gan.

Không sử dụng thuốc quá liều khuyến cáo. Cần theo dõi người bệnh thường xuyên, định kỳ, đặc biệt trong thời gian điều trị duy trì để phát hiện sớm các biểu hiện ngoại tháp, trầm cảm và ngừng điều trị kịp thời.

Một số trường hợp mệt mỏi với mức độ nặng tăng dần đã được ghi nhận khi sử dụng flunarizin. Nếu tình trạng này xảy ra, cần ngừng điều trị với flunarizin.

DÙNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI, CHO CON BÚ

Không có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm chứng tốt về Nomigrain sử dụng trong thai kỳ và lúc nuôi con bú ở phụ nữ.

Do đó, chỉ nên dùng thuốc trong những trường hợp này, khi nó là chỉ định bắt buộc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Bằng chứng ở những bệnh nhân bị động kinh cho thấy rằng Flunarizine không ảnh hưởng trên dược động học của phenytoin, carbamazepine và valproic acid, nó làm giảm nồng độ trong huyết tương của mephenytoin. Nồng độ ở trạng thái ổn định của Nomigrain bị giảm khi sử dụng đồng thời với hai hay nhiều hơn các thuốc chống co giật. Buồn ngủ nhiều có thể xảy ra khi dùng rượu, thuốc gây ngủ hay thuốc an thần cùng lúc với Nomigrain.

QUÁ LIỀU

Dựa trên tác dụng dược lý học của thuốc có thể xảy ra buồn ngủ và vô cảm. Trong một vài trường hợp của quá liều cấp (lên đến 600 mg dùng 1 lần) đã được báo cáo và các triệu chứng đã được quan sát bao gồm các ảnh hưởng trên hệ thần kinh trung ương như buồn ngủ, lú lẫn và các ảnh hưởng trên hệ tim mạch như nhịp tim nhanh. Điều trị liều cấp bao gồm dùng than hoạt tính, gây nôn hoặc rửa dạ dày và các biện pháp điều trị hỗ trợ. Chưa biết thuốc giải độc đặc hiệu.

NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nomigrain được dung nạp tốt. Tác dụng ngoại ý chủ yếu là an thần xuất hiện ở khoảng 7% bệnh nhân. Các tác dụng ngoại ý khác xuất hiện dưới 1% bệnh nhân đã được báo cáo là nhức đầu, đau dạ dày, buồn nôn, mất ngủ, khô miệng và nổi ban. Tác dụng ngoại ý trên ngoại tháp được quy cho Normigrain đã được báo cáo trong những trường hợp hiếm và chỉ gặp ở người già. Đôi khi Normigrain làm tăng nhẹ thể trọng, thường là có tính tạm thời.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn \leq 65 tuổi và người cao tuổi ($>$ 65 tuổi)

- 5mg/ngày, uống vào buổi tối, duy trì trong 4 đến 8 tuần.
- Trong thời gian điều trị, nếu xuất hiện các triệu chứng trầm cảm, ngoại tháp hay các biến cố bất lợi nghiêm trọng khác, cần ngừng dùng thuốc
- Nếu sau 8 tuần điều trị không có sự cải thiện, bệnh nhân được xem như không đáp ứng với điều trị và nên ngừng dùng thuốc
- Thời gian điều trị không quá 6 tháng.
- Khuyến cáo chỉ dành cho bệnh nhân \leq 65 tuổi: Nếu biểu hiện lâm sàng của bệnh nhân cho thấy đáp ứng điều trị không đầy đủ, có thể tăng liều lên đến 10mg/ngày nhưng cần cân nhắc trong khả năng dung nạp thuốc của bệnh nhân.

Trẻ em

- Trẻ em \geq 12 tuổi, đặc biệt trong trường hợp đau nửa đầu chưa được chẩn đoán xác định: 5mg/ngày, uống vào buổi tối. Thời gian điều trị không quá 6 tháng.
- Trẻ em $<$ 12 tuổi: chưa có bằng chứng đầy đủ về hiệu quả và độ an toàn của flunarizin trên đối tượng này. Không khuyến cáo sử dụng flunarizin cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

Dạng bào chế và quy cách đóng gói

5 x 2 x 10 viên và một tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg.date), hạn dùng (Exp.date): Xin xem trên nhãn vi và hộp.



Sản xuất bởi:

TORRENT PHARMACEUTICALS LTD.

Village: Bhud & Makhnu Majra,

Tehsil: Baddi-173205, Dist: Solan (H.P), India.