

Mfg. Lic. No.: ### & ###    D.A.R. No.: ###-###-##    VN Reg. No.: VN-###-##

**Rx VIRTIZIN 5**  
Flunarizine Capsules 5mg  
Each hard gelatin capsule contains:  
Flunarizine hydrochloride 5.90 mg  
equivalent to Flunarizine 5 mg  
Manufactured by:  
**Navana Pharmaceuticals Ltd.,**  
Bangladesh.

**Rx VIRTIZIN 5**  
Flunarizine Capsules 5mg  
Each hard gelatin capsule contains:  
Flunarizine hydrochloride 5.90 mg  
equivalent to Flunarizine 5 mg  
Manufactured by:  
**Navana Pharmaceuticals Ltd.,**  
Bangladesh.

**Rx VIRTIZIN 5**  
Flunarizine Capsules 5mg  
Each hard gelatin capsule contains:  
Flunarizine hydrochloride 5.90 mg  
equivalent to Flunarizine 5 mg  
B##### Manufactured by: **Navana Pharmaceuticals Ltd.,**  
Bangladesh.



BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 20/3/2019.

Rx Thuốc bán theo đơn    Hộp 3 vỉ x 10 viên

**VIRTIZIN 5**  
Viên nang Flunarizin 5mg

**NAVANA**  
PHARMACEUTICALS LTD

VN Reg. No. (Số ĐK) : VN-###-##  
Batch No. (Số lô SX) : #####  
Mfg. Date (Ngày SX) : dd/mm/yyyy  
Exp. Date (Hạn dùng): dd/mm/yyyy

**Thành phần:** Mỗi viên nang cứng có chứa:  
Flunarizin hydrochlorid ..... 5,80 mg  
tương đương Flunarizin ..... 5,00 mg

**Liều lượng và cách dùng:**  
Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.  
**Chỉ định, chống chỉ định, khuyến cáo, tác dụng ngoại ý và các thông tin khác:**  
Xin xem hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.  
**Bảo quản:** Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.

**Tiêu chuẩn:** Nhà sản xuất  
Đã xe tâm với của trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

DNNK: ..... ; Địa chỉ: .....

Sản xuất bởi:  
**Navana Pharmaceuticals Ltd.,**  
Rupshi, Rugganj, Narayanganj, Bang-la-dét.

Rx Prescription Drug    3 x 10 Capsules

**VIRTIZIN 5**  
Flunarizine Capsules 5mg

**NAVANA**  
PHARMACEUTICALS LTD

**Rx VIRTIZIN 5**  
Flunarizine Capsules 5mg  
3 x 10 Capsules

**Composition:** Each hard gelatin capsule contains:  
Flunarizine hydrochloride ..... 5.90 mg  
equivalent to Flunarizine ..... 5.00 mg

**Dosage & Administration:**  
As directed by the Physician.

**Indications, Contraindications, Precautions, Side-effects and other information:**  
Please see the package insert inside.

**Storage:** Store in a cool & dry place, below 30°C. Protect from light & moisture.

**Specification:** In-house  
Keep out of reach of children  
Read carefully the insert before use.

Mfg. Lic. No.: ### & ###  
D.A.R. No.: ###-###-##

Manufactured by:  
**Navana Pharmaceuticals Ltd.,**  
Rupshi, Rugganj, Narayanganj, Bangladesh.

Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

## VIRTIZIN 5

(Viên nang cứng Flunarizin 5 mg)

### 1. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Không dùng thuốc quá liều chỉ định

Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng

Để xa tầm tay trẻ em

### 2. Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên nang cứng có chứa:

Hoạt chất: Flunarizin dihydrochlorid.....5,90 mg

Tương đương với flunarizin.....5,00 mg

Tà dược: Lactose monohydrat, silic dioxid dạng keo, magnesi stearat, vỏ nang cơ sở 4.

### 3. Dạng bào chế

Viên nang cứng

### 4. Chỉ định

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

### 5. Cách dùng, liều dùng

#### Dự phòng đau nửa đầu

Liều khởi đầu: uống vào buổi tối, duy trì trong 4 đến 8 tuần.

+ Bệnh nhân < 65 tuổi: 5 mg/ ngày.

+ Bệnh nhân > 65 tuổi: 5 mg/ ngày.

Nếu trong giai đoạn điều trị này, xảy ra các triệu chứng trầm cảm, ngoại tháp hoặc tác dụng không mong muốn nghiêm trọng khác, nên ngừng 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 hàng ngày như nhau và 2 ngày nghỉ mỗi tuần. Nếu sau 2 tháng điều trị không có sự cải thiện, bệnh nhân được xem như không đáp ứng với điều trị và nên ngừng dùng thuốc.

Nếu điều trị duy trì phòng ngừa thành công và dung nạp tốt thì có thể ngừng điều trị trong 6 tháng và chỉ bắt đầu điều trị lại nếu tái phát.

#### Đối với bệnh nhân ≤ 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 10 mg/ngày nhưng cần cân nhắc trong khả năng dung nạp thuốc của bệnh nhân.

#### **Trẻ em**

Đối với trẻ em ≥ 12 tuổi, đặc biệt trong trường hợp đau nửa đầu chưa được chẩn đoán xác định: 5 mg/ngày vào buổi tối. Thời gian điều trị không kéo dài quá 6 tháng.



Trẻ em <12 tuổi: chưa có bằng chứng đầy đủ về tính an toàn và hiệu quả của flunarizin trên đối tượng này. Không khuyến cáo sử dụng flunarizin cho trẻ em dưới 12 tuổi.

#### Sử dụng cho bệnh nhân suy gan

Vì thuốc được chuyển hóa nhiều ở gan nên cần điều chỉnh liều lượng ở các bệnh nhân này. Liều khởi đầu thường là 5 mg/ngày, uống vào buổi tối.

#### 6. Chống chỉ định

Mẫn cảm với flunarizin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc

Bệnh nhân có tiền sử trầm cảm hoặc đang có triệu chứng Parkinson trước đó hoặc các rối loạn ngoại tháp khác.

#### 7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

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

Trong một số trường hợp hiếm gặp, mệt mỏi có thể tăng lên trong khi điều trị với flunarizin. Trong trường hợp này, nên ngừng điều trị.

Không được vượt quá liều quy 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 các triệu chứng như ngoại tháp hay trầm cảm và ngừng điều trị. Nếu trong điều trị duy trì, không đạt hiệu quả thì ngừng điều trị.

Sản phẩm thuốc có chứa lactose, do đó, không sử dụng cho những bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp được galactose, người thiếu hụt enzym lactase hoặc kém hấp thu galactose.

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

##### Thời kỳ mang thai

Chưa có nghiên cứu chứng minh tính an toàn của flunarizin khi dùng trên phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không chứng tỏ thấy tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp của thuốc đến sinh sản, phát triển của phôi/ thai, quá trình sinh và sự phát triển sau sinh. Tuy nhiên, để phòng ngừa, không sử dụng thuốc trên phụ nữ mang thai, trừ khi lợi ích vượt trội so với khả năng nguy cơ đối với thai nhi.

##### Thời kỳ cho con bú

Nghiên cứu trên chó cho con bú cho thấy flunarizin được bài tiết qua sữa với nồng độ trong sữa cao hơn trong huyết tương. Chưa xác định được flunarizin có phân bố vào sữa người hay không, nên cần nhắc hoặc tránh sử dụng thuốc trong thời gian cho con bú hoặc dùng thuốc và ngừng cho con bú.

#### 9. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Thuốc có khả năng gây buồn ngủ, đặc biệt lúc bắt đầu điều trị, do đó, thận trọng trong các hoạt động lái xe hoặc vận hành máy móc.

#### 10. Tương tác, tương kỵ thuốc

Việc dùng đồng thời rượu, thuốc an thần và thuốc ngủ với flunarizin làm tăng tác dụng phụ gây buồn ngủ. Flunarizin không chống chỉ định ở bệnh nhân đang dùng thuốc chẹn beta.

Được động học của flunarizin không bị ảnh hưởng bởi topiramate. Trong thời gian sử dụng đồng thời flunarizin và topiramate 50 mg mỗi 12 giờ, có sự gia tăng 16% đối với flunarizin ở bệnh nhân đau nửa đầu so với 14% gia tăng ở bệnh nhân chỉ điều trị với flunarizin. Trạng thái

được 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 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 với flunarizin.

#### 11. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR)

Cũng giống như các thuốc khác, flunarizin có thể gây ra các tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải tất cả mọi người đều gặp phải. Các tác dụng không mong muốn có thể gặp phải trong quá trình điều trị với flunarizin sẽ được trình bày dưới đây:

*Thường gặp, ADR > 1/100*

TKTW: Buồn ngủ, mệt mỏi (20%).

Tiêu hóa: Tăng cảm giác ngon miệng, tăng cân (11%).

*Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:*

TKTW: Triệu chứng ngoại tháp (vận động chậm, cứng đờ, ngồi nằm không yên, loạn vận động, run), trầm cảm.

Tiêu hóa: Khô miệng.

*Hiếm gặp, ADR < 1/1000:*

Tiêu hóa: Buồn nôn, đau dạ dày.

Khác: Tăng tiết sữa.

*Tần suất không xác định*

TKTW: Lo lắng.

Da: Phát ban.

Cơ xương: Đau cơ

#### 12. 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. Có vài trường hợp quá liều cấp (liều cao 600 mg uống 1 lần) đã được báo cáo, đã quan sát thấy các triệu chứng như buồn ngủ, nhịp tim nhanh, kích động.

##### Xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong vòng 1 giờ sau khi uống thuốc quá liều, nên rửa dạ dày. Có thể dùng than hoạt nếu thấy thích hợp.

#### 13. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: điều trị chứng chóng mặt

Mã ATC: N7CA03

Flunarizin là thuốc có hoạt tính chẹn kênh calci, kháng histamin và an thần. Thuốc ngăn chặn sự quá tải calci ở tế bào, bằng cách làm giảm calci tràn vào quá mức qua màng tế bào. Flunarizin không tác động trên sự co bóp và dẫn truyền cơ tim, không ức chế nút xoang nhĩ hoặc nhĩ thất, không làm tăng tần số tim, không có tác dụng chống tăng huyết áp.

#### 14. Đặc tính dược động học

*Hấp thu:* Flunarizin hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, với sinh khả dụng khoảng 80%, đạt nồng



độ đình 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 acid dạ dày giảm (nồng độ pH dạ dày cao), sinh khả dụng của flunarizin có thể thấp hơn.

**Phân bố:** Flunarizin gắn với protein huyết tương với tỷ lệ tới > 99%. Thể tích phân bố lớn, khoảng 78 L/kg ở những người khỏe mạnh và khoảng 207 L/kg ở những bệnh nhân động kinh, có mức độ phân bố cao ngoài mạch. Thuốc nhanh chóng qua hàng rào máu - não, nồng độ thuốc ở não gấp khoảng 10 lần so với nồng độ thuốc 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 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% được bài tiết theo đường tiêu. Thời gian bán hủy thay đổi nhiều từ 5 - 15 giờ ở hầu hết các bệnh nhân sau khi dùng liều đơn. Ở một số người, nồng độ huyết tương của flunarizin có thể đo lường được (>0,5 ng/ml.) trong thời gian kéo dài (cho đến 30 ngày), điều này có thể do sự phòng thích 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 nhắc lại một lần mỗi ngày, và cao hơn khoảng 3 lần so với liều đơn. Nồng độ flunarizin đạt trạng thái ổn định tương ứng trong khoảng liều thay đổi từ 5 - 30 mg.

**15. Quy cách đóng gói**

Hộp 3 vỉ x 10 viên

DT

**16. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng**

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: Nhà sản xuất

**17. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc**

Sản xuất tại Băng-la-dét bởi:

**NAVANA PHARMACEUTICALS LTD.**

Rupshi, Rupganj, Narayanganj. Băng-la-dét.



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG

*Phạm Thị Văn Hạnh*