



*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.*

OLIVEIRIM

(Viên nén Flunarizin 10 mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén chứa:

Flunarizin.2HCl

tương đương Flunarizin10 mg

Tá dược: *Cellulose vi tinh thể, natri lauryl sulfat, natri starch glycolat, magnesi stearat.*

Đặc tính dược lực học:

Flunarizin là dẫn xuất difluorinat của cinnarizin. Nó có hoạt tính kháng histamin, an thần và chẹn kênh calci. Flunarizin hydrochlorid được sử dụng để phòng ngừa đau nửa đầu, rối loạn tiền đình và chóng mặt, các rối loạn mạch máu não và mạch máu ngoại biên. Nó cũng đã được sử dụng như một liệu pháp hỗ trợ chống động kinh ở những bệnh nhân không đáp ứng với phác đồ điều trị chuẩn.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

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

Phân bố:

99% flunarizin gắn kết với protein huyết tương. Thể tích phân bố lớn: 78 L/ kg ở người khỏe mạnh và 207 L/ kg ở bệnh nhân bị động kinh do có sự phân bố rộng ở các mô ngoài mạch máu. Thuốc vượt qua hàng rào máu não nhanh chóng; Nồng độ trong não cao hơn gấp khoảng 10 lần nồng độ trong huyết tương.

Chuyển hóa:

Flunarizin chuyển hóa tại gan thành ít nhất 15 chất chuyển hóa, chủ yếu qua CYP2D6.

Thải trừ:

Flunarizin và các chất chuyển hóa được bài tiết ra phân qua đường mật. Trong vòng 24 đến 48 giờ sau khi dùng thuốc, khoảng 3 - 5% liều dùng được thải trừ qua phân dưới dạng thuốc nguyên vẹn và các chất chuyển hóa, dưới 1% được bài tiết dạng nguyên vẹn qua nước tiểu. Nửa đời thải trừ tận cùng thay đổi, phần lớn từ 5 - 15 giờ sau khi dùng liều đơn. Một số người có thể đo được nồng độ flunarizin trong huyết tương (> 0,5 ng/ mL) sau một thời gian dài (lên đến 30 ngày), nguyên nhân có thể do sự phân bố lại thuốc từ các mô khác.

Thời gian bán hủy thải trừ tận cùng khoảng 18 ngày.

CHỈ ĐỊNH:

Dự phòng đau nửa đầu.

Điều trị triệu chứng chóng mặt và rối loạn tiền đình.

Rối loạn mạch máu não và mạch máu ngoại biên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng flunarizin ở bệnh nhân có tiền sử trầm cảm hoặc đang có triệu chứng trầm cảm, bệnh nhân có tiền sử Parkinson hoặc các rối loạn ngoại tháp khác.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Thuốc 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 khi điều trị bằng flunarizin, trường hợp này nên ngưng điều trị. Không vượt quá liều quy định. Bệnh nhân phải được khám định kỳ, 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 giai đoạn duy trì mà không đạt hiệu quả điều trị thì nên ngưng thuốc.

Để xa tầm tay trẻ em.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sự an toàn của flunarizin khi dùng trên phụ nữ có thai chưa được xác nhận. Đánh giá các nghiên cứu trên súc vật không chứng tỏ tác động có hại trực tiếp hay gián tiếp về sự sinh sản, phát triển của phôi hoặc thai, về tiến trình thai nghén, sự phát triển chu sinh và hậu sản.

Nghiên cứu trên chó cho con bú đã chứng tỏ flunarizin được bài tiết qua sữa với nồng độ trong sữa cao

hơn trong huyết tương. Không có dữ liệu nói về sự bài tiết qua sữa ở người. Do đó, không khuyến khích sử dụng flunarizin trên phụ nữ cho con bú.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây buồn ngủ, đặc biệt lúc bắt đầu điều trị. Nên thận trọng trong các hoạt động như lái xe hoặc vận hành máy móc nguy hiểm.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng không mong muốn thường gặp thoáng qua: Buồn ngủ nhẹ và/ hoặc mệt mỏi (20%); Tăng cân và/ hoặc tăng ngon miệng (11%). Một số tác dụng không mong muốn nghiêm trọng sau đây xảy ra trong điều trị kéo dài:

- Trầm cảm, đặc biệt có nguy cơ xảy ra ở bệnh nhân nữ có tiền sử trầm cảm.
- Triệu chứng ngoại tháp (như vận động chậm, cứng đơ, ngồi nằm không yên, loạn vận động, run), đặc biệt ở những bệnh nhân dễ có nguy cơ như người già. Do vậy nên dùng thận trọng trên các bệnh nhân này.

Những tác dụng không mong muốn hiếm gặp khác:

- Tiêu hóa: Nóng bồng trong xương ức, buồn nôn, đau dạ dày.
- Thần kinh trung ương: Buồn ngủ, lo lắng.
- Tăng tiết sữa, khô miệng, đau cơ, phát ban.

Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dự phòng đau nửa đầu:

Liều khởi đầu:

- Bệnh nhân dưới 65 tuổi: 10 mg/ ngày.
- Bệnh nhân > 65 tuổi: 5 mg/ ngày.

Uống thuốc vào buổi tối.

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

Liều duy trì: Nếu bệnh nhân đáp ứng tốt và nếu cần điều trị duy trì thì nên giảm liều xuống 5 mg/ ngày và nghỉ 2 ngày 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, rối loạn tiền đình, rối loạn mạch máu não và mạch máu ngoại biên:

Liều hàng 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. Nếu không có sự cải thiện đáng kể sau 1 tháng đối với chóng mặt mạn tính, 2 tháng đối với chóng mặt tư thế, bệnh nhân được xem như là không đáp ứng và nên ngưng điều trị.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Rượu, thuốc an thần, thuốc ngủ khi dùng chung flunarizin làm gia tăng tác dụng buồn ngủ. Flunarizin không chống chỉ định ở bệnh nhân đang dùng thuốc chẹn beta.

QUÁ LIỀU VÀ 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 (cao đến 600 mg uống 1 lần) đã được báo cáo, triệu chứng được quan sát là buồn ngủ, nhịp tim nhanh, kích động.

Xử trí: 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.

ĐÓNG GÓI: Hộp 6 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:



DAVIPHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ (DAVIPHARM)

Lô M7A, Đường D17, Khu Công Nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa,

Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687 Fax: 0274.3567.688

TOA263BBB