

Công thức: Cho 1 viên chứa.

Flunarizin.....5mg  
(tương đương với flunarizin dihydroclorid 5,9 mg)  
Tá dược vừa đủ.....1 viên

"Đề xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, thận trọng, tác dụng không mong muốn, các thông tin khác: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC  
Số 777 Đường Mê Linh, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc  
ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774  
Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thống, P. Khai Quang, TP. Vĩnh Yên, T. Vĩnh Phúc



Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng



BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYẾT

Lần đầu: 2/2 -02- 2018

Composition: Each capsule contains.

Flunarizin.....5mg  
(equivalent to flunarizin dihydroclorid 5,9 mg)  
Excipient q.s.....1 capsule

"Keep out of reach of children  
Read insert paper carefully before using"

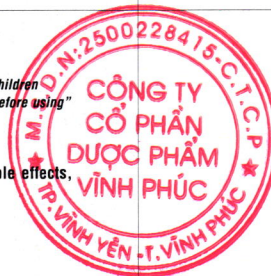
Indication, contraindication, dosage and administration, precautions, undesirable effects, other information: Please see the package insert.

Storage: Store in dry, controlled temperature below 30°C, protect from light.

Specification: In - house.



SĐK:  
Số lô SX:  
NSX:  
HD:



Rx PRESCRIPTION DRUG

Box of 10 blisters x 10 capsules



CAPSULE



Nhãn trên hộp Furunas, kích thước (103 x 50) mm  
số lô, hạn dùng được dập trực tiếp trên nhãn vỉ.



**Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc viên nang cứng Furunas dùng cho cán bộ y tế**

**Tên thuốc:**

**FURUNAS**

**Thành phần cấu tạo của thuốc:**

Cho một viên chứa:

**Dược chất:** Flunarizin ..... 5 mg  
(tương đương với flunarizin dihydroclorid 5,9 mg)

**Tá dược:** Lactose, tinh bột ngô, natri lauryl sulfat, eragel, avicel PH 101, magnesi stearat vđ.. 1 viên

**Dạng bào chế:** Viên nang cứng

**Quy cách đóng gói:**

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

**Dược lực học:**

Mã ATC: N07CA03

Flunarizin là thuốc có hoạt tính chặn kênh calci, kháng histamin. 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 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.

**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 người khỏe mạnh và khoảng 207 lít/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 trong huyết tương.

**Chuyển hóa:** Flunarizin được chuyển hóa qua gan thành ít nhất 15 chất chuyển hóa. Đường chuyển hóa chính là qua CYP 2D6.

**Thải trừ:** Flunarizin được thải trừ chủ yếu qua phân theo đường mật dưới dạng thuốc gốc và chất chuyển hóa. Sau khi uống 24 - 48 giờ có khoảng 3 - 5% liều được thải trừ qua phân dưới dạng thuốc gốc và chất chuyển hóa, và < 1% được 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 flunarizin trong huyết tương có thể đo được (> 0,5 nanogram/ml) trong thời gian kéo dài (cho đến 30 ngày), điều này có thể là do sự phóng 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 liều nhắc lại, một lần mỗi ngày và khoảng 3 lần cao hơn so với liều đơn.

**Chỉ định:**

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.

**Liều dùng - cách dùng:**

**Người lớn ≤ 65 tuổi và người cao tuổi (> 65 tuổi):**

- 5 mg/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 (xem mục Các trường hợp thận trọng khi 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 10 mg/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: 5 mg/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.

#### **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.

#### **Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:**

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

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.

Thời gian xuất hiện hội chứng ngoại tháp có thể muộn (khoảng 1 năm), thường không nghiêm trọng nhưng có thể kéo dài vài tháng sau khi ngừng điều trị (trung bình trong vòng 3 tháng). Sự cải thiện các triệu chứng này có thể không hoàn toàn và cần phải điều trị bằng thuốc chống Parkinson. Trong một vài trường hợp, các triệu chứng này có thể kéo dài mặc dù đã được điều trị.

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

Điều trị bằng flunarizin có thể gây tăng cân.

Trong trường hợp hiếm hoi, sự mệt mỏi cường độ tăng dần đã được báo cáo trong quá trình điều trị với flunarizin. Trong trường hợp này, nên ngừng thuốc.

Trong thành phần của thuốc có lactose. Thận trọng khi dùng cho người bệnh không dung nạp với galactose, thiếu Lapp lactase, mắc hội chứng rối loạn hấp thu glucose - galactose (bệnh di truyền hiếm gặp).

#### **Phụ nữ có thai**

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về 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 nguy cơ cho thai.

#### **Phụ nữ cho con bú**

Các nghiên cứu trên chó cho thấy flunarizin được bài tiết vào sữa mẹ, nồng độ flunarizin trong sữa cao gấp nhiều lần trong huyết tương. Ở người, chưa có số liệu về sự bài tiết vào sữa mẹ, vì vậy người mẹ điều trị bằng flunarizin thì không nên cho con bú.

**Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:**

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, vận hành máy móc hoặc các công việc cần sự tỉnh táo khác.

### **Tương tác thuốc:**

#### **Các kết hợp cần lưu ý**

Các thuốc atropic, bao gồm các thuốc chống trầm cảm nhóm imipramin, hầu hết các thuốc kháng histamin H<sub>1</sub>, thuốc điều trị Parkinson kháng cholinergic, thuốc chống co thắt, disopyramid, thuốc an thần kinh phenothiazin và clozapin: Sử dụng phối hợp với flunarizin có thể làm tăng tác dụng không mong muốn, tăng khả năng bí tiểu, tăng nhãn áp cấp tính, táo bón, khô miệng...

Các thuốc an thần, 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 H<sub>1</sub> có tác dụng an thần, thuốc điều trị tăng huyết áp tác dụng lên thần kinh trung ương, baclofen và thalidomid: Khi dùng kết hợp với flunarizin có thể làm tăng tác dụng an thần và làm giảm sự tỉnh táo.

#### **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 cùng các đồ uống có rượu/cồn và các thuốc chứa rượu/cồn.

#### **Các kết hợp khác**

**Topiramát:** Dược động học của flunarizin không bị ảnh hưởng bởi topiramát. Trong thời gian sử dụng đồng thời flunarizin và topiramát 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 topiramát không bị ảnh hưởng bởi flunarizin.

#### **Tác dụng không mong muốn (ADR):**

Dựa trên dữ liệu an toàn gộp từ các thử nghiệm lâm sàng, phản ứng bất lợi của thuốc được báo cáo thường gặp nhất là: Tăng cân (11%), buồn ngủ (9%), trầm cảm (5%), tăng cảm giác thèm ăn (4%) và viêm mũi (4%).

*Thường gặp, ADR > 1/100*

Nhiễm khuẩn và nhiễm kí sinh trùng: Viêm mũi

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng cảm giác thèm ăn, tăng cân.

Rối loạn tâm thần: Trầm cảm, mất ngủ.

Rối loạn hệ thần kinh: Ngủ gà.

Rối loạn tiêu hóa: Táo bón, khó chịu ở dạ dày, buồn nôn.

Rối loạn cơ xương và toàn thân: Đau cơ.

Rối loạn hệ sinh sản và vú: Kinh nguyệt không đều, đau vú.

Rối loạn toàn thân: Mệt mỏi.

*Ít gặp, 1/1 000 < ADR < 1/100*

Rối loạn tâm thần: Hội chứng trầm cảm, rối loạn giấc ngủ, lãnh đạm, lo lắng.

Rối loạn hệ thần kinh: 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.

Rối loạn tim: Hồi hộp, đánh trống ngực.

Rối loạn mạch: Hạ huyết áp.

Rối loạn tiêu hóa: Tắc ruột, khô miệng, rối loạn dạ dày ruột.

Rối loạn da và mô dưới da: Tăng tiết mồ hôi.

Rối loạn cơ xương và toàn thân: Co thắt cơ, giật cơ.

Rối loạn hệ sinh sản và vú: Rong kinh, rối loạn kinh nguyệt, thưa kinh, phì đại tuyến vú, giảm khả năng tình dục.

Rối loạn toàn thân: Phù nề toàn thân, phù nề ngoại vi, suy nhược.

*Không được biết, (Không ước tính được từ các dữ liệu lâm sàng hiện có)*

Rối loạn hệ thần kinh: Bồn chồn đứng ngồi không yên, vận động chậm chạp, cứng cơ dạng bánh xe răng cưa, rối loạn vận động, run nguyên phát, rối loạn ngoại tháp, hội chứng Parkinson, buồn ngủ, run.

Rối loạn gan mật: Tăng men gan

Rối loạn da và mô dưới da: Phát ban.

Rối loạn cơ xương và toàn thân: Cứng cơ.

Rối loạn hệ sinh sản và vú: Tăng tiết sữa.

#### **Hướng dẫn cách xử trí ADR**

Khi xảy ra các tác dụng không mong muốn, hãy ngừng dùng flunarizin, 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 tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”***

#### **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. Có vài trường hợp quá liều cấp (liều cao đến 600mg uống 1 lần) đã được báo cáo, đã quan sát thấy các triệu chứng: 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 rửa dạ dày. Có thể dùng than hoạt nếu thấy thích hợp.

#### **Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:**

***“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”***

***“Để xa tầm tay trẻ em”***

***“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”***

**Điều kiện bảo quản:** Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C, tránh ánh sáng.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS

**Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

**Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:** Ngày/tháng/năm

✓

**Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc viên nang cứng Furunas dùng cho người bệnh**

**Tên thuốc:**



**FURUNAS**

*“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”*

*“Để xa tầm tay trẻ em”*

*“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”*

*“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”*

**Thành phần, hàm lượng của thuốc:**

Cho một viên chứa:

Dược chất: Flunarizin .....5 mg  
(tương đương với flunarizin dihydroclorid 5,9 mg)

Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, natri lauryl sulfat, eragel, avicel PH 101, magnesi stearat vđ.. 1 viên

**Mô tả sản phẩm**

Dạng bào chế: Viên nang cứng.

Hình thức: Viên nang cứng, màu đỏ - đen, bên trong chứa bột thuốc màu trắng.

**Quy cách đóng gói**

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

**Thuốc dùng cho bệnh gì**

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.

**Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng**

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

- 5 mg/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 (xem mục Các trường hợp thận trọng khi 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 10 mg/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: 5 mg/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.

**Khi nào không nên dùng thuốc này**

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.

**Tác dụng không mong muốn (ADR):**

Dựa trên dữ liệu an toàn gộp từ các thử nghiệm lâm sàng, phản ứng bất lợi của thuốc được báo cáo thường gặp nhất là: Tăng cân (11%), buồn ngủ (9%), trầm cảm (5%), tăng cảm giác thèm ăn (4%) và viêm mũi (4%).

*Thường gặp, ADR > 1/100*

Nhiễm khuẩn và nhiễm kí sinh trùng: Viêm mũi

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng cảm giác thèm ăn, tăng cân.

Rối loạn tâm thần: Trầm cảm, mất ngủ.

Rối loạn hệ thần kinh: Ngủ gà.

Rối loạn tiêu hóa: Táo bón, khó chịu ở dạ dày, buồn nôn.

Rối loạn cơ xương và toàn thân: Đau cơ.

Rối loạn hệ sinh sản và vú: Kinh nguyệt không đều, đau vú.

Rối loạn toàn thân: Mệt mỏi.

*Ít gặp, 1/1 000 < ADR < 1/100*

Rối loạn tâm thần: Hội chứng trầm cảm, rối loạn giấc ngủ, lãnh đạm, lo lắng.

Rối loạn hệ thần kinh: 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.

Rối loạn tim: Hồi hộp, đánh trống ngực.

Rối loạn mạch: Hạ huyết áp.

Rối loạn tiêu hóa: Tắc ruột, khô miệng, rối loạn dạ dày ruột.

Rối loạn da và mô dưới da: Tăng tiết mồ hôi.

Rối loạn cơ xương và toàn thân: Co thắt cơ, giật cơ.

Rối loạn hệ sinh sản và vú: Rong kinh, rối loạn kinh nguyệt, thưa kinh, phì đại tuyến vú, giảm khả năng tình dục.

Rối loạn toàn thân: Phù nề toàn thân, phù nề ngoại vi, suy nhược.

*Không được biết, (Không ước tính được từ các dữ liệu lâm sàng hiện có)*

Rối loạn hệ thần kinh: Bồn chồn đứng ngồi không yên, vận động chậm chạp, cứng cơ dạng bánh xe răng cưa, rối loạn vận động, run nguyên phát, rối loạn ngoại tháp, hội chứng Parkinson, buồn ngủ, run.

Rối loạn gan mật: Tăng men gan

Rối loạn da và mô dưới da: Phát ban.

Rối loạn cơ xương và toàn thân: Cứng cơ.

Rối loạn hệ sinh sản và vú: Tăng tiết sữa.

**Hướng dẫn cách xử trí ADR**

Khi xảy ra các tác dụng không mong muốn, hãy ngừng dùng flunarizin, 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.

**Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này**

**Các kết hợp cần lưu ý**

Các thuốc atropinic, bao gồm các thuốc chống trầm cảm nhóm imipramin, hầu hết các thuốc kháng histamin H<sub>1</sub>, thuốc điều trị Parkinson kháng cholinergic, thuốc chống co thắt, disopyramid, thuốc an thần kinh phenothiazin và clozapin: Sử dụng phối hợp với flunarizin có thể làm tăng tác dụng không

mong muốn, tăng khả năng bí tiểu, tăng nhãn áp cấp tính, táo bón, khô miệng...

*Các thuốc an thần*, 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 H<sub>1</sub> có tác dụng an thần, thuốc điều trị tăng huyết áp tác dụng lên thần kinh trung ương, baclofen và thalidomid: Khi dùng kết hợp với flunarizin có thể làm tăng tác dụng an thần và làm giảm sự tỉnh táo.

#### **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 cùng các đồ uống có rượu/cồn và các thuốc chứa rượu/cồn.

#### **Các kết hợp khác**

*Topiramát*: Dược động học của flunarizin không bị ảnh hưởng bởi topiramát. Trong thời gian sử dụng đồng thời flunarizin và topiramát 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 topiramát không bị ảnh hưởng bởi flunarizin.

#### **Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc**

Khi quên dùng thuốc, liều tiếp theo được dùng như trong chỉ định. Không dùng tăng liều khi quên dùng thuốc.

#### **Cần bảo quản thuốc này như thế nào**

Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

#### **Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều**

*Triệu chứng*: 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 đến 600mg uống 1 lần) đã được báo cáo, đã quan sát thấy các triệu chứng: Buồn ngủ, nhịp tim nhanh, kích động.

#### **Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo**

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

#### **Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:**

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

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.

Thời gian xuất hiện hội chứng ngoại tháp có thể muộn (khoảng 1 năm), thường không nghiêm trọng nhưng có thể kéo dài vài tháng sau khi ngừng điều trị (trung bình trong vòng 3 tháng). Sự cải thiện các triệu chứng này có thể không hoàn toàn và cần phải điều trị bằng thuốc chống Parkinson. Trong



một vài trường hợp, các triệu chứng này có thể kéo dài mặc dù đã được điều trị.

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

Điều trị bằng flunarizin có thể gây tăng cân.

Trong trường hợp hiếm hoi, sự mệt mỏi cường độ tăng dần đã được báo cáo trong quá trình điều trị với flunarizin. Trong trường hợp này, nên ngừng thuốc.

Trong thành phần của thuốc có lactose. Thận trọng khi dùng cho người bệnh không dung nạp với galactose, thiếu Lapp lactase, mắc hội chứng rối loạn hấp thu glucose - galactose (bệnh di truyền hiếm gặp).

#### **Phụ nữ có thai**

Chưa có nghiên cứu đầy đủ về 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 nguy cơ cho thai.

#### **Phụ nữ cho con bú**

Các nghiên cứu trên chó cho thấy flunarizin được bài tiết vào sữa mẹ, nồng độ flunarizin trong sữa cao gấp nhiều lần trong huyết tương. Ở người, chưa có số liệu về sự bài tiết vào sữa mẹ, vì vậy người mẹ điều trị bằng flunarizin thì không nên cho con bú.

#### **Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:**

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, vận hành máy móc hoặc các công việc cần sự tinh táo khác.

#### **Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ**

Khi gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc, cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ.

**“Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ”**

#### **Hạn dùng của thuốc**

36 tháng kể từ ngày sản xuất

#### **Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: Ngày/tháng/năm



TU. CỤC TRƯỞNG  
TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*

*✓*