

Tên sản phẩm: Hộp REINAL-5



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 05 / 07 / 18

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:
Tiêu chuẩn nhà sản xuất

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa:
Flunarizin dihydroclorid 5 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :
SDK :

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

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DAT VI PHU
Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường
Thới Hòa, TX xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Rx PRESCRIPTION DRUG

Box of 10 blisters x 10 capsules

Reinal-5
Flunarizine dihydrochloride
eq. to Flunarizine 5 mg

Reinal-5
Flunarizine dihydrochloride
eq. to Flunarizine 5 mg

CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE

SPECIFICATION:
In house standard

COMPOSITION: Each capsule contains:
Flunarizine dihydrochloride 5 mg
Excipients q.s 1 capsule

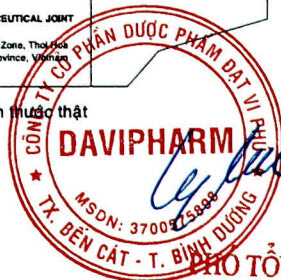
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

INDICATIONS / DOSAGE / ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS & OTHER INFORMATION:
Refer to the package insert for use instructions

STORAGE:
In dry place, protected from light, below 30°C

Manufactured by: DAT VI PHU PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
Lô M7A, Road D17, My Phuoc 1 Industrial Zone, Thoi Hoa Ward, Ben Cat Commune, Binh Duong Province, Vietnam

Tỷ lệ in trên giấy bằng 80% kích mẫu thật



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Xuân Phương

Tên sản phẩm: Viên REINAL-5 (Alu Pvc)



Tỷ lệ in trên giấy bằng 100% kích thước thật

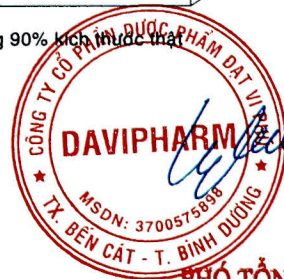


PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Xuân Phương

Tên sản phẩm: Hộp REINAL-5



Tỷ lệ in trên giấy bằng 90% kích thước thật

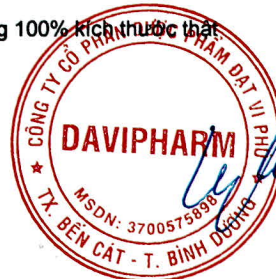


PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Xuân Phương

Tên sản phẩm: Viên REINAL-5 (Alu Pvc)



Tỷ lệ in trên giấy bằng 100% kích thước thật



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Xuân Phương



THUỐC BÁN THEO ĐƠN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang cứng **REINAL-5**

Thuốc bán theo đơn
Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH


1. Thành phần

Mỗi viên nang cứng chứa:

Flunarizin dihydroclorid

tương đương Flunarizin 5 mg.

Tá dược: Cellulose vi tinh thể M112, natri lauryl sulfat, croscarmellose natri, silicon dioxyd, magnesi stearat.

2. Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng số 4, thân nang màu cam có in chữ "DVP" màu bạc, nắp nang màu xám có in logo  màu bạc, bên trong chứa bột thuốc màu trắng.

3. Quy cách đóng gói:

Hộp 6 vi x 10 viên/ Hộp 10 vi x 10 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

REINAL-5 chứa hoạt chất là flunarizin dùng để 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.

Thuốc dùng để điều trị dự phòng, làm tăng khoảng cách và giảm cường độ của cơn đau chứ không dùng để điều trị trong cơn đau nửa đầu.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Liều dùng:

Người lớn: ≤ 65 tuổi

1 viên/ ngày.

Sau vài tuần điều trị, bác sỹ có thể cho bạn ngừng thuốc hoặc tăng liều lên 2 viên/ ngày. Thời gian điều trị không quá 6 tháng.

Người cao tuổi: > 65 tuổi

1 viên/ ngày. Thời gian điều trị không quá 6 tháng.

Trẻ em: ≥ 12 tuổi

Trong trường hợp đau nửa đầu chưa được chẩn đoán xác định: 1 viên/ ngày. Thời gian điều trị không quá 6 tháng.

Trẻ em: < 12 tuổi

Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Cách dùng:

Dùng thuốc bằng đường uống. Bạn nên nuốt viên với ít nước.

Do nguy cơ gây buồn ngủ và an thần, bạn nên dùng thuốc vào buổi tối trước khi đi ngủ.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:

- Mẫn cảm với flunarizin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Có triệu chứng của bệnh Parkinson từ trước khi điều trị.

- Tiền sử có các triệu chứng ngoại tháp.
- Mắc bệnh trầm cảm hoặc tiền sử có hội chứng trầm cảm tái phát.

7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, flunarizin có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngung dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

Phản ứng dị ứng nghiêm trọng gây sưng mắt, môi, miệng, lưỡi hoặc cổ họng có thể dẫn đến khó thở hoặc khó nuốt.

Các tác dụng không mong muốn khác:

Rất thường gặp:

Tăng cân.

Thường gặp:

Sổ mũi hoặc chảy nước mũi.

Tăng cảm giác ngon miệng.

Buồn ngủ, trầm cảm, mất ngủ.

Táo bón, đau thượng vị, buồn nôn.

Đau cơ.

Kinh nguyệt bất thường, đau vú.

Mệt mỏi.

Ít gặp:

Phản ứng dị ứng.

Triệu chứng trầm cảm, rối loạn giấc ngủ, thờ ơ, lo âu.

Mất phương hướng, khó ngồi hoặc tập trung, chậm chạp hoặc điềm tĩnh bất thường, rối loạn phối hợp, ngứa ran, cảm giác ngứa ran, ù tai, vẹo cổ.

Đánh trống ngực.

Hạ huyết áp, nóng bừng.

Khó tiêu, tắc ruột, khô miệng, rối loạn tiêu hóa, nôn.

Nổi mào đay, phát ban da, tăng tiết mồ hôi.

Cơ thất cơ, co cơ.

Rối loạn kinh nguyệt nhiều và dai dẳng, tăng thể tích vú, giảm ham muốn tình dục.

Phù toàn thân hoặc chi, mệt mỏi rõ rệt.

Chưa rõ tần suất:

Chứng ngồi nằm không yên.

Cử động có tự chủ chậm, cơ cứng cơ làm cong các chi (dấu hiệu của bánh xe răng cưa, cơ giật), chuyển động bất thường, cứng cơ, run, cơ cơ gây đau ở chi hoặc cổ có thể dẫn đến tư thế bất thường.

Parkinson.

Giảm khả năng đi lại.

An thần.

Tăng nồng độ enzym gan.

Ngứa.

Đỏ da.

Chảy dịch ở núm vú.

Thuốc có thể có tác dụng không mong muốn khác, thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:

Các thuốc có chứa cồn.

Thuốc có tác động giống atropin như thuốc chống trầm cảm nhóm imipramin, hầu hết các thuốc kháng histamin H₁, thuốc điều trị Parkinson, thuốc kháng cholinergic, thuốc chống co thắt atropinic, disopyramid, thuốc an thần phenothiazin cũng như clozapin.

Thuốc an thần như morphin (giảm đau, giảm ho và điều trị thay thế), thuốc an thần, barbiturat, benzodiazepin, thuốc giải lo âu khác (ví dụ như meprobamat), thuốc ngủ, thuốc chống trầm cảm an thần (amitriptylin, doxepin, mianserin, mirtazapin, trimipramin), thuốc kháng histamin H₁ an thần, thuốc điều trị tăng huyết áp tác dụng trung ương, baclofen và thalidomid.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, không dùng gấp đôi liều để bù lại cho liều đã quên. Dùng liều tiếp theo như bình thường.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Đề thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30⁰C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sỹ và trung tâm y tế gần nhất. Triệu chứng khi quá liều là buồn ngủ, nhịp tim nhanh, kích động.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sỹ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Đặc biệt thận trọng:

Bác sỹ sẽ theo dõi bạn thường xuyên để phát hiện ra bất kỳ triệu chứng ngoại tháp hoặc trầm cảm nào và sẽ cho bạn ngừng thuốc. Triệu chứng ngoại tháp (cứng cơ, cử động chậm, run) có thể xảy ra. Thời gian khởi phát triệu chứng ngoại tháp có thể dài (khoảng 1 năm). Triệu chứng nói chung thường không nặng nhưng có thể dai dẳng nhiều tháng sau khi ngừng điều trị (thời gian để khởi triệu chứng trung bình 3 tháng). Sự cải thiện có thể không hoàn toàn và cần phải sử dụng thuốc điều trị Parkinson. Trong một số trường hợp, triệu chứng có thể dai dẳng mặc dù đã điều trị. Vì thế nên thận trọng khi dùng thuốc cho người cao tuổi.

Hội chứng trầm cảm có thể xảy ra trong 5 - 8 tháng sau khi khởi đầu điều trị, nói chung là không nghiêm trọng, tuy nhiên trong một số trường hợp, bạn có thể cần phải sử dụng thuốc chống trầm cảm và/ hoặc nhập viện.

Bạn có thể bị tăng cân khi dùng flunarizin.

Trong trường hợp bạn bị mệt mỏi với mức độ nặng tăng dần, hãy hỏi ý kiến bác sỹ. Có thể bạn cần phải ngừng thuốc.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

Phụ nữ có thai

Tốt nhất nên tránh sử dụng flunarizin trong thai kỳ.

Nếu bạn phát hiện ra mình mang thai, hãy hỏi ý kiến bác sỹ để được đánh giá sự cần thiết tiếp tục điều trị.

Phụ nữ cho con bú

Không khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

Hỏi ý kiến bác sỹ trước khi bạn sử dụng bất kỳ thuốc nào.

Lái xe và vận hành máy móc

REINAL-5 có thể gây buồn ngủ, đặc biệt lúc bắt đầu điều trị. Bạn nên thận trọng trong các hoạt động như lái xe hoặc vận hành máy móc.

14. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Cần liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.

Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

15. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

W

PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: N07CA03.

Nhóm dược lý: Thuốc chẹn kênh calci.

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 lên 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.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Flunarizin được hấp thu tốt 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 acid dịch vị dạ dày giảm (pH dạ dày cao), sinh khả dụng của flunarizin có thể thấp hơn.

Phân bố

Flunarizin gắn với protein huyết tương > 99%. Thể tích phân bố lớn: 78L/ kg ở người khỏe mạnh và 207 L/ kg ở những bệnh nhân bị động kinh, có mức độ phân bố cao ngoài mạch. Thuốc nhanh chóng qua hàng rào máu não; nồng độ trong não cao hơn gấp khoảng 10 lần nồng độ huyết tương.

Chuyển hóa

Flunarizin chuyển hóa tại gan thành ít nhất 15 chất chuyển hóa. Đường chuyển hóa chính là CYP2D6.

Thải trừ

Flunarizin được thải trừ chủ yếu qua phân theo đường mật dưới dạng thuốc gốc và các chất chuyển hóa. Sau khi uống 24 đến 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 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 ng/ mL) trong thời gian kéo dài (lên đến 30 ngày), điều này có thể do sự phân bố lại thuốc từ các mô khác.

Dùng liều lặp 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. Nồng độ flunarizin đạt trạng thái ổn định tương ứng trong khoảng liều thay đổi từ 5 - 30 mg.

Thuốc chỉ có ảnh hưởng trên thần kinh trung ương khi dùng liều cao hơn đáng kể so với liều tối đa.

3. 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.

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Liều 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 phần 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 ≤ 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 ≥ 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.

Cách dùng

Do nguy cơ gây buồn ngủ và an thần, tốt nhất nên dùng thuốc vào buổi tối trước khi đi ngủ.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với flunarizin hoặc bất kỳ thành phần 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.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Flunarizin 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.

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.

Thời gian khởi phát triệu chứng ngoại tháp có thể dài (khoảng 1 năm). Triệu chứng nói chung thường không nặng nhưng có thể dai dẳng nhiều tháng sau khi ngừng điều trị (thời gian để khỏi triệu chứng trung bình 3 tháng). Sự cải thiện có thể không hoàn toàn và cần phải sử dụng thuốc điều trị Parkinson. Trong một số trường hợp, triệu chứng có thể dai dẳng mặc dù đã điều trị.

Hội chứng trầm cảm đã được báo cáo thường xuyên. Các trường hợp này xuất hiện trong 5 - 8 tháng sau khi khởi đầu điều trị, nói chung không nghiêm trọng, tuy nhiên trong một số trường hợp, có thể cần phải sử dụng thuốc chống trầm cảm và/ hoặc nhập viện.

Có thể xảy ra tăng cân khi điều trị với flunarizin.

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.

Đề xa tầm tay trẻ em.

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

Phụ nữ có thai

Chưa có thông tin về sử dụng flunarizin cho phụ nữ mang thai. Nghiên cứu trên động vật không cho thấy bất kỳ tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp nào trên phụ nữ mang thai, sự phát triển của phôi/ thai nhi, sự phát triển của trẻ khi sinh và sau sinh.

Do không gây quái thai ở động vật nên flunarizin được dự đoán là không gây quái thai trên người. Tuy nhiên, để phòng ngừa, tốt nhất nên tránh sử dụng flunarizin trong thai kì.

Phụ nữ cho con bú

Chưa rõ flunarizin có tiết qua sữa mẹ hay không. Nghiên cứu trên động vật cho thấy flunarizin tiết qua sữa.

Nên quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng sử dụng flunarizin dựa trên lợi ích của việc cho con bú và lợi ích của thuốc với người mẹ.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Buồn ngủ có thể xảy ra, đặc biệt lúc bắt đầu điều trị. Nên thận trọng trong các hoạt động như lái xe hoặc vận hành máy móc.

7. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Tương tác nên tránh

Rượu

Rượu làm tăng tác dụng an thần của thuốc. Sự tinh táo bị thay đổi có thể gây nguy hiểm nếu lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tránh sử dụng các đồ uống chứa cồn và các chế phẩm có cồn khi dùng thuốc.

Tương tác cần chú ý

Thuốc có tác động giống atropin (atropinic)

Dùng chung với các chất atropinic có thể làm cho các tác dụng không mong muốn như bí tiểu, tăng nhãn áp cấp, táo bón, khô miệng... dễ xảy ra hơn.

Có nhiều thuốc atropinic như thuốc chống trầm cảm nhóm imipramin, hầu hết các thuốc kháng histamin H₁, thuốc điều trị Parkinson, thuốc kháng cholinergic, thuốc chống co thắt atropinic, disopyramid, thuốc an thần phenothiazin cũng như clozapin.

Thuốc an thần

Nên cân nhắc vì việc sử dụng chung có thể gây tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương và giảm tinh táo. Những thuốc này bao gồm dẫn chất của morphin (giảm đau, giảm ho và điều trị thay thế), thuốc an thần, barbiturat, benzodiazepin, thuốc giải lo âu khác không phải benzodiazepin (ví dụ như meprobamat), thuốc ngủ, thuốc chống trầm cảm có tác dụng an thần (amitriptylin, doxepin, mianserin, mirtazapin, trimipramin), thuốc kháng H₁ có tác dụng an thần, thuốc chống tăng huyết áp tác dụng trung ương, baclofen và thalidomid.

Tương tác dược động học

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 huyết tương của carbamazepin, valproat và phenytoin không bị ảnh hưởng khi dùng đồng thời flunarizin.

Topiramát: Dược động học flunarizin không bị thay đổi bởi topiramát. Sau khi dùng flunarizin cùng với 50 mg topiramát mỗi 12 giờ, tăng 16% nồng độ flunarizin đã được ghi nhận ở bệnh nhân đau nửa đầu so với tăng 14% ở bệnh nhân chỉ dùng flunarizin. Dược động học ở trạng thái ổn định của topiramát không bị ảnh hưởng bởi flunarizin.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Rất thường gặp, 1/10 ≤ ADR

Xét nghiệm: Tăng cân.

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10

Nhiễm trùng và nhiễm khuẩn: Viêm mũi.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng cảm giác ngon miệng.

Tâm thần: Trầm cảm, mất ngủ.

Thần kinh: Buồn ngủ.

Tiêu hóa: Táo bón, đau thượng vị, buồn nôn.

Cơ xương và mô liên kết: Đau cơ.

Hệ sinh dục và tuyến vú: Kinh nguyệt bất thường, đau vú.

Toàn thân: Mệt mỏi.

Ít gặp, 1/1.000 ≤ ADR < 1/100

Miễn dịch: Quá mẫn.

Tâm thần: Hội chứng trầm cảm, rối loạn giấc ngủ, thờ ơ, lo âu.

Thần kinh: Bất thường phối hợp, mất phương hướng, hôn mê, dị cảm, nóng nảy, chậm chạp, ù tai, vẹo cổ.

Tim: Đánh trống ngực.

Mạch máu: Hạ huyết áp, nóng bừng.

Tiêu hóa: Khó tiêu, tắc ruột, khô miệng, rối loạn tiêu hóa, nôn.

Da và mô dưới da: Nổi mào đay, phát ban da, tăng tiết mồ hôi.

Cơ xương và mô liên kết: Co thắt cơ, co cơ.

Hệ sinh dục và tuyến vú: Xuất huyết, rối loạn kinh nguyệt, kinh nguyệt không đều, phì đại tuyến vú, giảm ham muốn tình dục.

Toàn thân: Phù toàn thân, phù ngoại biên, suy nhược.

Chưa rõ tần suất

Thần kinh: Chứng ngồi nằm không yên, vận động chậm, dấu hiệu bánh xe răng cưa, loạn vận động, run, hội chứng ngoại tháp, Parkinson, an thần.

Gan mật: Tăng transaminase gan.

Da và mô dưới da: Phù mạch, ngứa, hồng ban.

Cơ xương và mô liên kết: Cứng cơ.

Hệ sinh dục và tuyến vú: Tiết sữa bất thường.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, khuyến bệnh nhân thông báo các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

9. 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. 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.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không dùng quá liều chỉ định.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ 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

12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:



TRƯỞNG CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Xuân Phương