

BỘ Y TẾ  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**GIẤY XÁC NHẬN  
NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Stugeron	VN-14218-11
2		

Đơn đề nghị số: AP140617/JC

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: VPDD Janssen Cilag Limited

Địa chỉ: 109 Trần Hưng Đạo, Hoàn Kiếm, Hà Nội

Phương tiện quảng cáo: Trên báo, tạp chí, tờ rơi cho công chúng

Số giấy xác nhận: *284*/2017/XNQC/QLD

Hà Nội, ngày *29* tháng *9* năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**



# Stugeron®

Cinnarizin

## Điều trị duy trì các triệu chứng do

- \* Rối loạn tuần hoàn não ( chóng mặt, ù tai, đau đầu mạch máu ) (\*)
- \* Rối loạn thăng bằng ( chóng mặt, choáng váng, ù tai, nôn và buồn nôn ) (\*)



Số Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc của Cục Quản lý dược - Bộ Y Tế: xxxx/xxxx/XNQC-QLD, ngày .... tháng.....năm.... Ngày in tài liệu: xx/xx/xxxx. Tài liệu này gồm có 2 trang, thông tin sản phẩm xin xem ở trang 2.  
(\* ) tham khảo tờ hướng dẫn sử dụng

## THÔNG TIN KÊ TOA

### Tên thuốc: Stugeron.

**Thành phần:** mỗi viên nén chứa 25mg Cinnarizin.

**Chỉ định:** rối loạn tuần hoàn não: Điều trị duy trì các triệu chứng có nguồn gốc mạch máu não, bao gồm: chóng mặt, ù tai, đau đầu mạch máu, những rối loạn kiểu dễ bị kích thích và khó gần, mất trí nhớ và thiếu tập trung. Phòng ngừa đau nửa đầu migraine. Rối loạn thăng bằng: Điều trị duy trì các triệu chứng của rối loạn mê đạo, bao gồm chóng mặt, choáng váng, ù tai, rung giật nhãn cầu, buồn nôn và nôn. Rối loạn tuần hoàn ngoại vi: Điều trị duy trì các triệu chứng của rối loạn tuần hoàn ngoại vi, bao gồm hiện tượng Raynaud, chứng xanh tím đầu chi, khớp khiếm cách hồi, rối loạn dinh dưỡng, loét do dinh dưỡng và giãn tĩnh mạch, dị cảm, chuột rút về đêm, lạnh đầu chi.

Say tàu xe: phòng ngừa say tàu xe.

### Liều dùng và cách dùng:

**Rối loạn tuần hoàn não:** Người lớn: 1 viên 25mg, 3 lần/ngày.

**Rối loạn thăng bằng:** Người lớn: 1 viên 25mg, 3 lần/ngày.

**Rối loạn tuần hoàn ngoại vi:** Người lớn: 2 – 3 viên 25mg, 3 lần/ngày. Liều khuyến cáo tối đa không được vượt quá 225mg mỗi ngày.

**Say tàu xe, máy bay:** Người lớn và thanh thiếu niên từ 13 tuổi trở lên: 1 viên 25mg ít nhất nửa giờ trước khi khởi hành, lặp lại mỗi 6 giờ. Trẻ em từ 6–12 tuổi: nửa liều người lớn.

**Cách dùng:** nên uống Stugeron sau bữa ăn.

**Chống chỉ định:** Stugeron bị chống chỉ định ở bệnh nhân đã biết quá mẫn với thuốc.

**Chú ý và thận trọng:** Cũng như các thuốc kháng histamin khác Stugeron có thể gây đau vùng thượng vị, uống thuốc sau bữa ăn có thể giảm kích ứng dạ dày. Ở các bệnh nhân Parkinson, chỉ nên dùng Stugeron khi lợi ích của việc dùng thuốc vượt trội hơn nguy cơ có thể làm trầm trọng thêm bệnh này. Stugeron có thể gây buồn ngủ, đặc biệt là lúc bắt đầu điều trị. Vì thế nên thận trọng khi dùng chung với rượu, thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương và thuốc chống trầm cảm ba vòng.

**Tương tác:** Rượu, thuốc ức chế, hệ thần kinh trung ương và thuốc chống trầm cảm 3 vòng: "để đồng nhất". Tác dụng an thần của Stugeron và của bất kỳ những tác nhân sau đây có thể tăng khi dùng đồng thời: rượu, thuốc ức chế thần kinh trung ương hoặc thuốc chống trầm cảm ba vòng. Can thiệp chẩn đoán: vì tác động kháng histamin, Stugeron có thể ngăn các phản ứng dương tính với các chất chỉ thị phản ứng da nếu được dùng trong vòng 4 ngày trước khi thử phản ứng da. **Phụ nữ có thai và cho con bú:**

mặc dù qua các nghiên cứu trên động vật, Stugeron đã chứng tỏ không có tác động gây quái thai. Cũng như các thuốc khác. Stugeron chỉ nên dùng trong thai kỳ khi lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ tiềm tàng đối với thai nhi. Không có dữ liệu về sự bài tiết Stugeron qua sữa mẹ: cho nên không khuyến khích cho con bú ở phụ nữ đang sử dụng Stugeron. **Tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** vì buồn ngủ có thể xảy ra, đặc biệt lúc bắt đầu điều trị, nên thận trọng các hoạt động như lái xe, vận hành máy móc.

**Phản ứng bất lợi: trong thử nghiệm lâm sàng:** Ở  $\geq 1\%$  bệnh nhân (thử nghiệm lâm sàng mù đôi, đối chứng giả dược): Buồn ngủ. Ở  $\geq 1\%$  bệnh nhân (thử nghiệm lâm sàng so sánh, nhãn mở): Buồn nôn, tăng cân. Ở  $< 1\%$  bệnh nhân: buồn ngủ lịm, ngủ lịm, khó chịu ở dạ dày, nôn, đau vùng bụng trên, khó tiêu, tăng tiết mồ hôi, mệt mỏi. **Các dữ liệu hậu mãi:** với tần suất ước tính từ các tỷ lệ báo cáo tự phát: **Rất hiếm gặp** ( $< 1/10.000$ , gồm cả những báo cáo đơn lẻ): rối loạn vận động, rối loạn ngoại tháp, hội chứng Parkinson, run, dầy sừng dạng Lichen, Lichen phẳng, hồng ban Lupus ở da thể bán cấp, cơ cứng cơ. **Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

**Trình bày:** vỉ 10 viên, hộp 25 vỉ. **Sản xuất bởi:** OLIC (Thailand) Limited. Địa chỉ: 166 Moo 16 Bangpa-In Industrial Estate, Udomsornayuth Road, Bangpa-In District, Ayutthaya Province, Thái Lan.

**NHẬP KHẨU BỞI:** Vimedimex Bình Dương, số 18 L1-2 VSIP II, đường số 3, KCN VSIP 2, Thủ Dầu Một, Bình Dương.

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**



### LIÊN HỆ:

**VPDD tại T.P HCM:** Tầng 11&12, tòa nhà Vietcombank, số 5 Công Trường Mê Linh, P. Bến Nghé, Q. 1, TP.HCM

**VPDD tại Hà Nội:** Tầng 18, tòa nhà Capital Tower, 109 Trần Hưng Đạo, Quận Hoàn Kiếm, Thành Phố Hà Nội.  
ĐT: +842838214828

# Stugeron®

JANSSEN

**Tên sản phẩm**  
STUGERON® (cinnarizin).

**Dạng bào chế và hàm lượng**  
Viên nén.

Viên nén 25mg: viên nén màu trắng, tròn, hai mặt lồi, dạng vòm, có khắc phân đôi ở một mặt và mặt kia khắc chữ "JANSSEN". Mỗi viên nén chứa 25 mg cinnarizin.  
Tá dược: Lactose monohydrat, tinh bột ngô, sucrose, bột talc, dầu thực vật được hydro hóa loại I, polyvidon K 90, nước tinh khiết.

**THÔNG TIN LÂM SÀNG**

**Chỉ định**

**Rối loạn tuần hoàn não**

- Điều trị duy trì các triệu chứng có nguồn gốc mạch máu não, bao gồm chóng mặt, ù tai, đau đầu mạch máu, những rối loạn kiểu dữ bị kích thích và khô gàn, mắt trĩ nhợt và thiếu tập trung.
- Phòng ngừa đau nửa đầu migraine.

**Rối loạn thăng bằng**

- Điều trị duy trì các triệu chứng của rối loạn mê đạo, bao gồm chóng mặt, choáng váng, ù tai, rung giật nhãn cầu, buồn nôn và nôn.

**Rối loạn tuần hoàn ngoại vi**

- Điều trị duy trì các triệu chứng của rối loạn tuần hoàn ngoại vi, bao gồm hiện tượng Raynaud, chứng xanh tím đầu chi, khớp khểnh cách hồi, rối loạn dinh dưỡng, loét do dinh dưỡng và giãn tĩnh mạch, tê cảm, chuột rút về đêm, lạnh đầu chi.

**Say tàu xe**

- Phòng ngừa say tàu xe.

**Liều & cách dùng**

**Liều:**

- **Rối loạn tuần hoàn não – Người lớn:** 1 viên 25 mg, 3 lần/ngày.
  - **Rối loạn thăng bằng – Người lớn:** 1 viên 25 mg, 3 lần/ngày.
  - **Rối loạn tuần hoàn ngoại vi – Người lớn:** 2-3 viên 25mg, 3 lần/ngày.
- Liều khuyến cáo tối đa không được vượt quá 225 mg mỗi ngày.
- **Say tàu xe, máy bay:**
    - + **Người lớn và thanh thiếu niên từ 13 tuổi trở lên:** 1 viên 25mg ít nhất nửa giờ trước khi khởi hành, lặp lại mỗi 6 giờ.
    - + **Trẻ em từ 6 – 12 tuổi:** nửa liều người lớn.

**Cách dùng:**

Nên uống STUGERON sau bữa ăn.

**Chống chỉ định**

STUGERON bị chống chỉ định ở bệnh nhân đã biết quá mẫn với thuốc.

**Chú ý và thận trọng**

Cũng như các thuốc kháng histamin khác, STUGERON có thể gây đau vùng thượng vị, uống thuốc sau bữa ăn có thể giảm kích ứng dạ dày.  
Ở các bệnh nhân Parkinson, chỉ nên dùng STUGERON khi lợi ích của việc dùng thuốc vượt trội hơn nguy cơ có thể làm trầm trọng thêm bệnh này.  
STUGERON có thể gây buồn ngủ, đặc biệt là lúc bắt đầu điều trị. Vì thế nên thận trọng khi dùng chung với rượu, thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương, hoặc thuốc chống trầm cảm ba vòng.

**Tương tác**

**Rượu, thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương, và thuốc chống trầm cảm 3 vòng:**

Tác dụng an thần của STUGERON và của bất kỳ những tác nhân sau đây có thể tăng khi dùng đồng thời: rượu, thuốc ức chế thần kinh trung ương hoặc thuốc chống trầm cảm ba vòng.

**Cần thiết chẩn đoán:**

Vì tác động kháng histamin, STUGERON có thể ngăn cản các phản ứng dương tính với các chất chỉ thị phản ứng da nếu được dùng trong vòng 4 ngày trước khi thử phản ứng da.

**Phụ nữ có thai và cho con bú**

**Phụ nữ có thai**

Mặc dù qua các nghiên cứu trên động vật, STUGERON đã chứng tỏ không có tác động gây quái thai. Cũng như các thuốc khác, STUGERON chỉ nên dùng trong thai kỳ khi lợi ích điều trị cao hơn nguy cơ tiềm tàng đối với thai nhi.

**Phụ nữ cho con bú**

Không có dữ liệu về sự bài tiết STUGERON qua sữa mẹ; cho nên không khuyến khích cho con bú ở phụ nữ đang sử dụng STUGERON.

**Tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc**

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

**Phản ứng bất lợi**

Trong phản này, các phản ứng bất lợi được trình bày. Phản ứng bất lợi là các biến cố bất lợi được coi là có liên quan hợp lý tới việc sử dụng cinnarizin dựa trên đánh giá toàn diện về các thông tin phản ứng có hại có sẵn. Mọi quan hệ nhân quả với cinnarizin không thể được thiết lập một cách tin cậy trong các ca đơn lẻ. Hơn nữa, vì các thử nghiệm lâm sàng được tiến hành trong điều kiện rất khác nhau, tỉ lệ các phản ứng bất lợi trong các thử nghiệm lâm sàng của một thuốc không thể so sánh trực tiếp với tỉ lệ trong các thử nghiệm lâm sàng của thuốc khác và có thể không phản ánh được tỉ lệ ghi nhận trong thực hành lâm sàng.

**Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng**

**Các dữ liệu mù đôi có đối chứng với giả dược - Các phản ứng bất lợi của thuốc được báo cáo với tỷ lệ ≥1%**

Độ an toàn của STUGERON (30 đến 225 mg/ngày) được đánh giá trên 740 bệnh nhân (trong đó 372 bệnh nhân được điều trị với STUGERON và 368 bệnh nhân được cho uống giả dược) tham gia vào 7 thử nghiệm lâm sàng mù đôi, có đối chứng với giả dược: 3 thử nghiệm điều trị các rối loạn tuần hoàn ngoại vi, 1 thử nghiệm điều trị các rối loạn tuần hoàn não, 2 thử nghiệm điều trị chóng mặt, và 1 thử nghiệm trong say sóng.

Các phản ứng bất lợi của thuốc được báo cáo ≥ 1% bệnh nhân điều trị với STUGERON trong các thử nghiệm lâm sàng mù đôi được thể hiện ở Bảng 1.

**Bảng 1. Các phản ứng bất lợi của thuốc được báo cáo ≥1% bệnh nhân được điều trị với STUGERON trong 7 thử nghiệm lâm sàng mù đôi, có đối chứng với giả dược**

Phân loại hệ thống/ cơ quan Thuật ngữ thường sử dụng	STUGERON (n=372) %	Giả dược (n=368) %
<b>Rối loạn hệ thần kinh</b>		
Buồn ngủ	8,3	4,6

**Các dữ liệu nghiên cứu so sánh, nhân mở - Các phản ứng bất lợi của thuốc được báo cáo với tỷ lệ ≥1%**  
6 thử nghiệm so sánh và 13 thử nghiệm nhân mở được chọn để xác định tỉ lệ các phản ứng bất lợi của thuốc. Trong 19 nghiên cứu này, 668 bệnh nhân được điều trị với STUGERON ở liều từ 50-225 mg/ngày, để điều trị các rối loạn tuần hoàn ngoại vi, các rối loạn tuần hoàn não và chóng mặt.

Các phản ứng bất lợi của thuốc được báo cáo ≥ 1% bệnh nhân được điều trị với STUGERON trong các thử nghiệm lâm sàng so sánh và nhân mở được thể hiện ở Bảng 2.

**Bảng 2. Các phản ứng bất lợi của thuốc được báo cáo ≥1% bệnh nhân được điều trị với STUGERON trong 6 thử nghiệm lâm sàng so sánh và 13 thử nghiệm lâm sàng nhân mở của STUGERON**

Phân loại hệ thống/ cơ quan Thuật ngữ thường sử dụng	STUGERON (n=668) %
<b>Rối loạn tiêu hóa</b>	
Buồn nôn	1,5
<b>Chỉ số khác</b>	
Tăng cân	2,1

**Các dữ liệu từ thử nghiệm nhân mở, đối chứng với chất so sánh, giả dược - Các phản ứng bất lợi với tần suất <1%**

Các phản ứng bất lợi của thuốc còn lại được báo cáo <1% bệnh nhân được điều trị với STUGERON trong 2 thử nghiệm ở trên được thể hiện ở Bảng 3.

**Bảng 3. Các phản ứng bất lợi của thuốc được báo cáo <1% trên những bệnh nhân được điều trị với STUGERON trong những thử nghiệm đối chứng với chất so sánh, hoặc giả dược hoặc những thử nghiệm lâm sàng nhân mở**

<b>Rối loạn hệ thần kinh</b>	
Buồn ngủ lìm	
Ngủ lìm	
<b>Rối loạn hệ tiêu hóa</b>	
Khó chịu ở dạ dày	
Nôn	
Đau vùng bụng trên	
Khó tiêu	
<b>Rối loạn hệ da và mô dưới da</b>	
Tăng tiết mồ hôi	
<b>Các rối loạn toàn thân và tình trạng tại nơi dùng thuốc</b>	
Mệt mỏi	

**Các dữ liệu hậu mãi**

Các biến cố bất lợi đầu tiên được xác định như là các phản ứng bất lợi trong kinh nghiệm hậu mãi trình bày ở Bảng 4. Việc xem xét dữ liệu hậu mãi dựa trên việc xem xét tất cả các trường hợp có sử dụng cinnarizin. Tần suất được đưa ra dựa theo quy ước sau:

Rất thường gặp	≥ 1/10
Thường gặp	≥ 1/100 đến <1/10
Không thường gặp	≥ 1/1000 đến <1/100
Hiếm gặp	≥ 1/10000 đến <1/1000
Rất hiếm gặp	< 1/10000, bao gồm cả những báo cáo đơn lẻ.

Trong Bảng 4, các phản ứng bất lợi của thuốc được trình bày với tần suất dựa trên tỉ lệ báo cáo tự phát được ghi nhận.

**Bảng 4. Các phản ứng bất lợi của thuốc được xác định trong kinh nghiệm hậu mãi của cinnarizin (STUGERON) theo phân loại tần suất ước tính từ các tỷ lệ báo cáo tự phát**

Phân loại hệ thống/cơ quan Thuật ngữ thường sử dụng	Tần suất
<b>Rối loạn hệ thần kinh</b>	
Rối loạn vận động	Rất hiếm gặp
Rối loạn ngoại tháp	Rất hiếm gặp
Hội chứng Parkinson	Rất hiếm gặp
Run	Rất hiếm gặp
<b>Rối loạn da và mô dưới da</b>	
Dây sừng dạng Lichen	Rất hiếm gặp
Lichen phẳng	Rất hiếm gặp
Hồng ban Lupus ở da thể bán cấp	Rất hiếm gặp
<b>Rối loạn hệ cơ xương, mô liên kết và xương</b>	
Co cứng cơ	Rất hiếm gặp

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

**Quá liều**

**Triệu chứng và dấu hiệu**

Quá liều cấp khi sử dụng cinnarizin đã được báo cáo với liều trong khoảng từ 90 đến 2.250 mg. Các dấu hiệu và triệu chứng được báo cáo phổ biến nhất có liên quan đến quá liều cinnarizin bao gồm: thay đổi sự tỉnh táo từ buồn ngủ đến tri thức và hôn mê, nôn, các triệu chứng ngoại tháp, và giảm trương lực cơ. Trên một số ít trẻ nhỏ, có thể xuất hiện những cơn co giật. Hậu quả lâm sàng không trầm trọng trên hầu hết các trường hợp, nhưng đã có báo cáo tử vong sau khi dùng quá liều cinnarizin và quá liều nhiều thuốc trong đó có cinnarizin.

**Điều trị**

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ là chủ yếu cho bất kỳ trường hợp quá liều nào. Có thể sử dụng than hoạt nếu thấy thích hợp.

**Đặc tính dược lý**

**Đặc tính dược lực học**

Nhóm Dược lý: Các nhóm thuốc điều trị Chóng Mặt. Mã ATC: N07CA02

**Cơ chế tác động**

Cinnarizin ức chế sự co các tế bào cơ trơn mạch máu bằng cách phong tỏa kênh calci. Ngoài cơ chế chặn kênh calci trực tiếp, cinnarizin còn làm giảm hoạt tính co mạch của các chất hoạt mạch như là norepinephrin và serotonin, bằng cách chặn các kênh calci vận hành theo thế điện. Phong tỏa lối vào tế bào của calci có tính chất chọn lọc mô, và mang lại các đặc tính kháng co mạch mà không tác động trên huyết áp và nhịp tim. Thêm nữa cinnarizin có thể cải thiện tính trạng say giã mổ tuần hoàn bằng cách gia tăng khả năng thay đổi hình dạng hồng cầu và giảm độ nhớt của máu. Thuốc làm gia tăng khả năng đề kháng của tế bào đối với tình trạng giảm oxy mô.

Cinnarizin ức chế sự kích thích hệ thống tiền đình, giúp làm giảm run giật nhãn cầu và các rối loạn thực vật khác. Các cơn chóng mặt cấp tính có thể được ngăn chặn hoặc thuyên giảm bởi cinnarizin.

**Đặc tính dược động học**

**Hấp thu**

Nồng độ đỉnh trong huyết tương của cinnarizin đạt được trong vòng 1-3 giờ sau khi uống.

**Phân bố**

Khả năng gắn kết với protein trong huyết tương của cinnarizin là 91%.

**Chuyển hóa**

Cinnarizin được chuyển hóa chủ yếu qua CYP2D6.

**Thải trừ:**

Thời gian bán hủy của cinnarizin được ghi nhận trong khoảng từ 4 đến 24 giờ. Sự thải trừ của các chất chuyển hóa này xảy ra trong khoảng 1/3 qua nước tiểu và 2/3 qua phân.

**THÔNG TIN TIỀN LÂM SÀNG**

Một loạt các nghiên cứu tiền lâm sàng toàn diện về tính an toàn cho thấy những ảnh hưởng chỉ được quan sát sau khi được tiếp xúc lâu dài với liều cao hơn khoảng từ 5 đến 72 lần theo chỉ số mg/kg khi so sánh với liều khuyến cáo liều đã ở người 225 mg/ngày, tính được là 4,5 mg/kg trên người 50 kg.

**THÔNG TIN DƯỢC HỌC**

**Tương kỵ:**

Chưa được biết đến

**Trình bày**

Các viên nén 25 mg cinnarizin được chứa trong vỉ, mỗi vỉ chứa 10 viên, mỗi hộp chứa 25 vỉ.

**Điều kiện bảo quản**

Bảo quản ở nhiệt độ 15°C - 30°C.

**Để ngoài tầm nhìn và tầm với của trẻ em.**

**Hạn dùng:** 5 năm kể từ ngày sản xuất

**Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng ghi trên nhãn.**

**Dọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.**

**Sản xuất bởi: OLIC (THAILAND) LIMITED**

Địa chỉ: 166 Moo 16 Bangpa-In Industrial Estate, Udomsorayuth road, Bangpa-In District, Ayutthaya Province, THÁI LAN

**Công ty đăng ký: JANSSEN-CILAG Ltd., Thái Lan**

Mọi câu hỏi/Báo cáo tác dụng ngoại ý/Than phiền chất lượng sản phẩm xin liên hệ:

VPDD Janssen-Cilag Ltd., TP Hồ Chí Minh.

ĐT: +84 8 38214828

E-mail: jacvndrugsafety@its.jnj.com

Phiên bản: CCDS 01Mar2013, số 003

PI\_Stugeron\_CCDS 01Mar2013\_CMC variation\_V2

Ngày sửa đổi: 30/12/2014

991013251

