



**Composition:** Each capsule contains:  
Flunarizine Hydrochloride..... 5.9 mg  
As Flunarizine ..... 5.0 mg

**Indication, dosage and administration, contraindication, note, side effect, others information:**

See insert the paper.

**Dosage form:** Hard capsule

**Route of administration:** Oral

**Storage conditions:**  
Store in contain below 30°C

**Specification:** In house

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ THE INSERT CAREFULLY BEFORE USE**

Rx Prescription drug

Flunarizine Hydrochloride 5.9mg

**FAGENDOL** Cap.



10caps/blister x 10blisters/box



Manufactured by  
**HUTECS KOREA**  
PHARMACEUTICAL CO., LTD.



99, Jeyakongdan3-gil, Hyangnam-eup, Hwasengsi, Gyeonggi-do, K



<https://nhathuocngocanh.com/>

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
**DÃ PHE DUYẾT**  
Lần đầu: 26/5/2015



**FAGENDOL<sup>Cap.</sup>**  
Flunarizine Hydrochloride 5.9mg

**Thành phần:** Mỗi viên nang chứa  
Flunarizin Hydrochlorid ..... 5.9 mg  
Tương đương Flunarizin ..... 5.0 mg

**Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định, lưu ý, tác dụng phụ, các thông tin khác:** Xem trong tờ hướng dẫn kèm theo

**Dạng bào chế:** Viên nang cứng

**Đường dùng:** Uống uống

Rx Thuốc bán theo đơn

Flunarizine Hydrochloride 5.9mg

**FAGENDOL<sup>Cap.</sup>**



**Bảo quản:**  
Trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C

**Quy cách:** 10 viên/vỉ x 10 vỉ/hộp

**Tiêu chuẩn:** Nhà sản xuất

Visa No./SĐK:  
Lot No./Số lô SX:  
Mfg. date/NSX:  
Exp. date/HD:

**Nhập khẩu bởi:**  
**ĐỀ XA TÀM TAY TRÉ EM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

10viên nang/vỉ x 10vỉ/ hộp

Sản xuất bởi  
**HUTEC3 PHARMACEUTICAL CO., LTD.**   
99, Jayekgongdan3-pl, Hyangnam-eup, Hwasengal, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

BS1 20/90  
14/01/15



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

**Để xa tầm tay trẻ em**

**Rx thuốc bán theo đơn**

**FAGENDOL**

**Thành phần: Mỗi viên nang chứa:**

Flunarizin hydrochlorid ..... 5.9mg

(tương đương 5 mg flunarizin)

Tá dược vừa đủ

1 viên

(Tá dược gồm: Lactose hydrat, Corn starch, Microcrystalline Cellulose, Carboxymethyl Cellulose calci, Magnesi stearat)

**Được lực học:**

Flunarizin ngăn ngừa các tác dụng có hại do sự quá tải calcium trong tế bào bằng cách làm giảm dòng calcium qua màng quá mức. Flunarizin không ngăn cản sự ổn định nội môi bình thường của calcium trong tế bào. Flunarizin còn có hoạt tính kháng histamin.

Tác dụng của Flunarizin trong dự phòng bệnh đau nửa đầu là do khả năng làm giảm tần suất của các cơn đau nửa đầu. Flunarizin cũng làm giảm mức độ của cơn đau nửa đầu nhưng với mức độ ít hơn, và không có ảnh hưởng đến thời gian của các cơn đau nửa đầu.

**Được động học:**

- Hấp thu: Flunarizin được hấp thu tốt sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 2 đến 4 giờ sau khi uống. Khi dùng duy trì với liều 10 mỗi ngày, nồng độ trong huyết tương tăng dần và nồng độ ở trạng thái ổn định đạt được là từ 39 đến 115 ng/mL sau 5 đến 6 tuần dùng thuốc, tùy từng cá thể.

- Phân bố: Được phân bố rộng rãi vào các mô. Nồng độ thuốc trong mô, đặc biệt là mô mỡ và mô xương cao gấp vài lần nồng độ thuốc trong huyết tương. Thuốc ở dạng liên kết chiếm 99,1%, trong đó gắn protein huyết tương khoảng 90% và khoảng 9% được phân bố vào tế bào máu, chỉ có gần 1% tồn tại dưới dạng tự do trong huyết tương.

- Chuyển hoá: Được chuyển hoá chủ yếu nhờ phản ứng thủy phân vòng thơm ở gan.

- Thải trừ: Trong vòng 48 giờ sau khi uống liều duy nhất, sự thải trừ của Flunarizin và chất chuyển hoá của nó trong nước tiểu nhỏ hơn 0,2% và trong phân nhỏ hơn 6%. Điều này chứng tỏ thuốc được thải trừ rất chậm sau một thời gian dài. Thời gian bán thải của thuốc khoảng 19 ngày.

## Chỉ định

Fagendol được chỉ định để điều trị dự phòng chứng đau nửa đầu.

## Liều lượng và cách dùng

*Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:*

Liều thông thường là 10 mg Flunarizin mỗi ngày, dùng vào buổi tối. Bệnh nhân gặp phải một số tác dụng không mong muốn có thể giảm liều, duy trì ở liều 5 mg mỗi ngày.

*Người già:* Không cần giảm liều.

## Thận trọng

1) Triệu chứng ngoại tháp (ví dụ: vận động chậm, liệt mặt ngoại tháp, đứng ngồi không yên) hoặc triệu chứng trầm cảm có thể xảy ra khi dùng thuốc. (Đã có báo cáo rằng những triệu chứng này xảy ra thường xuyên hơn ở phụ nữ).

Vì những triệu chứng này có thể xảy ra vài tháng sau khi ngưng dùng thuốc nên cần chú ý những vấn đề sau:

a. Bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ trong thời gian điều trị để phát hiện sớm những triệu chứng ngoại tháp và triệu chứng trầm cảm. Ngưng điều trị nếu cần thiết

b. Vì những bệnh nhân có tiền sử triệu chứng ngoại tháp có thể gặp một số khó khăn trong sinh hoạt hàng ngày như lên xuống cầu thang, thay quần áo, do đó những bệnh nhân này cần được theo dõi sát.

c. Liều đáp ứng nên được kiểm tra sau 2 tháng kể từ khi bắt đầu dùng thuốc.

Đáp ứng: đáp ứng thuốc cần được kiểm tra định kỳ đều đặn (ví dụ như 1 tháng) sau đó quyết định nên tiếp tục dùng thuốc hay không.

Không đáp ứng: nên ngưng dùng thuốc.

Không xác định: tạm ngưng dùng thuốc. Tùy theo mức độ trầm trọng của triệu chứng quyết định có tiếp tục dùng thuốc hay không.

2) Vì tác dụng an thần và /hoặc ngủ gà có thể xảy ra ở một vài bệnh nhân trong thời gian dùng thuốc Flunarizin, do đó không nên vận hành máy móc hay tàu xe khi dùng thuốc.

3) Thận trọng khi dùng thuốc cho:

- Bệnh nhân bị bệnh gan.
- Người cao tuổi.

4) Phụ nữ có thai và cho con bú:

*Phụ nữ có thai:* Không dùng cho phụ nữ có thai

*Phụ nữ đang cho con bú:* Chưa có nghiên cứu xác định độ an toàn trên phụ nữ đang cho con bú, vì vậy thận trọng khi dùng cho phụ nữ đang cho con bú



*Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:* Thuốc có thể gây chóng mặt, đau đầu, buồn ngủ vì vậy thận trọng khi dùng cho người lái xe và vận hành máy móc

### **Chống chỉ định**

- Chống chỉ định cho bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Chống chỉ định cho bệnh nhân có tiền sử trầm cảm hoặc bệnh nhân đã có các rối loạn ngoại tháp.
- Phụ nữ có thai .
- Trẻ em dưới 12 tuổi.

### **Tác dụng phụ**

1. Hệ thần kinh: Vì triệu chứng trầm cảm có thể xảy ra, bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ. Nếu thấy những triệu chứng này xảy ra cần phải ngưng điều trị.
2. Những triệu chứng ngoại tháp: những triệu chứng như co giật, vận động chậm, liệt mặt, đứng ngồi không yên, run từng cơn, run, cứng người có thể xảy ra. Ngưng dùng thuốc trong những trường hợp này. Nếu trường hợp nặng nên dùng liệu pháp hỗ trợ thích hợp như dùng thuốc điều trị Parkinson
3. Gan: những bất thường về chức năng gan như gia tăng nồng độ AST, ALT, ALP, LDH có thể xảy ra nhưng hiếm, nên theo dõi bệnh nhân chặt chẽ. Nếu thấy những bất thường này xảy ra nên ngưng điều trị.
4. Quá mẫn: vì phản ứng quá mẫn như phát ban có thể xảy ra, nên theo dõi sát bệnh nhân. Nếu thấy xuất hiện những dấu hiệu quá mẫn, nên ngưng dùng thuốc.
5. Tiêu hóa: khô miệng, khó chịu dạ dày, táo bón, buồn nôn, chán ăn và tiêu chảy có thể xảy ra nhưng hiếm.

Tác dụng phụ khác: Tỉnh thoảng xảy ra buồn ngủ, mệt mỏi. Suy nhược, khó chịu, đau đầu, chóng mặt, hoa mắt, mất ngủ, nóng bưng, tăng cân, phù, bí tiểu, tiết sữa có thể xảy ra nhưng hiếm gặp. (Hiện tượng tiết sữa có thể thường xuyên xảy ra ở phụ nữ dùng thuốc ngừa thai)

***Thông báo cho bác sĩ bất kỳ tác dụng nào gặp phải khi dùng thuốc***

***Nếu cần thông tin xin hỏi thêm bác sĩ***

### **Tương tác thuốc:**

1) Liều dùng nên được điều chỉnh ở những bệnh nhân dùng đồng thời thuốc này với thuốc điều trị cao huyết áp. Flunarizin hydrochlorid là một thuốc chẹn kênh calci, vì vậy khi dùng chung với các thuốc điều trị tăng huyết áp thuộc nhóm chẹn kênh calci thì nồng độ trong huyết tương của cả Flunarizin hydrochlorid và thuốc điều trị tăng huyết áp nhóm chẹn kênh

calci đều tăng. Điều này có thể là do cả hai thuốc đều được chuyển hóa bởi cùng một enzym gan, nên làm giảm chuyển hóa của mỗi thuốc. Vì vậy, đối với bệnh nhân đang sử dụng Flunarizin hydrochlorid nếu cần phải sử dụng thuốc điều trị tăng huyết áp thì cần phải bắt đầu với liều thấp nhất, sau đó theo dõi huyết áp của bệnh nhân và tăng dần liều lượng thuốc điều trị tăng huyết áp đến liều đạt được đáp ứng điều trị. Đối với bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc tăng huyết áp thuộc nhóm chẹn kênh calci nếu cần phải điều trị bằng Flunarizin hydrochlorid thì nên bắt đầu với liều Flunarizin hydrochlorid 5 mg/ngày và theo dõi huyết áp của bệnh nhân. Việc điều chỉnh liều của Flunarizin hydrochlorid hoặc thuốc điều trị tăng huyết áp phải dựa trên đáp ứng của bệnh nhân trong từng trường hợp cụ thể.

2) Thận trọng khi dùng đồng thời Flunarizin với rượu, thuốc ngủ, hoặc thuốc giảm đau, an thần vì tác động an thần quá mức có thể xảy ra.

**Quá liều:**

Quá liều có thể gây ra an thần, kích động và nhịp tim nhanh. Trong trường hợp này dùng các liệu pháp hỗ trợ như tiến hành rửa dạ dày và nếu cần thiết thì có thể dùng than hoạt tính.

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

**Dạng bào chế:** Viên nang cứng

**Đóng gói:** 10 viên nang/vi x 10 vi/hộp

**Bảo quản:** Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C

**Tiêu chuẩn áp dụng:** Nhà sản xuất

**Sản xuất bởi:**

**HUTECS KOREA PHARMACEUTICAL CO., LTD**

99, Jeyakgongdan3-gil, Hyangnam-eup, Hwasengsi, Gyeonggi-do, Hàn Quốc



*Sang Il Lee*

*Lee Sang il*

**HUTECS KOREA PHARMACEUTICAL CO., LTD**

99, Jeyakgongdan3-gil, Hyangnam-eup, Hwasengsi, Gyeonggi-do, Korea



**TUQ. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG**

*Nguyễn Huy Hùng*