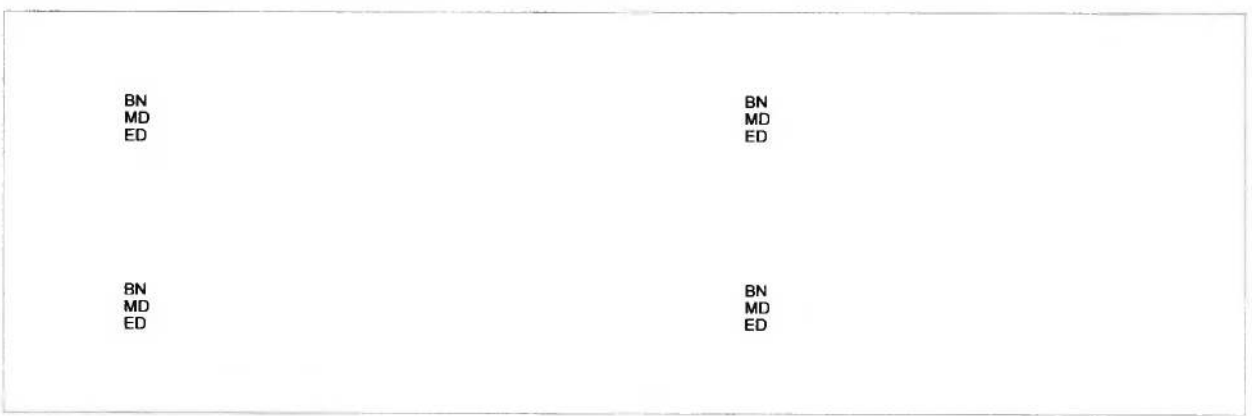


Front

Back

ARAH GULUNGAN >>>



FINAL ARTWORK 
Foil FREGO 5 mg VTN
Reg1
Menggantikan kode: 1WFF0061-1

Lebar Foil : 185 mm
 Komposisi : MST 22/PE 20/Al 12/EAA 25

- Keterangan :**
- Logo KF, nama produk, :  Pantone 150 C
 teks, zat aktif, pictogram
 - Warna dasar : Silver (foil)

PRINTED ON DULL SIDE
 BN, ED, HET akan dijietprint pada foil polos



fr-ex-240306
 +5-arg-270306 (5mg-2)
 cp-2dsk-280306
 efd-030311 eaa20~eaa25
 efd 160514 dsnbru, x@, xhdnd
 NSI 11 Mar 2016 [Rev 01]
 + BN MD ED di back foil

NHÃN PHỤ

Rx Thuốc bán theo đơn

FREGO

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:

Flunarizin dihydroclorid tương đương với Flunarizin.....5 mg

Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định và các thông tin

khác: Đề nghị xem tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp thuốc

Đóng gói: Hộp 5 vỉ x 10 viên nén

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

SDK:

Số lô SX, NSX, HD: xem "BN", "MD", "ED" trên vỏ hộp

Sản xuất bởi: PT KALBE FARMA Tbk.

Kawasan Industri delta Silicon Jl.M.H. Thamrin Blok A3-1, Lippo
Cikarang, Bekasi, Indonesia

Nhập khẩu bởi:

**ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**




FREGO

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

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

Thành phần:

Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất: Flunarizin dihydroclorid
tương đương với Flunarizin 5 mg

Tá dược: HPC-SL, lactose, FDC lake yellow No.6, D&C yellow 10 alum lake, natri starch glycolat, talc, colloidal silicon dioxyd 200, magnesi stearat.

Mô tả sản phẩm:

Viên nén màu vàng kem, hình tròn, hai mặt lõm, đường kính khoảng 8 mm, một mặt có vạch ở giữa, mặt kia có dập chữ KALBE.

Quy cách đóng gói:

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén.

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Viên nén FREGO được dùng cho người lớn.

FREGO được 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.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng viên nén FREGO đúng theo bác sỹ đã hướng dẫn bạn. Tham khảo ý kiến của bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn không chắc chắn về cách dùng thuốc.

Luôn uống viên nén FREGO sau bữa ăn nếu có thể để tránh kích ứng dạ dày.

Nuốt nguyên cả viên thuốc với nước.

Liều khuyến cáo như sau:

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

- 5 mg/ngày, uống vào buổi tối, duy trì trong 4-8 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 cảnh báo và thận trọng khi sử dụng).
- Nếu sau 8 tuần điều trị không có sự cải thiện, bệnh nhân cần 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.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không dùng viên nén FREGO nếu bạn:

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

Tác dụng không mong muốn

Cũng như các thuốc khác, các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra khi dùng thuốc mặc dù không phải sẽ xảy ra ở tất cả các bệnh nhân.

Hãy chờ bác sĩ càng sớm càng tốt nếu bạn thấy hoặc nghi ngờ gặp phải bất kỳ tác dụng phụ nào sau đây. Bạn có thể cần trợ giúp y tế.

- Ngứa ran hoặc tê ở tay hoặc chân (xảy ra ở ít hơn 1 trong 100 người)
- Ù, rít, có âm gió hoặc tiếng ồn trong tai (ù tai) (xảy ra ở ít hơn 1 trong 100 người)
- Chuyển động Jerky và các vấn đề như chậm, cứng cơ bắp hoặc cứng và run rẩy. Co giật hay những chuyển động bất thường của lưỡi, mặt, miệng, hàm hoặc cổ họng. Nếu bạn gặp bất kỳ hiện tượng nào trong các phản ứng này, bạn có thể cần phải được bổ sung một loại thuốc (tần suất không được biết)

Các tác dụng không mong muốn rất thường gặp (xảy ra ở hơn 1 trong 10 người)

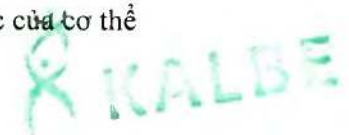
- Tăng cân

Các tác dụng không mong muốn thường gặp (xảy ra ở ít hơn 1 trong 10 người)

- Tăng cảm giác thèm ăn
- Nghẹt mũi hoặc chảy nước mũi
- Tâm trạng không tốt hoặc chán nản
- Rối loạn giấc ngủ hoặc cảm thấy buồn ngủ
- Cảm giác ốm
- Táo bón
- Đau dạ dày hoặc các vấn đề tiêu hóa khác
- Đau cơ
- Đau ở ngực
- Các vấn đề kinh nguyệt như kinh nguyệt không đều
- Cảm thấy mệt

Các tác dụng không mong muốn ít gặp (xảy ra ở ít hơn 1 trong 100 người)

- Cảm thấy không hứng thú hay lo âu, bồn chồn, yếu mệt hoặc thiếu năng lượng
- Cảm thấy mất phương hướng
- Tắc nghẽn trong ruột
- Nhận thấy nhịp tim bất thường
- Huyết áp thấp
- Co giật hoặc co thắt cơ; xoắn cổ
- Sung vú
- Rối loạn kinh nguyệt
- Mất ham muốn tình dục
- Sưng ở bàn tay, chân, bàn chân hoặc các bộ phận khác của cơ thể
- Khô miệng

 KALBE

- Độ quá nhiều mồ hôi

Các tác dụng phụ sau đây đã được báo cáo, tuy nhiên tần suất xảy ra không được xác định chính xác và mức độ thường xuyên xảy ra được phân loại là "không biết":

- Tiết sữa bất thường ở một số phụ nữ
- Đỏ ở da
- Tăng một số men gan

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình điều trị.

Nên tránh những thuốc hoặc thực phẩm gì khi dùng thuốc này?

Dùng các thuốc khác:

Bạn cần thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang dùng hoặc mới dùng bất kỳ thuốc nào trong các thuốc sau do các thuốc này có khả năng tương tác với flunarizin:

- các thuốc chống tăng huyết áp (có thể cần phải điều chỉnh liều).
- các thuốc uống tránh thai (có thể gây đa tiết sữa).
- thuốc ngủ hoặc thuốc an thần (an thần quá mức có thể xảy ra).

Dùng FREGO với thực phẩm và đồ uống:

Không uống rượu trong khi dùng viên nén FREGO.

Tác dụng kết hợp của viên nén FREGO và rượu có thể làm bạn cảm thấy buồn ngủ.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng FREGO, bỏ qua liều đã quên. Đợi và dùng liều tiếp theo như thông thường và tiếp tục liệu trình điều trị.

Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

Nếu bạn có bất kỳ thắc mắc nào về việc dùng thuốc, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em

Không dùng viên nén FREGO sau khi hết hạn. Hạn dùng của thuốc được ghi trên vỏ hộp.

Không hủy bỏ thuốc vào nước thải hoặc rác thải hộ gia đình. Hỏi dược sĩ cách hủy bỏ các thuốc không còn sử dụng đến. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Dựa vào các đặc tính dược lý cơ bản của FREGO, cho thấy có thể xuất hiện dấu hiệu gây ngủ hoặc hôn mê khi dùng quá liều flunarizin.

Một số trường hợp sử dụng quá liều cấp tính (liều dùng tới 600 mg một lần) đã được báo cáo và các triệu chứng xảy ra bao gồm gây ngủ, tâm trạng lo âu và nhịp tim nhanh.

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

Báo cho bác sĩ ngay lập tức nếu bạn đã dùng FREGO nhiều hơn liều khuyến cáo

Có thể xử trí trường hợp quá liều cấp tính bằng cách cho dùng than hoạt, và các biện pháp điều trị hỗ trợ. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Thận trọng khi dùng FREGO:

- 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.



- FREGO có thể gây hoa mắt chóng mặt và buồn ngủ đặc biệt là khi bắt đầu điều trị, không nên dùng FREGO cho những bệnh nhân làm các công việc như vận hành lái xe hoặc điều khiển máy móc.
- Không dùng FREGO cho phụ nữ có thai do độ an toàn của thuốc đối với nhóm bệnh nhân này chưa được chứng minh. Flunarizin được tiết vào trong sữa mẹ, do đó không nên sử dụng FREGO cho bà mẹ đang cho con bú.
- Điều trị bằng flunarizin có thể làm các triệu chứng ngoại tháp nặng lên, xuất hiện triệu chứng trầm cảm, làm bộc lộ bệnh Parkinson, đặc biệt ở những bệnh nhân có nguy cơ cao ví dụ như bệnh nhân lớn tuổi. Do vậy cần thận trọng khi sử dụng FREGO cho những bệnh nhân này. Nên cho bệnh nhân sử dụng thuốc ngắt quãng đặc biệt trong thời gian điều trị duy trì để có thể sớm phát hiện các dấu hiệu ngoại tháp và triệu chứng trầm cảm và nên ngưng điều trị. Cũng cần lưu ý khi sử dụng FREGO cho bệnh nhân có huyết áp thấp.
- Nên thận trọng khi sử dụng thuốc cho người lớn tuổi và cho bệnh nhân suy chức năng thận.
- Nên kiểm tra chức năng gan và chức năng thận khi điều trị bằng FREGO kéo dài.
- Thành phần thuốc chứa lactose, không dùng cho bệnh nhân bị rối loạn di truyền không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactose, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

Mang thai và cho con bú:

Báo cho bác sĩ của bạn trước khi dùng thuốc nếu bạn đang mang thai hoặc đang dự định mang thai. Viên nén FREGO không được khuyến cáo sử dụng cho phụ nữ mang thai. Bạn không nên cho con bú nếu đang sử dụng viên nén FREGO vì một lượng nhỏ thuốc có thể được tiết vào sữa mẹ.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

FREGO có thể làm bạn cảm thấy buồn ngủ. Nếu điều này xảy ra bạn không nên lái xe hoặc vận hành máy móc

Viên nén FREGO chứa lactose

Nếu bạn đã được bác sĩ thông báo rằng bạn không dung nạp một số loại đường, hãy tham khảo ý kiến của bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Hãy tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn:

- Nếu bạn đang mang thai hoặc cho con bú:
- Nếu bạn đã dùng thuốc nhiều hơn liều khuyến cáo.
- Nếu có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào xảy ra khi sử dụng thuốc, bao gồm cả các tác dụng không mong muốn chưa được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này.

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

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tên, địa chỉ và biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:



PT KALBE FARMA Tbk.

Kawasan Industri Delta Silicon

Jl.M.H. Thamrin Blok A3-1 Lippo Cikarang

Bekasi, Indonesia.

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

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Dược lực học:

Nhóm dược trị liệu: Thuốc điều trị chóng mặt

Thuốc chẹn kênh calci chọn lọc nhóm IV, làm giảm co thắt cơ trơn động mạch và tiểu động mạch

Cơ chế tác dụng:

Thuốc ngăn cản sự quá tải calci tế bào bằng cách giảm calci tràn vào quá mức qua màng tế bào. Flunarizin không ngăn cản sự ổn định nội môi bình thường của calci trong tế bào. Flunarizin không tác động trên sự co bóp và dẫn truyền cơ tim.

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.

Dược động học:

Thông thường, flunarizin được dùng theo đường uống và nó được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa (95%). Nồng độ đỉnh trong huyết thanh (C_{max}) là 50 đến 100 μ g/100 mL sau khi uống một liều đơn 10 mg đạt được sau 2-4 giờ (T_{max}) trên những người tình nguyện khỏe mạnh.

Các nghiên cứu trong invitro cho thấy một lượng lớn flunarizin được gắn kết trong máu (99%), chủ yếu với protein huyết tương (90%), lượng còn lại gắn với tế bào hồng cầu (9%).

Các protein chủ yếu tham gia gắn kết với flunarizin là alpha và beta globulin. Mặc dù có một lượng lớn flunarizin được gắn kết trong máu nhưng nó cũng có thể tích phân bố trong cơ thể rất lớn với thể tích phân bố trung bình là 43 L/kg. Tuy nhiên, thể tích này khác nhau ở mỗi cá thể, từ 28 đến 300 L/kg. Thể tích phân bố của flunarizin rất cao trong cơ thể chỉ ra rằng một lượng lớn thuốc được gắn kết với các mô. Sở dĩ thể tích phân bố trong cơ thể của flunarizin cao là do thời gian bán hủy kéo dài của thuốc, xấp xỉ 18 ngày sau khi uống một liều đơn.

Cùng với thời gian bán hủy kéo dài, nồng độ của thuốc trong huyết tương cũng đạt được sự ổn định sau 5-6 tuần, thậm chí có thể dài hơn khi dùng liều nhắc lại. Có sự khác biệt giữa các cá thể về nồng độ ổn định của flunarizin trong huyết tương: có 16% số trường hợp có nồng độ < 0,02 mg.L⁻¹, 24% số trường hợp có nồng độ > 0,02 đến 0,05 mg.L⁻¹, 36% số trường hợp có nồng độ > 0,05 đến 0,1 mg.L⁻¹, 20% số trường hợp có nồng độ > 0,1 đến 0,25 mg.L⁻¹ và 4% số trường hợp có nồng độ > 0,25 mg.L⁻¹, con số này có thể tương ứng với sự khác nhau về quá trình tiền chuyển hoá toàn thân của thuốc.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy flunarizin đạt được nồng độ rất lớn ở gan (18% tổng liều), phổi và tuyến tụy, và nó được tích lũy ở hệ cơ xương và tổ chức mỡ. Thuốc cũng dễ dàng qua được hàng rào máu não, và đạt được nồng độ ở tổ chức não cao gấp 5 đến 20 lần so với nồng độ trong huyết tương.

Hấp thu qua đường uống	> 95%
Thời gian bán hủy trung bình	18 ngày
Thể tích phân bố	43 L/kg
Tỷ lệ gắn với protein huyết tương	90%

Flunarizin được bài xuất chủ yếu nhờ quá trình sinh tổng hợp ở gan, và có khoảng dưới 0,01% lượng thuốc được bài xuất trong nước tiểu dưới dạng không đổi trong vòng 24 giờ và có khoảng dưới 5% lượng thuốc dưới dạng không đổi được bài xuất trong phân. Các chất chuyển hoá chủ yếu được bài xuất qua mật và trong phân, điều này phản ánh một lượng lớn chất chuyển hoá được thanh thải qua gan, xấp xỉ 120 ml/phút.

Flunarizin được bài xuất vào trong sữa mẹ. Tuy nhiên không có các tài liệu đặc biệt về việc bài xuất của thuốc vào trong sữa mẹ ở người, các nghiên cứu trên chó cho thấy nồng độ của thuốc trong sữa mẹ cao hơn nồng độ trong huyết thanh.

Tuổi tác cũng có một chút tác dụng lên dược động học của flunarizin. Thời gian bán hủy của thuốc ở người lớn tuổi có thể ngắn hơn một chút so với người trẻ tuổi, khoảng $7,3 \pm 3,3$ ngày.

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 lượng và cách dùng:

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

- 5 mg/ngày, uống vào buổi tối, duy trì trong 4-8 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 cảnh báo và thận trọng khi sử dụng).
- Nếu sau 8 tuần điều trị không có sự cải thiện, bệnh nhân cần 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.

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 cố hội chứng trầm cảm tái phát

Cảnh báo và thận trọng:

Thận trọng khi sử dụng thuốc:

- 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.
- FREGO có thể gây hoa mắt chóng mặt và buồn ngủ đặc biệt là khi bắt đầu điều trị, không nên dùng FREGO cho những bệnh nhân làm các công việc như vận hành lái xe hoặc điều khiển máy móc.
- Không dùng FREGO cho phụ nữ có thai do độ an toàn của thuốc đối với nhóm bệnh nhân này chưa được chứng minh. Flunarizin được tiết vào trong sữa mẹ, do đó không nên sử dụng FREGO cho bà mẹ đang cho con bú.



- Điều trị bằng flunarizin có thể làm các triệu chứng ngoại tháp nặng lên, xuất hiện triệu chứng trầm cảm, làm bộc lộ bệnh Parkinson, đặc biệt ở những bệnh nhân có nguy cơ cao ví dụ như bệnh nhân lớn tuổi. Do vậy cần thận trọng khi sử dụng FREGO cho những bệnh nhân này. Nên cho bệnh nhân sử dụng thuốc ngắt quãng đặc biệt trong thời gian điều trị duy trì để có thể sớm phát hiện các dấu hiệu ngoại tháp và triệu chứng trầm cảm và nên ngưng điều trị. Cũng cần lưu ý khi sử dụng FREGO cho bệnh nhân có huyết áp thấp.
- Nên thận trọng khi sử dụng thuốc cho người lớn tuổi và cho bệnh nhân suy chức năng thận.
- Nên kiểm tra chức năng gan và chức năng thận khi điều trị bằng FREGO kéo dài.
- Thành phần thuốc chứa lactose, không dùng cho bệnh nhân bị rối loạn di truyền không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactose, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ mang thai: Chưa có dữ liệu về việc dùng thuốc này cho phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến việc mang thai, sự phát triển của phôi thai / bào thai, quá trình sinh đẻ hoặc phát triển sau sinh. Để phòng ngừa, tránh sử dụng flunarizin trong khi mang thai.

Phụ nữ đang cho con bú: Chưa biết liệu flunarizin có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy flunarizin được tiết vào trong sữa động vật mẹ. Quyết định về việc ngừng cho con bú để tiếp tục điều trị hoặc ngừng điều trị bằng flunarizin cần được cân nhắc dựa trên lợi ích của việc cho con bú đối với trẻ bú mẹ và các lợi ích của việc điều trị đối với người mẹ.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

FREGO có thể gây buồn ngủ đặc biệt là khi bắt đầu điều trị, cần thận trọng khi thực hiện các công việc như lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:

Rượu, một số thuốc điều trị động kinh, thuốc ngủ, thuốc chống trầm cảm hoặc thuốc an thần có thể ảnh hưởng đến tác dụng của flunarizin hoặc làm tăng khả năng xảy ra các tác dụng không mong muốn.

Sử dụng đồng thời flunarizin với các thuốc uống tránh thai có thể gây đa tiết sữa.

Tác dụng không mong muốn:

Độ an toàn của flunarizin (liều dùng 5 đến 10 mg/ngày) được đánh giá trên 247 bệnh nhân điều trị bằng flunarizin tham gia vào 2 thử nghiệm lâm sàng có đối chứng giả dược trong điều trị chóng mặt và đau nửa đầu và trong 476 bệnh nhân điều trị bằng flunarizin tham gia vào 2 thử nghiệm lâm sàng so sánh trong điều trị chóng mặt và/ hoặc đau nửa đầu. Dựa trên các dữ liệu an toàn từ các thử nghiệm này, các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất (tần suất xảy ra $\geq 4\%$) là: tăng cân (11%), buồn ngủ (9%), trầm cảm (5%), tăng cảm giác thèm ăn (4%); và viêm mũi (4%).

Bao gồm các phản ứng bất lợi nêu trên, bảng sau hiển thị các tác dụng không mong muốn đã được báo cáo khi sử dụng flunarizin từ các thử nghiệm lâm sàng và sau khi lưu hành. Tần suất xảy ra được phân loại như sau:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $1/10$); ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$); rất hiếm gặp ($< 1/10000$), không biết tần suất (không thể ước lượng được từ các dữ liệu hiện có)

Phân loại hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn			
	Phân loại tần suất xảy ra			
	Rất thường gặp ($\geq 1/10$)	Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $1/10$)	Ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$)	Không biết tần suất



Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng		Viêm mũi		
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Tăng cảm giác thèm ăn		
Rối loạn tâm thần		Trầm cảm, mất ngủ	Triệu chứng trầm cảm, rối loạn giấc ngủ, thờ ơ, lo lắng	
Rối loạn hệ thần kinh		Ngủ gà	Bất thường trong phối hợp, mất phương hướng, thờ ơ, dị cảm, bồn chồn, uể oải, ù tai, vẹo cổ	Bồn chồn, chậm vận động, cứng cơ bán răng, rối loạn vận động, rối loạn ngoại tháp, Parkinson, an thần, run
Rối loạn tim			Đánh trống ngực	
Rối loạn mạch			Hạ huyết áp	
Rối loạn tiêu hóa		Táo bón, khó chịu ở dạ dày, buồn nôn	Tắc ruột, khô miệng, rối loạn tiêu hóa	
Rối loạn gan mật				Tăng transaminase gan
Rối loạn da và mô dưới da			Tăng tiết mồ hôi	Ban đỏ
Rối loạn cơ xương và mô liên kết		Đau cơ	Cơ thắt cơ, cơ giật cơ	Cứng cơ
Rối loạn vú và cơ quan sinh dục		Kinh nguyệt bất thường, đau vú	Rong kinh, rối loạn kinh nguyệt, ít kinh nguyệt, phì đại vú; giảm khả năng sinh dục	Đa tiết sữa
Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc		Mệt mỏi	Phù toàn thân, phù ngoại biên, suy nhược	
Các kết quả xét nghiệm	Tăng cân			

Quá liều và cách xử trí:

Dựa vào các đặc tính dược lý cơ bản của FREGO, cho thấy có thể xuất hiện dấu hiệu gây ngủ hoặc suy nhược khi dùng quá liều flunarizin.

Một số trường hợp sử dụng quá liều cấp tính (liều dùng tới 600 mg một lần) đã được báo cáo và các triệu chứng xảy ra bao gồm gây ngủ, tâm trạng lo âu và nhịp tim nhanh.



Có thể xử trí trường hợp quá liều cấp tính bằng cách cho dùng than hoạt, rửa dạ dày và các biện pháp điều trị hỗ trợ.

Triệu chứng ngoại tháp và trầm cảm cũng đã được báo cáo ở một số trường hợp khi sử dụng liều từ 10 đến 40 mg flunarizin trong 3 tuần và trong 15 tháng.

Các dấu hiệu và cảnh báo khác:

Không áp dụng

Sản xuất bởi:

PT KALBE FARMA Tbk.

Kawasan Industri Delta Silicon

Jl.M.H. Thamrin Blok A3-1 Lippo Cikarang

Bekasi, Indonesia.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng