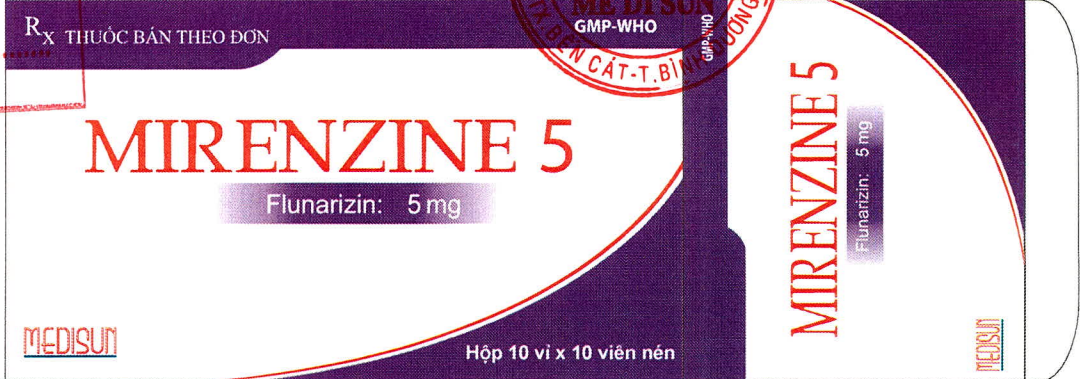


**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 2.2.02.2018

NHẬN HỘP VÀ VỈ MIRENZINE 5



THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén chứa:

- Flunarizin (dưới dạng Flunarizin dihydroclorid): 5 mg
- Tá dược: Vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị dự phòng cơn đau nửa đầu trong trường hợp các biện pháp điều trị khác không có hiệu quả hoặc kèm dụng nạp.

Số lô SX:
NSX: dd/mm/yy HD: dd/mm/yy

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG-CÁCH DÙNG, TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BAO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
TIÊU CHUẨN: TCCS
SĐK:

**ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

Medisun Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN
Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi,
Tx Bến Cát, T. Bình Dương
ĐT: (0650) 3589 036 - Fax: (0650) 3589 297



COMPOSITION:

Each tablet contains:

- Flunarizine (as Flunarizine dihydrochloride): 10 mg
- Excipients: Qs 1 tablet.

INDICATIONS:

- Prophylactic treatment of migraine in the case of other treatments are not effective or poorly tolerated.

CONTRAINDICATIONS DOSAGE-USAGE, INTERACTIONS AND OTHER INFORMATION:

Please read the leaflet in the box.
STORAGE: Place dry cool place, away from light, temperature below 30°C.
SPECIFICATION: Manufacturer
VISA:

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

Medisun Pharmaceutical Joint Stock Company
521 An Loi, Hoa Loi, Ben Cat, Binh Duong
Tel: (0650) 3589 036 - Fax: (0650) 3589 297



Rx Thuốc bán theo đơn

Hướng dẫn sử dụng dành cho cán bộ y tế

MIRENZINE 5

Flunarizin: 5 mg

Thành phần:

Mỗi viên nén chứa:

Flunarizin (dưới dạng Flunarizin 2HCl): 5 mg

- Tá dược: Tinh bột mì, Lactose, PVP K30, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat, Avicel vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên nén.

Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Các đặc tính dược lực học:

- 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 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.

Các đặc tính 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 qua dạng thuốc gốc và các chất chuyển hóa. Sau khi uống 24 – 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. Nửa đời thải trừ thay đổi nhiều từ 5 – 15 giờ ở hầu hết các bệnh nhân sau khi dùng liều đơn. Ở một số người, nồng độ trong huyết tương của flunarizin có thể đo được (0,5 nanogram/ml) trong thời gian kéo dài (cho đến 30 ngày), điều này có thể 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 trong 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 và cách sử dụng:



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

- 1 viên/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 Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng).
- 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 2 viên/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: 1 viên/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.

Liều lượng ở bệnh nhân suy gan:

- Vì thuốc được chuyển hóa với mức độ lớn ở gan nên cần điều chỉnh liều lượng ở các bệnh nhân này. Liều khởi đầu: 1 viên/ngày, uống vào buổi tối.

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.

Cảnh báo và thận trọng:

- Điều trị với flunarizin có thể làm tăng triệu chứng trầm cảm, ngoại tháp và làm ~~bộc~~ phát hội chứng Parkinson, đặc biệt ở những bệnh nhân dễ có nguy cơ 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
- 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 hoặc vận hành máy móc.
- Cảnh báo về tá dược Lactose: Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, các Lapp thiếu lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose cần tham khảo ý kiến bác sĩ khi dùng thuốc này.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

006
CÔNG
CỐ P
ƯỚC
E D
CÁT-T

- Thời kỳ mang thai : Chưa có nghiên cứu xác nhận 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 khả năng nguy cơ cho thai.
- Thời kỳ cho con bú : Không biết flunarizin có phân bố vào sữa người hay không. Nên cân nhắc hoặc tránh sử dụng thuốc trong thời gian cho con bú hoặc dùng thuốc và ngưng cho con bú.

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

- Thuốc có thể gây buồn ngủ đối với bệnh nhân, đặc biệt trong giai đoạn điều trị ban đầu, do đó cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

- Việc dùng đồng thời rượu, thuốc an thần và thuốc ngủ với flunarizin làm tăng tác dụng phụ buồn ngủ. Flunarizin không bị chống chỉ định ở những bệnh nhân đang dùng thuốc chẹn beta.
- Dược động học của flunarizin không bị ảnh hưởng bởi topiramate. Trạng thái dược động học ổn định của topiramate không bị ảnh hưởng bởi flunarizin.
- 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 điều trị động kinh loại này so với những người khỏe mạnh dùng liều tương tự. Độ gắn kết với protein huyết tương của carbamazepin, valproat và phenytoin không bị ảnh hưởng khi dùng đồng thời flunarizin.

Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp, ADR > 1/1 000

- TKTW: Buồn ngủ, mệt mỏi.
- Tiêu hóa: Tăng ngon miệng, tăng cân.

Ít gặp, 1/1 000 < ADR < 1/100

- TKTW: Triệu chứng ngoại tháp (vận động chậm, cứng đờ, ngồi nằm không yên, loạn vận động, run), trầm cảm.
- Tiêu hóa: Khô miệng

Hiếm gặp: ADR < 1/1 000

- Tiêu hóa: Buồn nôn, đau dạ dày.
- Khác: Tăng tiết sữa

Tần suất không xác định

- TKTW: Lo lắng
- Da: Phát ban
- Cơ xương: Đau cơ

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

- Khi xảy ra các tác dụng không mong muốn hãy ngưng 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.

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

Điều trị:

- 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.

Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

Nên uống thuốc với nhiều nước.

Bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

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

Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

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



Giám Đốc

Ds. Lê Minh Hoàn



HUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng