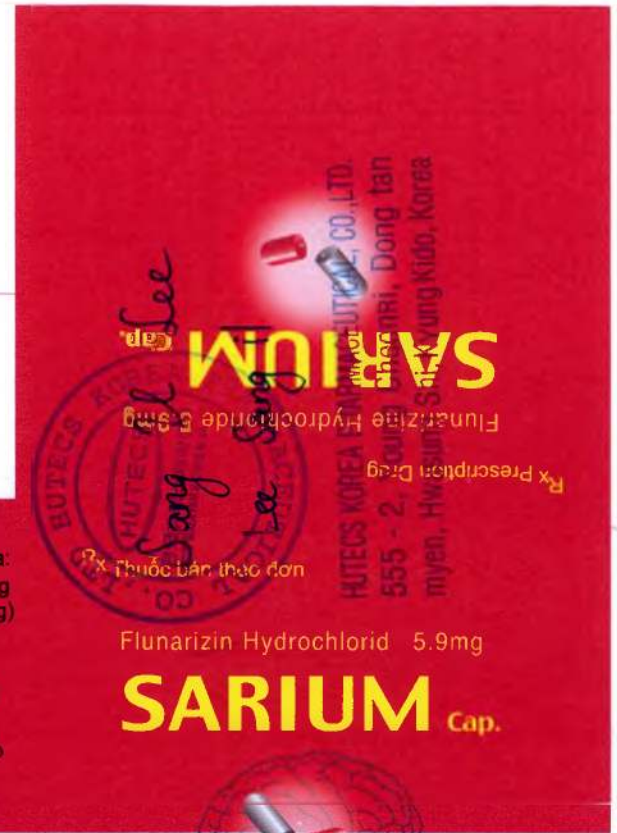




BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 26/ 5 / 2015



Composition: Each capsule contains:
Flunarizine hydrochloride 5,9mg
(As flunarizine 5mg)
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
Packing:
10 Capsules/blister x 10 blisters/box
Specification: In house

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

Rx Prescription Drug
Flunarizine Hydrochloride 5.9mg
SARIUM Cap.



10caps/blister x 10blisters/box

Manufactured:
 HUTECs KOREA **KGMP**
PHARMACEUTICAL CO., LTD. APPROVAL
555-2, Yeongcheon-r, Dongtan-myeon, Hwaseng-si, Gyeonggi-do, Korea

Thành phần: Mỗi viên nang có chứa:
Flunarizin hydrochlorid 5,9mg
(Tương đương flunarizin 5mg)
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: Đường uống

Bảo quản:
Trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C
Quy cách: Hộp 10 vỉ x 10 viên
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất
Visa No./SDK:
Lot No./Số lô SX:
Mfg.date/NSX:
Exp.date/HD:
Nhập khẩu bởi:
**ĐỀ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Flunarizin Hydrochlorid 5.9mg
SARIUM Cap.



10viên nang/vỉ x 10vỉ/ hộp

Sản xuất bởi:
 HUTECs KOREA **KGMP**
PHARMACEUTICAL CO., LTD. APPROVAL
555-2, Yeongcheon-r, Dongtan-myeon, Hwaseng-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

119/90 (bs2)

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

Rx thuốc bán theo đơn

SARIUM

Thành phần: *Mỗi viên nang chứa:*

Flunarizin hydrochlorid5.9mg
(tương đương 5 mg flunarizin)

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tá dược gồm: Lactose, Corn starch, Microcrystallin Cellulose, Carboxymethyl Cellulose, Magnesi stearat)

Dược lực học:

Flunarizin ngăn ngừa các tác dụng có hại do sự quá tải calci trong tế bào bằng cách làm giảm dòng calci qua màng quá mức. Flunarizin không ngăn cản sự ổn định nội môi bình thường của calci 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 xuất 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:

- 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 10mg 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

SARIUM 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 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) Thận trọng khi dùng thuốc cho:

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

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

Sử dụng cho phụ nữ có thai:

Không dùng cho phụ nữ có thai

Sử dụng cho phụ nữ cho con bú:

Vì độ an toàn của thuốc đối với phụ nữ cho con bú chưa được kiểm chứng 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 không mong muốn

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: Thịnh thoảng xảy ra buồn ngủ, mệt mỏi. Suy nhược, khó chịu, đau đầu, chóng mặt, hoa mắt, mất ngủ, nóng bừng, 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)

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ
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 tăng huyết áp. Flunarizin 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 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 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 thì nên bắt đầu với liều Flunarizin 5 mg/ngày và theo dõi huyết áp của bệnh nhân. Việc điều chỉnh liều của Flunarizin 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 và xử trí:

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: 03 năm kể từ ngày sản xuất

Dạng bào chế: Viên nang cứng

Đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên

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

Tiêu chuẩn áp dụng: Nhà sản xuất



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Huy Hùng

Sản xuất bởi:

HUTECS KOREA PHARMACEUTICAL CO., LTD

555-2, Yeongcheon-ri, Dongtan-myeon, Hwaseng-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc



U Lee
Lee Sang il
HUTECS KOREA PHARMACEUTICAL, CO., LTD.
555 - 2, Young Cheonri, Dong tan myen, Hwasung Shi, KyungKido, Korea

