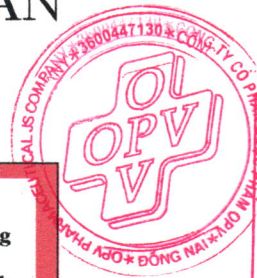


31611601 5/2

chỉ cấp nhai flunavertig
62

MẪU NHÃN

Nhãn hộp



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22-02-2019

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa: Flunarizin.....5 mg (Dưới dạng Flunarizin dihydroclorid) Tá dược vừa đủ.....một viên	Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Không dùng quá liều chỉ định.
Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.	Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.	

Rx Thuốc bán theo đơn WHO-GMP

Flunavertig®

Flunarizin 5 mg
(Dưới dạng Flunarizin dihydroclorid)

HỘP 5 VỈ x 10 VIÊN NANG CỨNG

Flunavertig®
Flunarizin 5 mg
(Dưới dạng Flunarizin dihydroclorid)

COMPOSITION: Each hard gelatin capsule contains: Flunarizine.....5 mg (As Flunarizine dihydrochloride) Excipients q.s.....one capsule	Keep out of reach of children. Read carefully the enclosed insert before use. Do not exceed recommended dosage.
Indications, administration, dosage, contraindications and other information: See the insert.	Manufactured by: OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO. No. 27, 3A Street, Bien Hoa II Industrial Zone, An Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai Province.
Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.	

Nhãn vỉ

Số lô SX: HD:

Flunavertig®

Flunarizin 5 mg
(Dưới dạng Flunarizin dihydroclorid)

Sản xuất tại: **CITCPDP OPV**
WHO - GMP

Flunavertig®

Flunarizine 5 mg
(As Flunarizine dihydrochloride)

Manufactured by:
OPV PHARMACEUTICAL
WHO - GMP

Flunavertig®

Flunarizin 5 mg
(Dưới dạng Flunarizin dihydroclorid)

Rx Prescription only WHO-GMP

Flunavertig®

Flunarizine 5 mg
(As Flunarizine dihydrochloride)

BOX OF 5 BLISTERS x 10 HARD GELATIN CAPSULES

Số lô SX/ Lô N:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

5/2

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nang cứng chứa:
Flunarizin.....5 mg
(Dưới dạng Flunarizin dihydroclorid)
Tá dược vừa đủ.....một viên

**Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng.
Không dùng quá liều chỉ định.**

Chỉ định, cách dùng, liều dùng,
chống chỉ định và các thông tin
khác: **Xin đọc trong tờ hướng
dẫn sử dụng.**

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C,
nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,
Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

MẪU NHÃN



Nhãn hộp

Rx Thuốc bán theo đơn

WHO-GMP

Flunavertig®

Flunarizin 5 mg
(Dưới dạng Flunarizin dihydroclorid)

HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NANG CỨNG



Flunavertig®
Flunarizin 5 mg
(Dưới dạng Flunarizin dihydroclorid)

SPK

COMPOSITION:

Each hard gelatin capsule contains:
Flunarizine.....5 mg
(As Flunarizine dihydrochloride)
Excipients q.s.....one capsule

**Keep out of reach of children.
Read carefully the enclosed
insert before use.
Do not exceed recommended
dosage.**

Indications, administration,
dosage, contraindications and
other information: **See the insert.**

Store at temperature below 30°C,
in a dry place, protect from light.

Manufactured by:

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
No. 27, 3A Street, Bien Hoa II Industrial Zone,
An Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai Province.

Nhãn vỉ

Số lô SX: HD:

Flunavertig®

Flunarizin 5 mg
(Dưới dạng Flunarizin dihydroclorid)



Sản xuất tại: **CTCPDP OPV**
WHO - GMP

Flunavertig®

Flunarizine 5 mg
(As Flunarizine dihydrochloride)



Manufactured by:
OPV PHARMACEUTICAL
WHO - GMP

Flunavertig®

Flunarizin 5 mg
(Dưới dạng Flunarizin dihydroclorid)

Handwritten initials

Số lô SX/ Lot No.:
NSSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:

Rx Prescription only

WHO-GMP

Flunavertig®

Flunarizine 5 mg
(As Flunarizine dihydrochloride)

BOX OF 10 BLISTERS x 10 HARD GELATIN CAPSULES



FLUNAVERTIG®

Flunarizin



Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Flunarizin (dưới dạng flunarizin dihydroclorid) 5 mg

Tá dược: Lactose đập thẳng, tinh bột ngô, talc, silic oxyd dạng keo khan, magnesi stearat.

2. DẠNG BÀO CHẾ: Viên nang cứng.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

4. DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống chóng mặt.

Mã ATC: N07CA03

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 dòng calci 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.

5. 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 CYP2D6.

Thải trừ: Flunarizin được thải trừ chủ yếu qua phân theo đường mật dưới 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. Thời gian bán thải 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 sau khoảng 8 tuần dùng liều nhắc lại, một lần mỗi ngày và khoảng 3 lần cao hơn so với liều đơn.

6. 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.

7. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng: Dùng đường uống. Uống thuốc vào buổi tối.

Liều dùng:

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

- 5 mg/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 Lưu ý 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 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.

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: 5 mg/1 lần/ngày.

8. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với flunarizin hoặc 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.

9. LƯU Ý 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 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.
- Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose thì không nên dùng thuốc này.

Phụ nữ 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.

Phụ nữ 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 ngừng cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: 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, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các hoạt động khác.

10. TƯƠNG TÁC THUỐC

- 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 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 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.

11. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh trung ương: Buồn ngủ, mệt mỏi.

Tiêu hóa: Tăng ngon miệng, tăng cân.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thần kinh trung ương: Triệu chứng ngoại tháp (vận động chậm, cứng đơ, ngồi nằm không yên, loạn vận động, run), trầm cảm.

Tiêu hóa: Khô miệng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Tiêu hóa: Buồn nôn, đau dạ dày.

Khác: Tăng tiết sữa.

Tần suất không xác định

Thần kinh trung ương: Lo lắng

Da: Phát ban

Cơ xương: Đau cơ

12. 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.

Cách xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong vòng 1 giờ sau khi uống quá liều, nên rửa dạ dày. Có thể dùng than hoạt tính nếu thấy thích hợp.

13. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Không dùng quá liều chỉ định.

14. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT



Pharmaceuticals

WHO-GMP

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (0251) 3992999 Fax: (0251) 3835088



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy