

Rx Thuốc bán theo đơn

Flunarizine 5mg

Flunarizin 5mg



CÔNG THỨC: Mỗi viên nang cứng có chứa:

- Flunarizin (dạng Flunarizin.2HCl).....5 mg
- Tá dược (Lactose, amidon deble, PVP, talc, magnesium stearat) vđ.....1 viên

TRÌNH BÀY:

- Viên nang cứng, vđ 10 viên, hộp 3 vđ, hộp 10 vđ.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Flunarizin là dẫn xuất difluor của piperazin, có liên quan về mặt cấu trúc với cinnarizin. Flunarizin có tính chất dược lý học tương tự như cinnarizin, nhưng có thời gian bán hủy kéo dài trong huyết tương nên có thể điều trị với phác đồ mỗi ngày một lần.
- Tác dụng của Flunarizin dựa trên sự đối kháng có chọn lọc dòng vận chuyển canxi qua màng tế bào của những tế bào cơ mạch máu, tế bào hồng cầu và các tế bào não.
- Flunarizin được cho là ức chế dòng canxi đi vào tế bào trong các trường hợp canxi đi vào tế bào quá nhiều và gây tổn thương cho tế bào do quá tải canxi. Do đó thuốc được xếp vào loại chất ức chế quá tải canxi.

- Flunarizin cũng ức chế sự cơ cơ trơn do sự đi vào của canxi ngoại bào.

- Phần lớn những thuốc kháng histamin (H1) cũng có tác dụng chống tiết acetylcholin và an thần. Thuốc kháng histamin có thể chặn các thụ thể ở cơ quan tận cùng của tiền đình và ức chế sự hoạt hóa quá trình tiết histamin và acetylcholin. Flunarizin cũng cho thấy tác dụng làm ức chế tiền đình cũng như các tính chất kháng histamin và chống co giật.

- 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 làm cho mức độ của cơn đau nửa đầu giảm ít hơn, và không có ảnh hưởng đến thời gian của các cơn đau nửa đầu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Flunarizin được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng từ 2-4 giờ.

- Thuốc 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 gắn vào protein huyết tương khoảng 90% và khoảng 9% được phân bố vào tế bào máu, chỉ còn gần 1% tồn tại dưới dạng tự do.

- Flunarizin được chuyển hóa chủ yếu ở gan. Thời gian bán thải của thuốc kéo dài khoảng 18 ngày, điều đó cho phép chỉ cần dùng thuốc 1 lần duy nhất trong 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.

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.

- Trẻ em dưới 12 tuổi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

* Thường gặp, ADR>1/100

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

* Ít gặp, 1/1000 <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<1/1000

- 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 ngừng 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.

Thông báo cho bác sĩ biết những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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 flunarizin không ảnh hưởng đến nồng độ huyết tương của phenytoin, carbamazepin, valproat hay phenobarbital. Nồng độ trong huyết tương của flunarizin thường thấp hơn một ít ở những bệnh nhân đang sử dụng các thuốc trị động kinh loại này so với những người khỏe mạnh dùng liều tương tự. Độ gắn kết protein huyết tương của carbamazepin, valproat và phenytoin không bị ảnh hưởng khi dùng đồng thời flunarizin.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG:

- Flunarizin có thể làm gia tăng triệu chứng ngoại tháp, trầm cảm và bộc phát hội chứng Parkinson, đặc biệt ở bệnh nhân dễ có nguy cơ như người cao tuổi. Do vậy nên dùng thận trọng ở những bệnh nhân này.
- Trong quá trình điều trị, khi thấy cảm giác mệt mỏi tăng lên thì phải ngừng 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.

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

- *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 nhi.
- *Thời kỳ cho con bú:* Không biết flunarizin có phân bố vào sữa mẹ hay không. Nên cân nhắc hoặc tránh sử dụng thuốc trong thời gian cho con bú hoặc dùng thuốc và ngừng cho con bú.

*** Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc có thể gây buồn ngủ, mệt mỏi, triệu chứng ngoại tháp,... đối với bệnh nhân, đặc biệt trong giai đoạn điều trị ban đầu. Do đó cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho các đối tượng bệnh nhân này.

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 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 thận trọng).
- 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 dùng 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.

QUÁ LIỀU VÀ 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 trong quá liều cấp (liều cao 600 mg uống 1 lần) đã được báo cáo, đã quan sát thấy các triệu chứng: buồn ngủ, nhịp tim nhanh, kích động.
- *Xử trí:* không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong vòng một giờ sau khi uống quá liều, nên rửa dạ dày. Có thể dùng than hoạt nếu thấy thích hợp.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ BẢO QUẢN NƠI KHÔ, KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÃN

THUỐC BÁN THEO ĐƠN



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM

27 Nguyễn Chí Thanh - K.2 - P.9 - Tp. Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh

ĐT: (0294) 3753121, Fax: (0294) 3740239