

Rx Thuốc kê đơn

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

SERAPID

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa

Flunarizine Hydrochloride (tương đương 5mg Flunarizine)5.9 mg

Tá dược: Lactose, Magnesium stearate, Black (cap) & Red (body).

MÔ TẢ: Viên nang nửa trên màu đen nửa dưới màu đỏ chứa bột thuốc màu trắng đến trắng sữa.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược động học

Thuốc được hấp thu tốt qua đường ruột, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 2 – 4 giờ và đạt trạng thái hằng định ở tuần thứ 5 -6. Sau khi chuyển hóa hoàn toàn qua gan, thuốc và các chất chuyển hóa được bài tiết ra phần qua đường mật. Thời gian bán thải tận cùng là khoảng 18 ngày. Thuốc gắn kết 90% với protein huyết tương.

Dược lực học

Flunarizine là chất đối kháng canxi có chọn lọc với khả năng gấp kết Calmodulin, giúp ngăn cản sự quá tải canxi tế bào. Flunarizine còn có hoạt tính kháng Histamin H1. Do vậy, Flunarizine hiệu quả trong dự phòng và điều trị bệnh đau nửa đầu, chứng chóng mặt có nguồn gốc trung ương và ngoại vi.

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.
- Triệu chứng chóng mặt do các rối loạn ở tiền đình

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

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

Đối với phòng ngừa bệnh đau nửa đầu

- 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 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 có biểu hiện lâm sàng của bệnh nhân cho thấy đáp ứng điều trị không đầy đủ, có thể tăng liều lên đến 10mg/ngày nhưng cần cân nhắc trong khả năng dung nạp thuốc của bệnh nhân.

Trường hợp chóng mặt

Liều dùng tương tự như đau nửa đầu, nhưng điều trị khởi đầu không nên kéo dài cho đến khi kiểm soát được triệu chứng thường là dưới 2 tháng.

Trẻ em: Đối với phòng ngừa bệnh đau nửa đầu

- Trẻ em ≥ 12 tuổi, đặc biệt trong trường hợp đau nửa đầu chưa được chẩn đoán xác định: 5mg/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 flunarizine trên đối tượng này. Không khuyến cáo sử dụng flunarizine cho trẻ em dưới 12 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH.

- Mẫn cảm với flunarizine hay bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Có triệu chứng của bệnh Parkinson từ trước khi điều trị
- Tiền sử có triệu chứng ngoại tháp.
- Bệnh trầm cảm hoặc tiền sử có hội chứng trầm cảm tái phát.
- Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Flunarizine có thể khởi phát các triệu chứng ngoại tháp và trầm cảm, triệu chứng Parkinson's ở bệnh nhân có yếu tố thuận lợi: người lớn tuổi.
- Sự tích lũy thuốc có thể xảy ra nếu dùng với liều cao hơn liều khuyến cáo, có thể làm tăng khả năng xảy ra các phản ứng không mong muốn.
- Không sử dụng thuốc quá liều khuyến cáo. Cần theo dõi người bệnh thường xuyên, định kỳ, đặc biệt là 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.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG KHÁC CỦA TƯƠNG TÁC:

- Tăng tiết sữa đã được báo cáo ở một vài bệnh nhân dùng thuốc tránh thai đường uống trong 2 tháng đầu điều trị Flunarizine.
- Khi dùng đồng thời với các thuốc chống trầm cảm ba vòng, rượu và các tác nhân ức chế hệ thần kinh trung ương làm tăng tác dụng trầm cảm của thuốc

DÙNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI HOẶC CHO CON BÚ:

- Không nên chỉ định thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Flunarizine có thể gây buồn ngủ, do vậy khi dùng thuốc này không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Các phản ứng không mong muốn thường là ợ hơi, nôn, đau bụng, mất ngủ, chán ăn, khô miệng, đau cơ và phát ban ngoài da. Tăng thể trọng đã được báo cáo ở một số bệnh nhân khi điều trị Flunarizine.
- Trầm cảm kèm theo lãnh đạm hoặc thờ ơ dần, các phản ứng ngoại tháp như: run, cứng đơ, loạn vận động đã thấy báo cáo xuất hiện ở một số bệnh nhân trong thời gian điều trị mãn tính bằng Flunarizine. Phản ứng ngoại tháp thường xảy ra ở người già, trầm cảm xuất hiện nhiều ở nhóm người có tuổi. Khuyến cáo không nên dùng quá liều và bệnh nhân phải được kiểm tra định kỳ về đáp ứng điều trị. Nếu có bất kỳ phản ứng không mong muốn nào xảy ra, nên ngừng điều trị.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc!

QUÁ LIỀU

Triệu chứng buồn ngủ và suy nhược cơ thể có thể xảy ra. Một vài trường hợp quá liều cấp (uống 600mg 1 lần) đã được báo cáo, triệu chứng được quan sát là 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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 6 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

HẠN SỬ DỤNG: 03 năm kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, dưới 30°C.

SẢN XUẤT BỞI: JIN YANG PHARM. CO., LTD.

627, Byeolmang-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.