https://vnras.com/

CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM -
NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM AIKYA EUROPA

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc
----------ooOoo----------

MẪU NHÃN THUỐC
VIÊN NÉN Flunarizin EUROPA 10mg

(MẪU NHÃN DỰ KIẾN LƯU HÀNH)

I. Mẫu nhãn vỉ Alu-Alu, vỉ 10 viên:



II. Mẫu nhãn vỉ Alu-PVC, vỉ 10 viên:



https://vnras.com/

III. Mẫu nhãn hộp vỉ Alu-Alu, hộp 03 vỉ x vỉ 10 viên:



https://vnras.com/

IV. Mẫu nhãn hộp vỉ Alu-Alu, hộp 05 vỉ x vỉ 10 viên:



https://vnras.com/

V. Mẫu nhãn hộp vỉ Alu-Alu, hộp 10 vỉ x vỉ 10 viên:



https://vnras.com/

VI. Mẫu nhãn hộp vỉ Alu-Alu, hộp 20 vỉ x vỉ 10 viên:



https://vnras.com/

VII. Mẫu nhãn hộp vỉ Alu-PVC, hộp 03 vỉ x vỉ 10 viên:



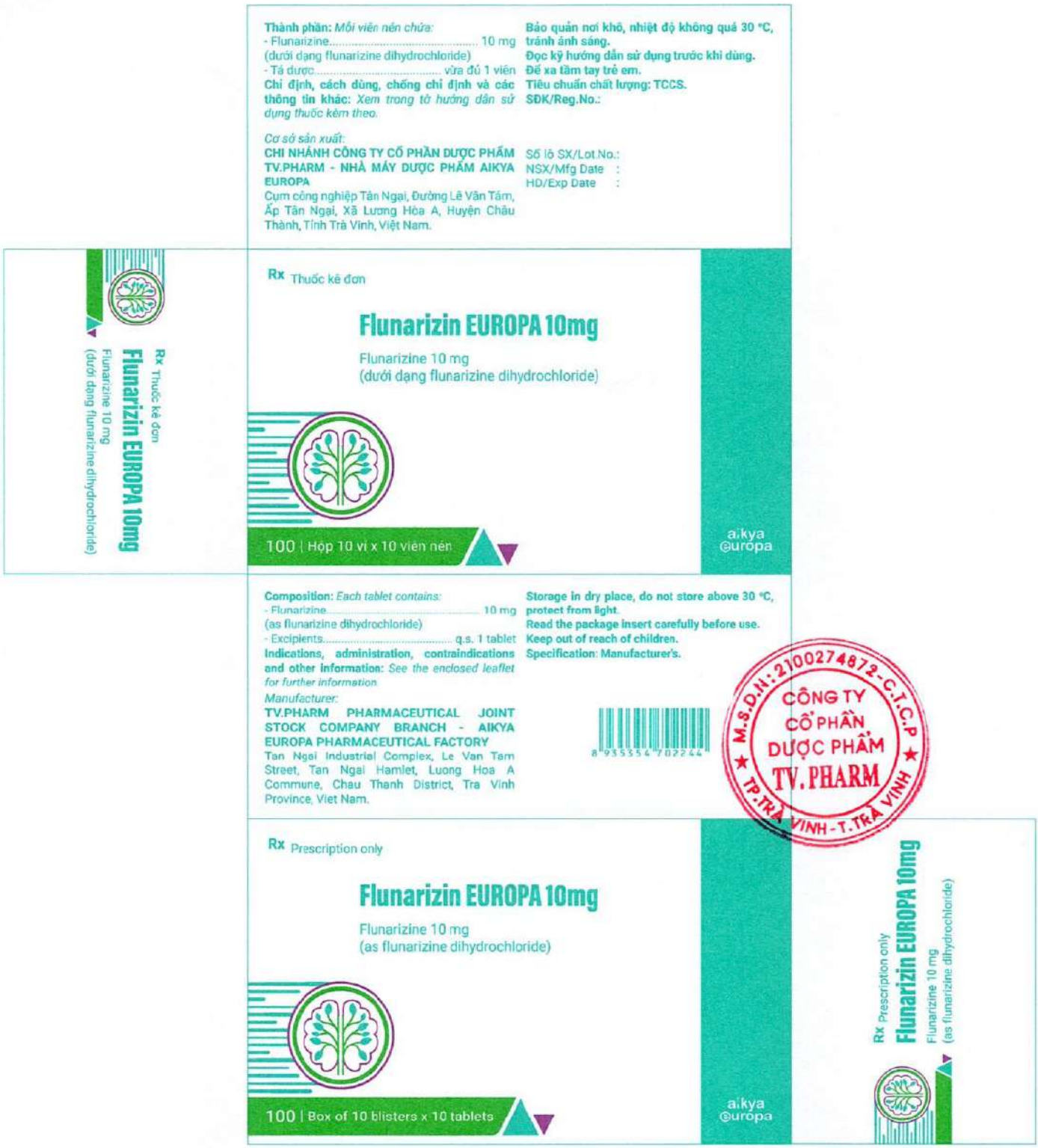
https://vnras.com/

VIII. Mẫu nhãn hộp vỉ Alu-PVC, hộp 05 vỉ x vỉ 10 viên:



https://vnras.com/

IX. Mẫu nhãn hộp vỉ Alu-PVC, hộp 10 vỉ x vỉ 10 viên:



X. Mẫu nhãn hộp vỉ Alu-PVC, hộp 20 vỉ x vỉ 10 viên:

https://vnras.com/



https://vnras.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx **Flunarizin EUROPA 10mg**

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Thành phần hoạt chất: Flunarizine.....10 mg

(dưới dạng flunarizine dihydrochloride)

Thành phần tá dược: Lactose monohydrate, wheat starch, povidone K30, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate.

2. DẠNG BÀO CHẾ:

Dạng bào chế: Viên nén

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn màu trắng, một mặt có vạch ngang. Vạch ngang trên viên không dùng để bẻ đôi chia liều.

3. 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.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

❖ ***Cách dùng:***

- Dùng đường uống và uống vào buổi tối. Uống nguyên viên.
- Không bẻ đôi viên thuốc.

❖ ***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 hoặc các biến cố bất lợi nghiêm trọng khác, cần ngừng dùng thuốc (xem mục *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).
- 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.

https://vnras.com/

- 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.

(*) Sử dụng sản phẩm khác có hàm lượng phù hợp.

5. 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.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG 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.

Nên ngưng dùng thuốc nếu hiệu quả điều trị giảm trong giai đoạn điều trị duy trì.

Flunarizine không phù hợp để điều trị nhanh chóng cơn chóng mặt.

Việc điều trị bằng flunarizine có thể làm xuất hiện các triệu chứng ngoại tháp, triệu chứng trầm cảm và làm bộc phát bệnh Parkinson, đặc biệt ở những bệnh nhân dễ mắc bệnh, chẳng hạn như bệnh nhân cao tuổi. Vì vậy nên sử dụng thận trọng ở những đối tượng này.

Tính an toàn của flunarizine đối với những bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin vẫn chưa được hiểu rõ. Cần tham khảo ý kiến của chuyên gia y tế về rối loạn chuyển hóa porphyrin.

❖ ***Cảnh báo tá dược:***

- Thuốc có chứa lactose, không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose – galactose
- Thuốc này có chứa wheat starch (tinh bột lúa mì), nếu bị dị ứng với lúa mì (tránh nhầm với bệnh Celiac), bệnh nhân không nên dùng thuốc này.
- Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) sodium (natri) trong mỗi đơn vị phân liều, về cơ bản được xem như "không chứa natri".

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Tính an toàn của flunarizine ở phụ nữ mang thai vẫn chưa được hiểu rõ. Các nghiên cứu trên động vật chưa chứng minh được flunarizine có tác dụng bất lợi trực tiếp hay gián tiếp đến quá trình mang thai, sự phát triển của phôi thai/thai nhi, quá trình sinh nở, sự phát triển trước và sau khi sinh ở liều điều trị.

Tuy nhiên, vì tính an toàn của flunarizine trong quá trình mang thai vẫn chưa được hiểu rõ, do đó không nên sử dụng flunarizine trong suốt quá trình mang thai.

https://vnras.com/

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Chưa biết flunarizine có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Các nghiên cứu thực hiện trên chó đang cho con bú cho thấy flunarizine được bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ cao hơn nồng độ trong huyết tương. Không loại trừ nguy cơ đối với trẻ sơ sinh. Vì vậy, không nên sử dụng flunarizine ở phụ nữ đang cho con bú.

Khả năng sinh sản

Kết quả từ các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng bất lợi trực tiếp của flunarizine lên khả năng sinh sản ở con đực hoặc cái ở liều điều trị.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc vì có thể xuất hiện tình trạng buồn ngủ ban đầu và tình trạng này sẽ không tự khỏi trong quá trình điều trị.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

❖ **Tương tác của thuốc**

Tác dụng an thần quá mức có thể xảy ra khi sử dụng đồng thời flunarizine với rượu, thuốc ngủ hoặc thuốc an thần khác.

Dược động học của flunarizine không bị ảnh hưởng bởi topiramate. Khi dùng chung với topiramate liều 50 mg mỗi 12 giờ ở bệnh nhân đau nửa đầu, nồng độ flunarizine trong cơ thể tăng 16%, so với mức tăng 14% ở bệnh nhân chỉ điều trị bằng flunarizine. Trạng thái dược động học ổn định của topiramate không bị ảnh hưởng bởi flunarizine.

Việc sử dụng flunarizine lâu dài không ảnh hưởng đến chuyển hóa của phenytoin, carbamazepine, valproate hoặc phenobarbital. Nồng độ flunarizine trong huyết tương thường thấp hơn ở những bệnh nhân điều trị bằng các thuốc chống động kinh kể trên so với người khỏe mạnh dùng liều tương tự. Sự liên kết với protein huyết tương của carbamazepine, valproate và phenytoin không bị ảnh hưởng khi dùng đồng thời với flunarizine.

❖ **Tương kỵ của thuốc:**

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tần suất tác dụng không mong muốn được xác định như sau: Rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10), ít gặp (≥ 1/1.000 đến < 1/100), hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000), rất hiếm gặp (< 1/10.000), không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn hệ miễn dịch

Ít gặp: Quá mẫn

Nhiễm trùng hoặc ký sinh trùng

Thường gặp: Viêm mũi

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Thường gặp: Tăng cảm giác thèm ăn

Rối loạn tâm thần

Thường gặp: Trầm cảm, mất ngủ

Ít gặp: Triệu chứng trầm cảm, rối loạn giấc ngủ, thờ ơ, lo lắng

https://vnras.com/

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: Buồn ngủ

Ít gặp: Phối hợp kém, mất phương hướng, hôn mê, dị cảm, bồn chồn, uể oải, ù tai, vẹo cổ

Không xác định: Hội chứng đứng ngồi không yên, vận động chậm, hội chứng bánh răng, loạn động, run vô căn, rối loạn ngoại tháp, hội chứng Parkinson, bất thường dáng đi, an thần, run.

Rối loạn tim

Ít gặp: Đánh trống ngực

Rối loạn mạch máu

Ít gặp: Hạ huyết áp, suy tim sung huyết

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: Táo bón, đau bụng trên, buồn nôn

Ít gặp: Khó tiêu, nôn mửa, tắc ruột, khô miệng, bệnh đường tiêu hóa

Rối loạn gan mật

Không xác định: Tăng transaminase gan

Rối loạn da và các mô dưới da

Ít gặp: Mày đay, phát ban, tăng tiết mồ hôi

Không xác định: Phù mạch, ngứa, ban đỏ

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

Thường gặp: Đau cơ

Ít gặp: Co thắt cơ, co giật cơ

Không xác định: Cứng cơ

Rối loạn cơ quan sinh dục và tuyến vú

Thường gặp: Kinh nguyệt không đều, đau ngực

Ít gặp: Rong kinh, rối loạn kinh nguyệt, thưa kinh, phì đại vú, giảm ham muốn tình dục

Không xác định: Tăng tiết sữa

Rối loạn chung và tình trạng tại nơi dùng thuốc

Thường gặp: Mệt mỏi

Ít gặp: Phù nề toàn thân, phù ngoại biên, suy nhược

Xét nghiệm

Rất thường gặp: Tăng cân

Các nhóm đối tượng đặc biệt:

Trẻ em: Dựa vào dữ liệu hiện có, các tác dụng không mong muốn ở trẻ em được cho là tương tự như ở người lớn.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

https://vnras.com/

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

Do đặc tính dược lý học của flunarizine, tình trạng an thần và suy nhược có thể xảy ra. Một vài trường hợp quá liều cấp tính (dùng liều lên tới 600 mg) đã được báo cáo. Các triệu chứng quá liều bao gồm: An thần, bồn chồn, nhịp tim nhanh.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong trường hợp cần thiết có thể dùng than hoạt cùng với điều trị hỗ trợ.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị chóng mặt

Mã ATC: N07CA03

Flunarizine là thuốc chẹn kênh calcium có hoạt tính chọn lọc, do đó không ảnh hưởng đến sự co bóp, dẫn truyền và tạo nhịp của tim. Flunarizine ngăn chặn nồng độ calcium nội bào tăng cao quá mức.

Flunarizine là thuốc đối kháng kênh calcium loại IV theo phân loại của WHO.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Flunarizine được hấp thu nhanh và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống 2 – 4 giờ, trạng thái ổn định đạt được sau 5 – 6 tuần.

Flunarizine được hấp thu tốt (> 80%) tại đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống 2 – 4 giờ. Khi tính acid dạ dày giảm (nghĩa là pH tăng) sinh khả dụng của thuốc có thể sẽ giảm theo.

Nồng độ flunarizine trong huyết tương đạt trạng thái ổn định sau 8 tuần dùng gần như lặp đi lặp lại liều 1 lần/ngày và nồng độ này cao hơn khoảng 3 lần so với sau khi dùng một liều duy nhất. Nồng độ flunarizine ở trạng thái ổn định tỷ lệ thuận trong khoảng liều 5 – 30 mg.

Phân bố

Hơn 99% flunarizine liên kết với protein huyết tương. Flunarizine có thể tích phân bố lớn, khoảng 78 lít/kg ở người khỏe mạnh và khoảng 207 lít/kg ở bệnh nhân động kinh, cho thấy sự phân bố rộng rãi của thuốc ở các mô ngoại biên. Flunarizine nhanh chóng vượt qua hàng rào máu não và nồng độ trong não cao hơn khoảng 10 lần so với nồng độ trong huyết tương.

Chuyển hóa

Flunarizine được chuyển hóa ở gan thành ít nhất 15 chất chuyển hóa. Quá trình chuyển hóa diễn ra chủ yếu qua trung gian CYP2D6.

Thải trừ

Flunarizine chủ yếu được bài tiết trong phân thông qua mật dưới dạng không đổi và các chất chuyển hóa. Sau khi dùng thuốc khoảng 24 – 48 giờ, khoảng 3 – 5% liều dùng của flunarizine được bài tiết trong phân dưới dạng không đổi và chất chuyển hóa, ít hơn 1% liều dùng được bài tiết trong nước tiểu dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải dao động rất lớn, từ 5 – 15 giờ ở hầu hết những người dùng 1 liều duy nhất. Ở một số đối tượng, nồng độ flunarizine trong huyết tương vẫn có thể

https://vnras.com/

đo được (> 0,5 ng/ml) sau khoảng thời gian dài (khoảng 30 ngày), có thể do sự phân bố lại của thuốc từ các mô vào huyết tương.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Vỉ Alu – Alu: Hộp 03 vỉ x 10 viên, hộp 05 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 20 vỉ x 10 viên.

Vỉ Alu – PVC: Hộp 03 vỉ x 10 viên, hộp 05 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 20 vỉ x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

aikya europa

CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM – NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM AIKYA EUROPA

Cụm công nghiệp Tân Ngại, Đường Lê Văn Tám, Ấp Tân Ngại, Xã Lương Hòa A, Huyện Châu Thành, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam

Trà Vinh, ngày 28 tháng 04 năm 2025

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký

TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV. PHARM

Nguyễn Văn Tám