

Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

(SDK: VN-22208-19)

1. TÊN THUỐC:

SARARIZ Cap.

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nang chứa:

Thành phần hoạt chất:

Flunarizine dihydrochloride 5,9mg

(tương đương Flunarizine 5mg)

Thành phần tá dược:

Lactose, Povidone, Microcrystalline Cellulose, Magnesium Stearate, Nang cứng rỗng.

4. DẠNG BẢO CHẾ:

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng.

HÌNH THỨC CỦA THUỐC:

Viên nang cứng có nắp màu xám và thân màu đỏ chứa bột màu trắng, có chữ "HDC" và "경동" trên nang.

5. 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.

6. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Thuốc này chỉ nên dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

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

- 1 viên/ 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 ngưng 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 ngưng 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 2 viên/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: 1 viên/ 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.

7. 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 các triệu chứng ngoại tháp.
- Bệnh trầm cảm hoặc tiền sử có hội chứng trầm cảm tái phát.

8. 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 ngưng điều trị kịp thời.
- Một số trường hợp mệt mỏi với mức độ nặng tăng dần đã được ghi nhận khi sử dụng flunarizine. Nếu tình trạng này xảy ra, cần ngưng điều trị với flunarizine.
- Flunarizine có thể làm tăng các triệu chứng ngoại tháp và trầm cảm, và cũng có thể làm bộc lộ hội chứng Parkinson, đặc biệt là những bệnh nhân có tổ bầm, như là người lớn tuổi. Vì thế thuốc phải được sử dụng cẩn thận ở những bệnh nhân này.
- Thuốc có chứa lactose, do đó không nên được sử dụng cho những người bệnh có các vấn đề di truyền hiếm gặp của không dung nạp galactose, sự thiếu hụt Lapp lactase hoặc sự hấp thu kém glucose-galactose.

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

Thời kỳ mang thai:

Không có bằng chứng về tác dụng có hại của flunarizine đối với bào thai ở súc vật thí nghiệm. Tuy nhiên, nên cân nhắc giữa hiệu quả trị liệu và sự nguy hiểm khi dùng thuốc trước khi dùng thuốc này cho phụ nữ có thai.

Thời kỳ cho con bú:

Các nghiên cứu trên súc vật cho thấy rằng flunarizine bài tiết qua sữa. Do đó nên ngưng cho con bú khi người mẹ đang dùng flunarizine.

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

Flunarizine có thể gây ngủ gà, tác động này có thể trầm trọng hơn khi dùng đồng thời với rượu hoặc các thuốc làm suy nhược hệ thần kinh trung ương khác.

Bệnh nhân nên thận trọng bởi khi đang lái xe hoặc thực hiện các công việc nguy hiểm khác mà mắt sự cảnh giác tinh thần thì có thể gây ra tai nạn.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

- Đa tiết sữa đã được báo cáo ở một vài bệnh nhân nữ đang dùng thuốc tránh thai đường uống trong 2 tháng đầu điều trị flunarizine.
- Các chất gây cảm ứng men gan như carbamazepine và phenytoin có thể tương tác với flunarizine bằng cách tăng cường chuyển hóa. Có thể cần thiết tăng liều dùng flunarizine.
- An thần quá mức có thể xảy ra khi rượu, thuốc ngủ hoặc thuốc an thần được dùng đồng thời với flunarizine.
- Thuốc atropine: Phải tính đến là các thuốc atropine có thể thêm vào các tác dụng không mong muốn và dễ dẫn đến bị tiêu, tăng nhãn áp cấp tính, táo bón, khô miệng ... Các thuốc atropine khác nhau đại diện là thuốc chống trầm cảm imipramine, hầu hết các thuốc kháng histamin H1 atropine, thuốc kháng cholinergic chống parkinson, thuốc chống co thắt atropine, disopyramide, thuốc an thần phenothiazine và clozapine.
- Thuốc topiramate Được động học của flunarizine không bị thay đổi bởi topiramate. Khi flunarizine được dùng với 50 mg topiramate mỗi 12 giờ, làm tăng 16% phơi nhiễm toàn thân với flunarizine đã được quan sát thấy ở những người bệnh đau nửa đầu so sánh với mức tăng 14% ở những người bệnh chỉ được điều trị với flunarizine. Được động học của topiramate ở trạng thái ổn định không bị ảnh hưởng bởi flunarizine.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Phân loại hệ cơ quan	Phản ứng không mong muốn			
	Phân loại tần suất			
	Rất thường gặp (≥1/10)	Thường gặp (≥1/100 - 1/10)	Không thường gặp (≥1/1.000 - <1/100)	Không được biết (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có)
Sự nhiễm khuẩn		Viêm mũi		
Các rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Tăng sự thèm ăn		
Các rối loạn tâm thần		Trầm cảm; mất ngủ	Triệu chứng trầm cảm; rối loạn giấc ngủ; lãnh đạm; lo lắng.	
Các rối loạn hệ thần kinh		Ngủ gà	Bất thường trong sự phối hợp; mất phương hướng; hôn mê; cảm giác khác thường; tình trạng không ngủ được; uể oải; ù tai; trẹo cổ.	Ngồi nằm không yên; vận động chậm; loạn vận động; rụng mính; các rối loạn ngoại tháp; bệnh Parkinson; an thần.
Các rối loạn về tim				Đánh trống ngực
Các rối loạn về mạch				Hạ huyết áp

Các rối loạn về dạ dày-ruột		Táo bón; khó chịu dạ dày; buồn nôn	Tắt nghẽn ruột; khô miệng; rối loạn dạ dày-ruột.	
Các rối loạn về gan mật				Tăng men gan
Các rối loạn về da và mô dưới da			Tăng tiết mồ hôi.	Ban đỏ.
Các rối loạn về cơ xương và mô liên kết		Đau cơ.	Cơ thất cơ; cơ giật cơ.	Cứng cơ.
Các rối loạn về hệ thống sinh sản và tiết sữa		Kinh nguyệt không đều; đau vú.	Chứng đa kinh; rối loạn kinh nguyệt; ít kinh nguyệt; phi đại vú; giảm tình dục.	Đa tiết sữa
Các rối loạn toàn thân		Mệt mỏi	Phù toàn thân; phù ngoại biên; suy nhược.	
Các điều tra	Tăng cân			

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

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Biểu hiện:

Các trường hợp quá liều cấp (một lần uống trên 600mg flunarizine) đã được báo cáo và các triệu chứng quan sát thấy là an thần, kích động và tăng nhịp tim.

Xử trí:

Điều trị quá liều cấp bao gồm dùng than hoạt, gây nôn hoặc rửa dạ dày và điều trị hỗ trợ. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: N07C A03

Flunarizine là thuốc đối kháng calci có chọn lọc.

Thuốc ngăn chặn sự quá tải calci tế bào, bằng cách giảm calci tràn vào quá mức qua màng tế bào cơ trơn mạch máu, hồng cầu và tế bào não. Flunarizine không tác động lên sự co bóp và dẫn truyền cơ tim.

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

Flunarizine được hấp thu tốt (>80%) qua đường ruột, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 2-4 giờ sau khi dùng đường uống và đạt tình trạng ổn định từ 5-6 tuần.

Phân bố

Liên kết với protein huyết tương > 99%. Thể tích phân bố khoảng 78 L/kg ở những người khỏe mạnh và khoảng 207 L/kg ở những bệnh nhân động kinh. Thuốc qua hàng rào máu não một cách nhanh chóng; nồng độ trong não cao hơn khoảng 10 lần so với trong huyết tương.

Chuyển hóa

Flunarizine được chuyển hóa chủ yếu ở gan thành ít nhất 15 chất chuyển hóa. Con đường chuyển hóa chủ yếu là CYP2D6.

Thải trừ

Flunarizine được thải trừ chủ yếu dưới dạng thuốc không biến đổi và các chất chuyển hóa trong phân qua mật. Trong vòng 24 đến 48 giờ sau khi uống, khoảng 3 ~ 5% liều dùng flunarizine được bài tiết qua phân ở dạng không đổi và dưới dạng chất chuyển hóa và ít hơn 1% được bài tiết ở dạng không đổi trong nước tiểu. Nửa đời thải trừ giai đoạn cuối của nó thay đổi rất cao, dao động từ 5 ~ 15 giờ trong phần lớn các cá nhân sau khi dùng liều duy nhất. Một số đối tượng cho thấy nồng độ flunarizine trong huyết tương có thể đo được (> 0,5 ng/ml) trong một thời gian dài (lên đến 30 ngày), có thể do sự tái phân bố thuốc từ các mô khác.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp có 60 viên nang (6 vỉ x 10 viên nang)

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản trong hộp kín, ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

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



KYUNG DONG PHARM CO., LTD
224-3, Jeyakdanji-ro, Yanggam-myeon,
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.