

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Fluzinstad	VD-25479-16

Đơn đề nghị số: **331/2017/ĐKQC-STA**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty TNHH Liên Doanh Stada - Việt Nam**

Địa chỉ: **K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, Xuân Thới Đông, huyện Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin thuốc**

Số giấy xác nhận: **0495/2017/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 10 tháng 01 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

Tài liệu thông tin thuốc



Fluzinstad

Flunarizin
(dưới dạng flunarizin dihydroclorid) 5 mg



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



8/11/2018

Nhà sản xuất: Chi nhánh Công ty TNHH Liên Doanh STADA - VIỆT NAM

40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương

Tel: 0274. 3767 470

Fax: 0274. 3767 469

Website: www.stada.com.vn

Phân phối: Công ty TNHH Dược Phẩm Khương Duy

NN1 - NN1A Bạch Mã, Phường 15, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh

Tel: 028. 3863 2083 (8 lines)

Fax: 028. 3977 0850

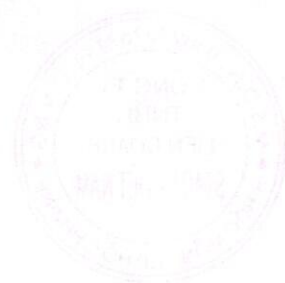
Website: www.khuongduy.com.vn

Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế:/XNTT/....., ngày/...../.....

Tài liệu gồm 2 trang. *Thông tin chi tiết xem tại mục chỉ định phần thông tin sản phẩm. Ngày/...../..... in tài liệu.

STADA

Hướng tới sức khỏe cộng đồng





Fluzinstad

Flunarizin 5 mg

Tài liệu thông tin thuốc

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:

Flunarizin	5 mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

MÔ TẢ

Viên nang cứng số 4, nắp nang màu đỏ, thân nang màu xám, nắp và thân nang có in chữ "STADA" màu trắng, bên trong viên chứa bột thuốc màu trắng.

ĐƯỢC LỰC HỌC

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 calci tràn 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.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Flunarizin được hấp thu qua đường tiêu hóa > 80%, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 2 - 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 kết với protein huyết tương > 99%. Thể tích phân bố lớn, khoảng 78 lít/kg ở những người khỏe mạnh và khoảng 270 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 CYP 2D6.
- **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. Nửa đời thải trừ 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.

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.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Fluzinstad được dùng bằng đường uống.

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 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 những bệnh nhân này. Liều khởi đầu: 5 mg/ngày, uống vào buổi tối.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với flunarizin hay bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Có triệu chứng của bệnh Parkinson 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.

THẬN TRỌNG

- Không sử dụng thuốc quá liều khuyến cáo. Cần theo dõi bệnh nhân 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 hiếm gặp một mắt 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.



Fluzinstad

Flunarizin 5 mg

Tài liệu thông tin thuốc

- Nếu điều trị duy trì không đạt hiệu quả thì ngưng dùng thuốc.
- Nếu dùng mức liều cao hơn so với liều khuyến cáo có thể gây tích lũy, với sự gia tăng các tác dụng không mong muốn.
- **Fluzinstad** có chứa lactose. Bệnh nhân bị bệnh không dung nạp galactose di truyền hiếm gặp, thiếu hụt Lapp lactase hoặc chứng kém hấp thu glucose-galactose không dùng chế phẩm này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Thuốc gây cảm ứng enzyme gan như carbamazepin, phenytoin và valproat có thể tương tác với flunarizin do làm tăng chuyển hóa flunarizin ở gan, cần tăng liều flunarizin khi dùng chung với những thuốc này.
- Khi dùng chung flunarizin với rượu, thuốc an thần hoặc thuốc ngủ có thể gây ra an thần quá mức.
- Gây hội chứng tăng tiết sữa ở vài phụ nữ dùng thuốc tránh thai trong vòng hai tháng đầu điều trị với flunarizin.
- Flunarizin không chống chỉ định ở bệnh nhân đang sử dụng thuốc điều trị tăng huyết áp nhóm chẹn beta nhưng cần phải điều chỉnh liều.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chưa có dữ liệu an toàn của flunarizin trên phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không chứng tỏ tác động có hại trực tiếp hay gián tiếp đến sự mang thai, phát triển của phôi/thai, quá trình sinh và sự phát triển của trẻ sau sinh. Để phòng ngừa, tránh dùng flunarizin khi mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Nghiên cứu trên động vật đã chứng tỏ flunarizin được bài tiết qua sữa. Chưa biết flunarizin có bài tiết qua sữa người hay không. Quyết định hoặc ngưng cho con bú hoặc ngưng sử dụng thuốc, sau khi đã cân nhắc tầm quan trọng giữa lợi ích cho con bú và lợi ích điều trị đối với người mẹ.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Do buồn ngủ có thể xảy ra, đặc biệt lúc bắt đầu điều trị nên thận trọng trong các hoạt động như lái xe hoặc vận hành máy móc nguy hiểm.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp, ADR > 1/100

- **Thần kinh trung ương:** Ngủ lơ mơ, 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.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng

Dựa vào tính chất dược lý của thuốc, buồn ngủ và suy nhược có thể xảy ra. Một vài trường hợp quá liều cấp (liều cao đến 600 mg uống 1 lần) đã được báo cáo, triệu chứng quan sát được là buồn ngủ, kích động và nhịp tim nhanh.

Xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị quá liều cấp tính bao gồm dùng than hoạt, gây nôn hoặc súc rửa dạ dày và dùng biện pháp hỗ trợ.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên. Hộp 10 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

[Signature]
8/11/2018

Tài liệu thông tin thuốc



STADA

Hướng tới sức khỏe cộng đồng


3/11/2018

