

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén

OLIVEIRIM

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của bác sĩ

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần dược chất:

Flunarizin dihydroclorid

trương đương Flunarizin 10 mg.

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, natri lauryl sulfat, natri starch glycolat, magnesi stearat.

2. DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.

Viên nén dài màu trắng, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

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. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Liều dùng:

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

5 mg (½ 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 ngừng dùng thuốc (xem phần 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 (1 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: 5 mg (½ 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 flunarizin trên đối tượng này. Không khuyến cáo sử dụng flunarizin cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Cách dùng:

Do nguy cơ gây buồn ngủ và an thần, tốt nhất nên dùng thuốc vào buổi tối trước khi đi ngủ.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với flunarizin hoặc bất kỳ thành phần 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:

Flunarizin có thể gia tăng triệu chứng ngoại tháp, trầm cảm và bộc phát hội chứng Parkinson, đặc biệt ở những bệnh nhân dễ có nguy cơ như người già. Do vậy nên dùng thận trọng trên các bệnh nhân này.

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.

Thời gian khởi phát triệu chứng ngoại tháp có thể dài (khoảng 1 năm). Triệu chứng nói chung thường không nặng nhưng có thể dai dẳng nhiều tháng sau khi ngừng điều trị (thời gian để khởi triệu chứng trung bình 3 tháng). Sự cải thiện có thể không hoàn toàn và cần phải sử dụng thuốc điều trị Parkinson. Trong một số trường hợp, triệu chứng có thể dai dẳng mặc dù đã điều trị.

Hội chứng trầm cảm đã được báo cáo thường xuyên. Các trường hợp này xuất hiện trong 5 - 8 tháng sau khi khởi đầu điều trị, nói chung không nghiêm trọng, tuy nhiên trong một số trường hợp, có thể cần phải sử dụng thuốc chống trầm cảm và/ hoặc nhập viện.

Có thể xảy ra tăng cân khi điều trị với flunarizin.

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.

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

Phụ nữ có thai

Chưa có thông tin về sử dụng flunarizin cho phụ nữ mang thai. Nghiên cứu trên động vật không cho thấy bất kỳ tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp nào trên phụ nữ mang thai, sự phát triển của phôi/ thai nhi, sự phát triển của trẻ khi sinh và sau sinh.

Do không gây quái thai ở động vật nên flunarizin được dự đoán là không gây quái thai trên người. Tuy nhiên, để phòng ngừa, tốt nhất nên tránh sử dụng flunarizin trong thai kì.

Phụ nữ cho con bú

Chưa rõ flunarizin có tiết qua sữa mẹ hay không. Nghiên cứu trên động vật cho thấy flunarizin tiết qua sữa.

Nên quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng sử dụng flunarizin dựa trên lợi ích của việc cho con bú và lợi ích của thuốc với người mẹ.

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

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.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác nên tránh

Rượu

Rượu làm tăng tác dụng an thần của thuốc. Sự tỉnh táo bị thay đổi có thể gây nguy hiểm nếu lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tránh sử dụng các đồ uống chứa cồn và các chế phẩm có cồn khi dùng thuốc.

Tương tác cần chú ý

Thuốc có tác động giống atropin (atropinic)

Dùng chung với các chất atropinic có thể làm cho các tác dụng không mong muốn như bí tiểu, tăng nhãn áp cấp, táo bón, khô miệng... dễ xảy ra hơn.

Có nhiều thuốc atropinic như thuốc chống trầm cảm nhóm imipramin, hầu hết các thuốc kháng histamin H₁, thuốc điều trị Parkinson, thuốc kháng cholinergic, thuốc chống co thắt atropinic, disopyramid, thuốc an thần phenothiazin cũng như clozapin.

Thuốc an thần

Nên cân nhắc vì việc sử dụng chung có thể gây tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương và giảm tỉnh táo. Những thuốc này bao gồm dẫn chất của morphin (giảm đau, giảm ho và điều trị thay thế), thuốc an thần, barbiturat, benzodiazepin, thuốc giải lo âu khác không phải benzodiazepin (ví dụ như meprobamat), thuốc ngủ, thuốc chống trầm cảm có tác dụng an thần (amitriptylin, doxepin, mianserin, mirtazapin, trimipramin), thuốc kháng H₁ có tác dụng an thần, thuốc chống tăng huyết áp tác dụng trung ương, baclofen và thalidomid.

Tương tác khác

Topiramamat

Dược động học flunarizin không bị thay đổi bởi topiramamat. Dược động học ở trạng thái ổn định của topiramamat không bị ảnh hưởng bởi flunarizin.

Tương kỵ: Không áp dụng.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Rất thường gặp, $1/10 \leq ADR$

Xét nghiệm: Tăng cân.

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Nhiễm trùng và nhiễm khuẩn: Viêm mũi.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng cảm giác ngon miệng.

Tâm thần: Trầm cảm, mất ngủ.

Thần kinh: Buồn ngủ.

Tiêu hóa: Táo bón, đau thượng vị, buồn nôn.

Cơ xương và mô liên kết: Đau cơ.

Hệ sinh dục và tuyến vú: Kinh nguyệt bất thường, đau vú.

Toàn thân: Mệt mỏi.

Ít gặp, $1/1.000 \leq ADR < 1/100$

Miễn dịch: Quá mẫn.

Tâm thần: Hội chứng trầm cảm, rối loạn giấc ngủ, thờ ơ, lo âu.

Thần kinh: Bất thường phối hợp, mất phương hướng, hôn mê, dị cảm, nóng nảy, chậm chạp, ù tai, vẹo cổ.

Tim: Đánh trống ngực.

Mạch máu: Hạ huyết áp, nóng bừng.

Tiêu hóa: Khó tiêu, tắc ruột, khô miệng, rối loạn tiêu hóa, nôn.

Da và mô dưới da: Nổi mào đay, phát ban da, tăng tiết mồ hôi.

Cơ xương và mô liên kết: Co thắt cơ, co cơ.

Hệ sinh dục và tuyến vú: Xuất huyết, rối loạn kinh nguyệt, kinh nguyệt không đều, phì đại tuyến vú, giảm ham muốn tình dục.

Toàn thân: Phù toàn thân, phù ngoại biên, suy nhược.

Chưa rõ tần suất

Thần kinh: Chứng ngồi nằm không yên, vận động chậm, dấu hiệu bánh xe răng cưa, loạn vận động, run, hội chứng ngoại tháp, Parkinson, an thần.

Gan mật: Tăng transaminase gan.

Da và mô dưới da: Phù mạch, ngứa, hồng ban.

Cơ xương và mô liên kết: Cứng cơ.

Hệ sinh dục và tuyến vú: Tiết sữa bất thường.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, khuyến bệnh nhân thông báo các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH 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 (cao đến 600 mg uống 1 lần) đã được báo cáo, triệu chứng được quan sát là buồn ngủ, nhịp tim nhanh, kích động.

Xử trí

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.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chẹn kênh calci. **Mã ATC:** N07CA03.

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 lên 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.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Flunarizin được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa > 80%, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 2 đến giờ sau khi uống và đạt trạng thái ổn định ở tuần thứ 5 - 6. Trong điều kiện acid dịch vị dạ dày giảm (pH dạ dày cao), sinh khả dụng của flunarizin có thể thấp hơn.

Phân bố

Flunarizin gắn với protein huyết tương > 99%. Thể tích phân bố lớn: 78 L/ kg ở người khỏe mạnh và 207 L/ kg ở những bệnh nhân bị động kinh, có mức độ phân bố cao ngoài mạch. Thuốc nhanh chóng qua hàng rào máu não; nồng độ trong não cao hơn gấp khoảng 10 lần nồng độ huyết tương.

Chuyển hóa

Flunarizin chuyển hóa tại gan thành ít nhất 15 chất chuyển hóa. Đường chuyển hóa chính là CYP2D6.

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 đến 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. Thời gian bán thải thay đổi nhiều từ 5 - 15 giờ ở hầu hết các bệnh nhân sau khi dùng liều đơn. Ở một số người, nồng độ flunarizin trong huyết tương có thể đo được (> 0,5 ng/ mL) trong thời gian kéo dài (lên đến 30 ngày), điều này có thể do sự phóng thích thuốc từ các mô khác.

Dùng liều lặp 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. Nồng độ flunarizin đạt trạng thái ổn định tương ứng trong khoảng liều thay đổi từ 5 - 30 mg.

Thuốc chỉ có ảnh hưởng trên thần kinh trung ương khi dùng liều cao hơn đáng kể so với liều tối đa.

14. **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 6 vỉ x 10 viên.

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

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

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

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

16. **TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT**

Sản xuất tại:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ (DAVIPHARM)

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688

17. **NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:** 10/03/2020

Tên sản phẩm:	OLIVEIRIM
Mã số toa:	0207.T1
Kiểm soát sửa đổi:	- Chuyển file in theo công văn số 2742/QLD-ĐK ngày 08/03/2019 của

	cục QLD - Chuyển mã toa từ TOA263BBB sang 0207.T1 theo SOP Q.DK.1003
Ngày	
Nhân viên thiết kế:	