

R_x Dofluzol® 5mg

- **Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.**
 - **Độc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc chỉ dùng.**
 - **Độc xa tâm tụy trẻ em.**
 - **Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc.**
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần được chất: Flunarizin (dưới dạng Flunarizin dihydroclorid)... 5 mg
Thành phần tá dược: Lactose, Tinh bột ngô, Microcrystallin cellulose PH101, Povidon K30, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxide A200, nang cứng gelatin số 4.

DẠNG BẢO CHỨNG: Viên nang cứng.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nang cứng số 4, nắp nang màu đỏ - thân nang màu xám, bên trong chứa bột thuốc màu trắng.

CHỈ ĐỊNH:

- Dự phòng chứng đau nửa đầu.

- Điều trị triệu chứng chóng mặt tiền đình do rối loạn chức năng hệ thống tiền đình.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.

Dự phòng đau nửa đầu:

Liều khởi đầu:

- Người lớn ≤ 65 tuổi: 2 viên x 1 lần/ngày.

- Người lớn > 65 tuổi: 1 viên x 1 lần/ngày.

Nếu trong giai đoạn điều trị này, xảy ra các triệu chứng trầm cảm, ngoại tháp hoặc các tác dụng không mong muốn khác, nên ngưng điều trị. Nếu sau 2 tháng không có sự cải thiện đáng kể, bệnh nhân được xem như là không đáp ứng và nên ngưng điều trị.

Điều trị duy trì:

Nếu bệnh nhân đáp ứng tốt và nếu cần điều trị duy trì thì nên giảm liều xuống 5 ngày với liều hàng ngày như nhau và 2 ngày nghỉ mỗi tuần.

Nếu điều trị duy trì không ngừa thành công và dùng nạp tốt thì có thể ngưng điều trị trong 6 tháng và chỉ bắt đầu điều trị lại nếu tái phát.

Chống mặt:

Liều hàng ngày tương tự như dùng cho đau nửa đầu, nhưng điều trị khởi đầu chỉ kéo dài cho đến khi kiểm soát được triệu chứng, thường là dưới 2 tháng. Nếu không có sự cải thiện đáng kể sau 1 tháng đối với chóng mặt mạn tính, 2 tháng đối với chóng mặt tư thế, bệnh nhân được xem là không đáp ứng và nên ngưng điều trị.

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 các bệnh nhân này. Liều khởi đầu: 5 mg/ngày.

Cách dùng:

- Uống vào buổi tối.

- Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

- Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với flunarizin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Người bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

- Người có tiền sử trầm cảm hoặc triệu chứng Parkinson hoặc các rối loạn ngoại tháp khác.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Điều trị với flunarizin có thể làm tăng triệu chứng trầm cảm, ngoại tháp và làm bộc phát hội chứng Parkinson, đặc biệt ở những bệnh nhân dễ có nguy cơ như người cao tuổi. Do vậy, nên dùng thận trọng trên những bệnh nhân này.

- Trong một số trường hợp hiếm, sự mệt mỏi có thể tăng lên trong khi điều trị với flunarizin. Trong trường hợp này, nên ngưng điều trị. Không được vượt quá liều quy định. Bệnh nhân phải được khám đều đặn theo định kỳ, đặc biệt trong giai đoạn điều trị duy trì, để có thể phát hiện sớm triệu chứng ngoại tháp hay trầm cảm và ngưng điều trị. Nếu trong điều trị duy trì không đạt hiệu quả điều trị thì ngưng điều trị.

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

- Bệnh nhân có vấn đề về dung nạp galactose, bệnh nhân thiếu hụt enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- **Thời kỳ mang thai:** Chưa có nghiên cứu xác nhận an toàn của flunarizin khi dùng trên phụ nữ mang thai. Do đó, không sử dụng thuốc này trên phụ nữ mang thai, trừ khi lợi ích vượt trội so với khả năng nguy cơ cho thai.

- **Thời kỳ cho con bú:** Không biết flunarizin có phân bố vào sữa người hay không. Nên cân nhắc hoặc tránh sử dụng thuốc trong thời gian cho con bú hoặc dùng thuốc và ngừng cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Bởi vì 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.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- Rượu, thuốc an thần, thuốc ngủ khi dùng chung flunarizin làm tăng tác dụng phụ buồn ngủ. Flunarizin không đối kháng chống chỉ định ở bệnh nhân đang dùng thuốc chẹn beta.

- Dược động học của flunarizin không bị ảnh hưởng bởi topiramate. Trạng thái dược động học ổn định của topiramate không bị ảnh hưởng bởi flunarizin.

- Việc sử dụng lâu dài flunarizin không ảnh hưởng đến nồng độ trong huyết tương của phenytoin, carbamazepin, valproat hay phenobarbital. Nồng độ trong huyết tương của flunarizin thường thấp hơn một ít ở những bệnh nhân động kinh đang sử dụng các thuốc trị động kinh loại này so với những người khỏe mạnh dùng liều tương tự. Độ gắn kết protein huyết tương của carbamazepin, valproat và phenytoin không bị ảnh hưởng khi dùng đồng thời flunarizin.

Tương kỵ của thuốc:

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Rối loạn thần kinh trung ương	<i>Thường gặp</i>	Buồn ngủ, mệt mỏi.
	<i>Ít gặp</i>	Triệu chứng ngoại tháp (vận động chậm, cứng đờ, ngồi nằm không yên, loạn vận động, run), trầm cảm.
	<i>Không xác định</i>	Lo lắng.
Rối loạn cơ xương	<i>Không xác định</i>	Đau cơ.
Rối loạn tiêu hóa	<i>Thường gặp</i>	Tăng ngon miệng, tăng cân.
	<i>Ít gặp</i>	Khô miệng.
	<i>Hiếm gặp</i>	Buồn nôn, đau dạ dày.
Rối loạn da	<i>Không xác định</i>	Phát ban.
Rối loạn chung	<i>Hiếm gặp</i>	Tăng tiết sữa.

(*) Tần suất được xác định theo quy ước sau đây: Thường gặp (ADR > 1/100), ít gặp (1/1.000 < ADR < 1/100), hiếm gặp (ADR < 1/1.000), không xác định (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Khi xảy ra các tác dụng không mong muốn, hãy ngừng dùng flunarizin, các triệu chứng sẽ khỏi hoàn toàn hoặc giảm bớt một phần. Hãy tiếp hành việc điều trị triệu chứng và hỗ trợ nếu cần.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

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

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong 1 giờ sau khi uống quá liều, nên rửa dạ dày. Có thể dùng than hoạt nếu thấy thích hợp.

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 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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC 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 với protein huyết tương > 99 %. Thể tích phân bố lớn, khoảng 78 lít/kg ở những người khỏe mạnh và khoảng 207 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 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 - 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 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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 0277. 3851950