

# Cinnarizin Pharma

(Viên nén Cinnarizin 25 mg)

*Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

**1. Tên thuốc:** Cinnarizin Pharma.

**2. Thành phần:** Mỗi viên nén chứa:

- *Thành phần hoạt chất:* Cinnarizin 25 mg.
- *Thành phần tá dược:* Lactose monohydrat, tinh bột mỳ, povidon, magnesi stearat, talc, silica khan dạng keo.

**3. Dạng bào chế:** Viên nén

- *Mô tả sản phẩm:* Viên nén tròn, hai mặt lõm, đường kính viên 7 mm, màu trắng đến gần trắng.

## 4. Chỉ định

### Rối loạn tuần hoàn não

- Điều trị duy trì các triệu chứng có nguồn gốc mạch máu não, bao gồm chóng mặt, ù tai, đau đầu mạch máu, những rối loạn kiểu dễ bị kích thích và khó gần, mất trí nhớ và thiếu tập trung.

- Phòng ngừa đau nửa đầu migraine.

### Rối loạn thăng bằng

- Điều trị duy trì các triệu chứng của rối loạn mê đạo, bao gồm chóng mặt, choáng váng, ù tai, rung giật nhãn cầu, buồn nôn và nôn.

### Rối loạn tuần hoàn ngoại vi

- Điều trị duy trì các triệu chứng của rối loạn tuần hoàn ngoại vi, bao gồm hiện tượng Raynaud, chứng xanh tím đầu chi, khớp khiêng cách hồi, rối loạn dinh dưỡng, loét do dinh dưỡng và giãn tĩnh mạch, dị cảm, chuột rút về đêm, lạnh đầu chi.

### Say tàu xe

- Phòng ngừa say tàu xe.

## 5. Liều dùng, cách dùng

### Liều dùng

- *Rối loạn tuần hoàn não – Người lớn:* 1 viên/ lần x 3 lần/ ngày.

- *Rối loạn thăng bằng – Người lớn:* 1 viên/ lần x 3 lần/ ngày.

- *Rối loạn tuần hoàn ngoại vi – Người lớn:* 2-3 viên/ lần, 3 lần/ ngày.

Liều khuyến cáo tối đa không được vượt quá 225 mg mỗi ngày.

- *Say tàu xe, máy bay:*

+ *Người lớn và thanh thiếu niên từ 13 tuổi trở lên:* 1 viên ít nhất nửa giờ trước khi khởi hành, lặp lại mỗi 6 giờ.

+ *Trẻ em từ 6-12 tuổi:* nửa liều người lớn.

### Cách dùng:

Nên uống viên nén Cinnarizin Pharma sau bữa ăn.

Nếu bệnh nhân quên uống một liều thuốc, thì nên uống liều thuốc đã quên ngay khi nhớ ra. Nếu gần tới thời gian uống liều tiếp theo, hãy bỏ qua liều quên dùng, và uống liều tiếp theo như bình thường. Không uống cùng lúc 2 liều.

Không có yêu cầu gì đặc biệt về việc xử lý thuốc sau khi sử dụng.

## 6. Chống chỉ định

Chống chỉ định với bệnh nhân đã biết mẫn cảm với cinnarizin hoặc bất kì thành phần nào của thuốc.

## 7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cũng như những thuốc kháng histamin khác, cinnarizin có thể gây ra cảm giác khó chịu ở vùng thượng vị, uống thuốc sau bữa ăn có thể làm giảm kích ứng dạ dày.

Chưa thấy cinnarizin có tác dụng làm giảm đáng kể huyết áp. Tuy nhiên, cần thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân bị hạ huyết áp.

Ở bệnh nhân Parkinson, chỉ nên sử dụng thuốc nếu đánh giá thấy lợi ích điều trị vượt trội hơn so với nguy cơ làm bệnh trầm trọng hơn.

Cinnarizin có thể gây buồn ngủ, đặc biệt là giai đoạn bắt đầu điều trị. Vì vậy, cần thận trọng khi dùng cùng với thức uống có cồn, các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương hoặc các thuốc chống trầm cảm ba vòng.

### Làm ảnh hưởng lên kết quả chẩn đoán:

Do thuốc có tác dụng kháng histamin, cinnarizin có thể ngăn xuất hiện phản ứng dương tính của các chất chỉ thị trên da nếu dùng thuốc trong vòng 4 ngày trước khi làm xét nghiệm.

Tránh sử dụng cinnarizin ở những bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyria.

Chưa có nghiên cứu cụ thể về việc dùng thuốc ở những bệnh nhân bị suy gan hay suy thận. Phải thận trọng khi sử dụng cinnarizin ở bệnh nhân có chức năng gan hoặc thận bị suy giảm.

Do thuốc Cinnarizin Pharma có chứa lactose và sucrose, không dùng thuốc này ở những bệnh nhân mắc các bệnh di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose hoặc galactose, thiếu hụt LAPP lactase, kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu sucrase-isomaltase.

## 8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

*Sử dụng ở phụ nữ có thai:* Chưa có các dữ liệu về an toàn khi sử dụng cinnarizin ở phụ nữ có thai, mặc dù các nghiên cứu trên động vật đã chứng minh thuốc không gây quái thai. Cũng như các thuốc khác, không khuyến cáo sử dụng cinnarizin cho phụ nữ có thai.

*Sử dụng ở thời kì cho con bú:* Chưa có dữ liệu về sự bài tiết của cinnarizin vào sữa mẹ, không khuyến cáo sử dụng thuốc trong giai đoạn cho con bú.

## 9. Ảnh hưởng lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Cinnarizin có thể gây buồn ngủ, đặc biệt là giai đoạn bắt đầu điều trị, nếu xuất hiện tình trạng này bệnh nhân không được lái xe và vận hành máy móc.

## 10. Tương tác, tương kỵ của thuốc

- Tương tác

Không sử dụng đồng thời cinnarizin với thức uống có cồn, thuốc an thần hay các thuốc chống trầm cảm ba vòng do có thể làm tăng tác dụng an thần của các thuốc này hoặc của cinnarizin.

### Làm ảnh hưởng lên kết quả chẩn đoán:

Do thuốc có tác dụng kháng histamin, cinnarizin có thể ngăn xuất hiện phản ứng dương tính của các chất chỉ thị trên da nếu dùng thuốc trong vòng 4 ngày trước khi làm xét nghiệm.

• Tương kỵ: do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

### 11. Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn dưới đây được lấy từ các thử nghiệm lâm sàng và các dữ liệu hậu mãi khi sử dụng cinnarizin. Và các tác dụng không mong muốn này được sắp xếp theo tần suất xuất hiện sau:

Rất thường gặp ( $ADR \geq 1/10$ ), thường gặp ( $1/100 \leq ADR < 1/10$ ), ít gặp ( $1/1000 \leq ADR < 1/100$ ), hiếm gặp ( $1/10000 \leq ADR < 1/1000$ ) và rất hiếm gặp ( $ADR < 1/10000$ ); chưa rõ (Chưa thể đánh giá được từ các dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Các tác dụng không mong muốn		
	Tần suất xuất hiện		
	Thường gặp	Ít gặp	Chưa rõ
Rối loạn thần kinh	Buồn ngủ	Ngủ nhiều, ngủ gà	Rối loạn vận động, rối loạn ngoại tháp, hội chứng Parkinson, run
Rối loạn dạ dày – ruột	Buồn nôn	Cảm giác khó chịu ở dạ dày, nôn, đau thượng vị, khó tiêu	
Rối loạn da và các mô dưới da		Tăng tiết mồ hôi, bệnh dày sừng dạng lichen	Bệnh lichen phẳng, lupus ban đỏ bản cấp ở da
Rối loạn cơ xương và các mô liên kết			Cơ cứng cơ
Các rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc		Mệt mỏi	
Chưa xác định	Tăng cân		

### 12. Quá liều và cách xử trí

- Triệu chứng: Đã có báo cáo về những trường hợp quá liều cấp tính khi dùng cinnarizin với liều từ 90 đến 2.250 mg. Các triệu chứng và dấu hiệu thường gặp nhất do dùng quá liều cinnarizin bao gồm: thay đổi ý thức từ buồn ngủ đến ngủ sâu và hôn mê, nôn, hội chứng ngoại tháp, và giảm trương lực cơ. Ở một số ít trẻ nhỏ, có thể xuất hiện co giật. Trong hầu hết các trường hợp, không thấy xuất hiện các hậu quả lâm sàng nghiêm trọng, tuy nhiên đã có báo cáo về trường hợp bệnh nhân bị tử vong sau khi dùng quá liều một liều đơn hoặc quá lạm dụng cinnarizin.

- Xử trí: Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu khi quá liều cinnarizin. Trong bất kỳ trường hợp quá liều nào, bệnh nhân cần phải được điều trị triệu chứng và chăm sóc hỗ trợ. Có thể dùng than hoạt tính nếu thích hợp.

### 13. Đặc tính dược lực học

Mã ATC: N07CA02

Các nghiên cứu trong ống nghiệm và trên cơ thể sống cho thấy cinnarizin giảm cơ bóp cơ trơn gây ra bởi các tác nhân hoạt mạch khác nhau (histamin, angiotensin, bradykinin, nicotin, acetylcholin, adrenalin, noradrenalin, BaCl<sub>2</sub>) và gây ra bởi sự khử cực KCl. Tác dụng chống cơ cơ đặc hiệu được quan sát thấy trên cơ trơn mạch máu. Cinnarizin tác động trên đáp ứng cơ cơ của các sợi cơ trơn khử cực bằng cách ức chế chọn lọc luồng ion calci đi vào tế bào bị khử cực nhờ đó giảm thiểu sự hiện diện của ion calci cần cho việc cảm ứng và duy trì cơ cơ.

### 14. Đặc tính dược động học

*Hấp thu*

Cinnarizin đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương từ 1 đến 3 giờ sau khi uống.

*Phân bố*

Tỉ lệ gắn của protein huyết tương với cinnarizin là 91%.

*Chuyển hóa*

Cinnarizin được chuyển hóa mạnh chủ yếu qua CYP2D6 ở gan.

*Thải trừ*

Đã có báo cáo về thời gian bán thải của cinnarizin khoảng từ 4 đến 24 giờ. Sự thải trừ các chất chuyển hóa của thuốc xuất hiện như sau: khoảng một phần ba trong nước tiểu và hai phần ba trong phân. Thời gian bán thải trong huyết tương là từ 3 đến 4 giờ.

### 15. Quy cách đóng gói

Hộp 5 vỉ x 20 viên nén.

### 16. Điều kiện bảo quản

Bảo quản thuốc ở dưới 30°C trong bao bì gốc, tránh ánh sáng và độ ẩm.

### 17. Hạn dùng

2 năm kể từ ngày sản xuất.

### 18. Tiêu chuẩn chất lượng

Nhà sản xuất.

### 19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

Pharma PLC

13 Neofit Rilski str., 2600 Dupnitsa, Bulgaria