

## CẢNH BÁO AN TOÀN THUỐC

### Flunarizin: cập nhật thông tin dược lý

Ngày 21/4/2016, Cục Quản lý Dược Việt Nam đã có công văn số 6257/QLD-ĐK yêu cầu cập nhật thông tin dược lý đối với thuốc chứa hoạt chất flunarizin. Theo đó, flunarizin được chỉ định để 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. Chống chỉ định sử dụng thuốc trong trường hợp mắc cảm với flunarizin 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.

Mục Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng cũng được bổ sung:

- 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.

- 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.

Bên cạnh đó, liều lượng và cách dùng thuốc chứa hoạt chất flunarizin được cập nhật như sau:

- Người lớn ( $\leq 65$  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 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 ngừng dùng thuốc.

+ Thời gian điều trị không quá 6 tháng.

+ Khuyến cáo chỉ dành cho bệnh nhân  $\leq 65$  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  $\geq 12$  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.