

# BẢN VẼ HỘP NIFEDIPIN HASAN 20 RETARD (Nifedipin 20 mg)

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim tác dụng kéo dài

Kích thước hộp 46 x 46 x 97



Rx

Thuốc bán theo đơn

## Nifedipin Hasan 20 Retard



Hoạt chất: Nifedipin 20 mg  
Trị tăng huyết áp



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim tác dụng kéo dài

Nifedipin Hasan 20 Retard

Hộp 100 viên nén bao phim tác dụng kéo dài



8 19 3 6 0 2 4 1 3 9 4 2 6 4

### Nifedipin Hasan 20 Retard

Hộp 100 viên nén bao phim tác dụng kéo dài

**Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim tác dụng kéo dài chứa:  
Nifedipin ..... 20 mg  
Tá dược ..... vđ 1 viên

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng!  
Tiêu chuẩn cơ sở  
SDK - Reg. No.:

**Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Tương tác, Thận trọng, Tác dụng phụ:** Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC  
KHI DÙNG!**



CTY TNHH HASAN - DERMAPHARM  
Đường số 2 - KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Rx

Prescription only

## Nifedipin Hasan 20 Retard



Active Ingredient: Nifedipine 20 mg  
To reduce increased blood pressure



10 blisters x 10 prolonged - release film - coated tablets



TỔNG GIÁM ĐỐC  
ĐS: Trần Đình Hương

### Nifedipin Hasan 20 Retard

100 prolonged - release film - coated tablets

**Composition:** Each prolonged-release film-coated tablet contains:  
Nifedipine ..... 20 mg  
Excipients ..... q.s 1 tablet

Store in a dry place, below 30°C.  
Protect from light!  
Manufacturer's specification.

**Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Side effects and other precautions:** Read carefully the enclosed leaflet.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS  
BEFORE USE!**



HASAN - DERMAPHARM CO., LTD  
Dong An Industrial Park, Binh Duong Province, Vietnam

# BẢN VẼ HỘP NIFEDIPIN HASAN 20 RETARD (Nifedipin 20 mg)

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim tác dụng kéo dài

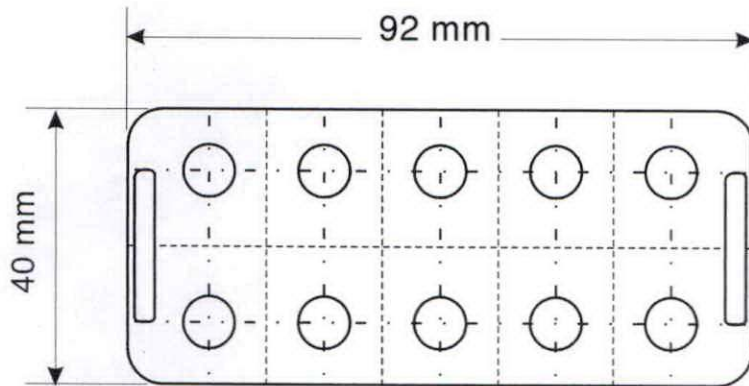
Kích thước hộp 46 x 18 x 97



**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
DS: Trần Đình Hường

# Bảng vẽ thiết kế vỉ nhôm Nifedipin Hasan 20 Retard

Kích thước vỉ: 40 x 92 mm



*Handwritten signature or initials.*



**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
DS: *Trần Đình Hương*



140 x 200 mm

**Hướng dẫn sử dụng thuốc**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

**Nifedipin Hasan 20 Retard**

**Rx Thuốc bán theo đơn**

**Viên nén bao phim tác dụng kéo dài**

**Thành phần:**

- Mỗi viên nén bao phim tác dụng kéo dài chứa 20 mg Nifedipin.
- Tá dược: Lactose monohydrat, Tinh bột bắp, Avicel M101, Tween 80, Magnesi stearat, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, Titan dioxyd, Sắt oxyd đỏ.

**Đặc tính dược lý**

**Đặc tính dược lực học**

- Nifedipin là thuốc chẹn kênh Calci thuộc nhóm dihydropyridin, có tác dụng chống cơn đau thắt ngực, chống tăng huyết áp và điều trị bệnh Raynaud.
- Nifedipin ức chế chọn lọc dòng ion calci đi vào trong tế bào, bằng cách tương tác đặc hiệu với kênh calci ở màng tế bào. Thuốc có tác dụng tương đối chọn lọc trên cơ trơn mạch máu, ít có tác dụng hơn với tế bào cơ tim. Vì vậy ở liều điều trị thuốc không ảnh hưởng trực tiếp trên cơ bóp và dẫn truyền xung động tim.
- Tác dụng chống tăng huyết áp: Nifedipin làm giảm sức căng ở cơ trơn các tiểu động mạch do đó làm giảm sức cản ngoại vi và làm giảm huyết áp.
- Tác dụng chống đau thắt ngực: Do thuốc gây giãn mạch vành làm tăng lượng máu trở về tim vì vậy tăng cung cấp oxygen cho cơ tim; thuốc làm giảm hậu gánh nên làm giảm nhu cầu về oxy của cơ tim. Kết quả làm giảm co thắt mạch vành và giảm co thắt mạch ngoại vi. Thuốc có tác dụng tốt đối với cơn đau thắt ngực kiểu khác (kiểu Prinzmetal).
- Tác dụng chống bệnh Raynaud: Nifedipin làm mất hoặc làm giảm co thắt mạch chi, do đó làm giảm được bệnh Raynaud nguyên phát và thứ phát.

**Đặc tính dược động học**

- Thuốc được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa, nhưng do chuyển hóa bước một mạnh ở gan nên sinh khả dụng sau cùng là 45 - 75 %.
- Ở dạng phóng thích kéo dài, Nifedipin có tốc độ hòa tan chậm, do đó tốc độ hấp thu chậm hơn so với dạng viên bào chế thông thường. Sau khi uống, nồng độ tối đa đạt được trong huyết tương khoảng từ 2 đến 4 giờ. Nửa đời trong huyết tương là 6 - 11 giờ.
- Thức ăn làm chậm nhưng không làm giảm hấp thu thuốc. Thuốc liên kết với albumin huyết tương 92 - 98%.

- Nifedipin chuyển hóa gần như hoàn toàn ở gan tạo thành các chất chuyển hóa không còn hoạt tính. Các chất chuyển hóa này thải trừ chủ yếu qua thận và khoảng 5 - 15% được thải trừ qua phân. Dưới 1% thuốc thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi. Khi chức năng gan, thận giảm thì độ thanh thải cũng như nửa đời thải trừ của thuốc sẽ kéo dài.

**Chỉ định**

- Dự phòng đau thắt ngực, đặc biệt khi có yếu tố co mạch như trong đau thắt ngực kiểu Prinzmetal.
- Tăng huyết áp.

**Liều lượng và cách dùng**

**Cách dùng:**

- Uống nguyên cả viên với nước, không ngậm hoặc nhai, không bẻ hoặc làm vỡ viên thuốc. Nên uống thuốc vào cùng một thời điểm mỗi ngày, khoảng cách giữa 2 lần uống khoảng 12 giờ và không dưới 4 giờ.

**Liều lượng:**

- Tăng huyết áp: 1 viên x 2 lần/ngày, có thể tăng liều lên 2 viên x 2 lần/ngày hoặc 20 - 100 mg x 1 lần/ngày.
- Dự phòng đau thắt ngực: 1 viên x 2 lần/ngày, có thể tăng liều lên tới 2 viên x 2 lần/ngày.

**Chống chỉ định**

- Quá mẫn cảm với Nifedipin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Sốc do tim, hẹp động mạch chủ nặng.
- Nhồi máu cơ tim trong vòng 1 tháng.
- Cơn đau cấp trong đau thắt ngực ổn định mạn, nhất là trong đau thắt ngực không ổn định.
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin.

**Thận trọng**

- Sau khi bắt đầu điều trị, nếu xuất hiện cơn đau do thiếu máu cục bộ hoặc cơn đau hiện có nặng lên nhanh chóng, cần phải ngừng thuốc.
- Dùng thuốc thận trọng khi người bệnh bị suy tim hoặc chức năng thất trái bị suy.
- Giảm liều khi có tổn thương gan, đái tháo đường.
- Tránh dùng nước ép bưởi vì có thể ảnh hưởng đến chuyển hoá thuốc.
- Nifedipin có thể ức chế chuyển đa đẽ.

**Tác dụng phụ**

Các tác dụng không mong muốn thường xảy ra ở giai đoạn đầu dùng thuốc và giảm dần sau vài tuần hoặc khi giảm dần liều điều trị.

**Thường gặp:** phù mắt cá chân, nhức đầu, chóng mặt, đỏ bừng mặt, đánh trống ngực, tim đập nhanh, buồn nôn, tiêu chảy hoặc táo bón.

**Để thuốc xa tầm tay của trẻ em**



**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
**DS: Trần Đình Hương**



140 x 200 mm

### Hướng dẫn sử dụng thuốc

- **Ít gặp:** ngoại ban, mày đay, ngứa.
- **Hiếm gặp:** ban xuất huyết, phản ứng dị ứng, giảm bạch cầu hạt, viêm da tróc vảy, khó thở, đau cơ, đau khớp, dị cảm...

### Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

- Các thuốc chẹn beta giao cảm: có thể gây hạ huyết áp quá mức.
- Các thuốc kháng thụ thể H<sub>2</sub> - histamin: dùng đồng thời với cimetidin làm tăng tác dụng của Nifedipin, cần giảm liều khi phối hợp.
- Hạ huyết áp mạnh xảy ra trong khi phẫu thuật ở người bệnh dùng đồng thời Nifedipin và fentanyl.
- Dùng đồng thời với các thuốc chống động kinh như phenytoin làm tăng tác dụng và độc tính của phenytoin.
- Dùng cùng với theophylin làm giảm nồng độ của theophylin trong huyết tương, do đó làm thay đổi kiểm soát hen.
- Giảm đáng kể nồng độ trong huyết thanh của quinidin ở một số người bệnh này nhưng lại không ảnh hưởng với một số bệnh khác.
- Làm tăng nồng độ trong huyết thanh của digoxin khi dùng đồng thời, vì vậy phải theo dõi các dấu hiệu ngộ độc digoxin và giảm liều nếu cần.
- Thuốc chẹn giao cảm alpha (prazosin) có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp khi dùng phối hợp Nifedipin.
- Các thuốc chẹn calci khác: nồng độ trong huyết tương của Nifedipin và diltiazem đều tăng khi dùng phối hợp 2 thuốc này với nhau.
- Tác dụng chống kết tụ tiểu cầu tăng lên nếu phối hợp với aspirin hoặc ticlodipin.
- Cyclosporin làm giảm chuyển hóa của Nifedipin thông qua ức chế cạnh tranh enzym chuyển hóa cytochrom P<sub>100</sub>.
- Rifampicin làm giảm nồng độ Nifedipin trong huyết tương và làm tăng các cơn đau thắt ngực.
- Indomethacin và các thuốc chống viêm không steroid khác có thể đối kháng với tác dụng chống tăng huyết áp của các thuốc chẹn calci.
- Nước ép bưởi, rượu: làm tăng sinh khả dụng của Nifedipin.
- Thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc sau: thuốc chống đông máu (đẫn chất coumarin và indandion), thuốc chống co giật (hydantoin), quinin, các salicylat, sulfipyrazon, estrogen, amphotericin B, các thuốc ức chế enzym carbonic anhydrase, corticoid, các thuốc lợi tiểu thải kali (bumetanid, furosemid, acid ethacrynic), natri phosphat...

### Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

#### Phụ nữ có thai và cho con bú

- Các nghiên cứu trên súc vật cho thấy Nifedipin gây độc đối với bào thai và gây quái thai, thường gặp là các biến dạng xương. Vì vậy không được dùng Nifedipin cho người mang thai trừ khi thật cần thiết.
- Do Nifedipin đạt nồng độ cao trong sữa mẹ nên có thể gặp các tai biến đối với trẻ bú mẹ ngay cả ở liều bình thường. Vì vậy không dùng thuốc này cho người đang cho con bú, hoặc phải thôi cho trẻ bú khi mẹ dùng thuốc.

#### Lái xe và vận hành máy móc

- Phải kiểm tra huyết áp đều đặn khi dùng thuốc để điều trị cao huyết áp.
- Mỗi cá nhân có sự đáp ứng với thuốc khác nhau, do đó khả năng vận hành máy móc, tàu xe hoặc làm việc trong điều kiện không an toàn có thể giảm xuống khi dùng thuốc. Điều này thường gặp khi bắt đầu điều trị, khi tăng liều hoặc khi uống thuốc cùng với rượu.

#### Quá liều và cách xử trí

- **Triệu chứng:** buồn nôn, đau đầu, hạ huyết áp, tim đập nhanh hoặc chậm, đỏ bừng mặt, hạ kali máu, bồng nhĩ thất...
- **Xử trí:** Nhanh chóng rửa dạ dày, uống than hoạt. Dùng các biện pháp điều trị hỗ trợ và triệu chứng.

**Bảo quản:** nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng!

**Tiêu chuẩn:** Tiêu chuẩn cơ sở.

**Hạn dùng:** 36 tháng (kể từ ngày sản xuất)

**Lưu ý:**

**Dùng thuốc theo chỉ định của bác sĩ**

**Không dùng thuốc quá liều chỉ định**

**Không được dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.**

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.**

**Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.**

**HASAN**

**CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM**

Đường số 2 - Khu công nghiệp Đồng An,  
Bình Dương, Việt Nam



**Để thuốc xa tầm tay của trẻ em**