



# Macorel *Phóng Thích Kéo Dài*

**Nifedipine 30mg**



*23/10/19*

**Thuốc phóng thích kéo dài  
có nồng độ ổn định trong máu<sup>(1)</sup>  
Điều trị cao huyết áp  
và đau thắt ngực<sup>(2)</sup>**

(a) Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục QLD-BYT:  
...../...../ QLD-TT, ngày ..... tháng ..... năm .....

(b) Ngày tháng năm in tài liệu: ...../...../.....

# Macorel Phóng Thích Kéo Dài

**Nifedipine 30mg**

## Thông tin kê toa

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén phóng thích kéo dài chứa:

Hoạt chất: Nifedipine 30mg

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:** Macorel p.r viên nén 30mg là một nifedipine có dạng thuốc phóng thích kéo dài. Thuốc được sản xuất nhằm cung cấp nifedipine ít dao động trong máu hơn những thuốc phóng thích ngay lập tức. Nifedipine gần hết qua bài tiết qua nước tiểu (80%) và qua phân (20%).

**CHỈ ĐỊNH:** Macorel p.r viên nén 30mg được chỉ định: Điều trị cao huyết áp; Giảm triệu chứng đau ngực do bệnh mạch vành, đặc biệt đau thắt ngực do gắng sức "đau thắt ngực do cơ mạch như đau thắt ngực kiểu Prinzmetal"; Hội chứng Raynaud.

**LIỀU KHUYẾN DÙNG:** Liều dùng trị thuốc vào mức độ bệnh và đáp ứng của bệnh nhân. **Cao huyết áp:** điều trị nên bắt đầu với 30-60mg mỗi ngày. Liều duy trì thông thường là 60-90mg mỗi ngày. **Đau thắt ngực:** điều trị nên bắt đầu với 30-60mg mỗi ngày. Liều nên được xác định theo trình trạng bệnh nhân. Liều tối đa không nên vượt quá 90mg/ mỗi ngày. Macorel p.r viên nén 30mg nên uống trọn viên, với nước, không cùng với thức ăn. Dùng đồng thời với thức ăn làm chậm, nhưng không làm giảm hấp thu thuốc. Điều trị với nifedipine nên ngưng thuốc từ từ.

**TÁC DỤNG PHỤ:** Tác dụng phụ thường xảy ra ở giai đoạn đầu dùng thuốc và nhìn chung nhẹ và thoáng qua. Những tác dụng phụ này liên quan đến tác động dược lý (giãn mạch), tác dụng phụ không nguy hiểm và giảm ngay lập tức khi ngưng dùng thuốc. Các tác dụng phụ loại này thường như sau: Đau đầu, nóng đỏ bừng mặt, phù mắt cá chân, mạch nhanh, hoa mắt cũng như tiểu nhiều, tuy nhiên những tác dụng phụ này bình thường cũng rất dễ gặp ở bệnh nhân cao huyết áp. Những tác dụng phụ khác như: mệt mỏi, suy nhược, buồn nôn, tiêu chảy, táo bón. Hiếm xảy ra những tác dụng phụ sau: khó thở, đau cơ, rung nhĩ, căng thẳng, phản ứng dị ứng, hạ huyết áp tư thế, phản ứng trên da. Rối loạn thị giác và đau ngực đã được báo cáo. Quan sát thấy trong thời gian dài điều trị, to vú đàn ông và tăng sản lợi, giảm hoàn toàn sau khi ngưng dùng thuốc. Một số trường hợp sau đã được báo cáo: rối loạn giấc ngủ, đau khớp, sốt, ù tai. Trường hợp ngất đã được báo cáo sau khi dùng liều đầu tiên do giảm huyết áp.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Macorel p.r viên nén 30mg được chống chỉ định ở những bệnh nhân quá mẫn cảm với nifedipine hoặc những thuốc hạ huyết áp. Không nên dùng đồng thời Macorel p.r viên nén 30mg với kháng sinh rifampicin. Macorel p.r viên nén 30mg không nên sử dụng để điều trị cơn đau thắt ngực cấp tính. Không nên sử dụng Macorel p.r viên nén 30mg trong vòng 1 tháng sau khi nhồi máu cơ tim cấp tính.

Sốc do tim, hẹp động mạch chủ nặng, đau thắt ngực không ổn định, rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp.

**SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:** Macorel p.r viên nén chống chỉ định ở phụ nữ mang thai. Nifedipine bài tiết qua sữa mẹ. Chưa có số liệu nguy cơ xảy ra trên bào thai, nên ngưng cho con bú trong thời gian điều trị với Macorel p.r viên nén 30mg.

**THẬN TRỌNG/CẢNH BÁO:** Macorel p.r viên nén 30mg phải được nuốt trọn viên, không được cắn, nhai hoặc làm vỡ viên. Nên thận trọng ở những bệnh nhân huyết áp thấp (huyết áp tâm thu < 90mmHg), các trường hợp có các biểu hiện suy tim và hẹp động mạch chủ trầm trọng, do có nguy cơ hạ huyết áp nhiều hơn. Macorel p.r viên nén 30mg có thể được sử dụng kết hợp với thuốc beta-blocking và thuốc chống tăng huyết áp khác, luôn ghi nhớ có thể có tác động cộng thêm trên hạ huyết áp tư thế. Bệnh nhân trước đây ngưng dùng beta-blocker, nên ngưng thuốc từ từ, tốt nhất là trên 8 -10 ngày để ngăn ngừa phản ứng hồi ứng. Nên sử dụng thận trọng Macorel p.r viên nén 30mg ở những bệnh nhân chức năng tim suy yếu. Thỉnh thoảng quan sát thấy sự hư hại tim trong suy tim do dùng nifedipine. Một số ít bệnh nhân đau do thiếu máu cục bộ đã được báo cáo khi dùng nifedipine. Những bệnh nhân đã từng bị tác dụng trên thì nên ngưng dùng thuốc. Bệnh nhân chầm tách với cao huyết áp ác tính và giảm lưu lượng máu, dấu hiệu giảm huyết áp có thể xảy ra do tác dụng giãn mạch của nifedipine. Những bệnh nhân suy chức năng gan, theo dõi cẩn thận và trong trường hợp nặng, giảm liều là cần thiết. Nên điều chỉnh liều đái tháo đường cho bệnh nhân bị đái tháo đường dùng viên nén Macorel 30mg.

**ANH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Tác dụng của viên nén Macorel p.r 30mg thay đổi nhiều tùy theo bệnh nhân, có thể làm suy giảm khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Đặc biệt, xảy ra lúc bắt đầu liệu pháp khi dùng thuốc cùng với rượu.

**TƯƠNG TÁC THUỐC: Nước bưởi:** Như những dihydropyridine khác, nifedipine không nên dùng với nước bưởi vì nồng độ thuốc trong huyết tương tăng do giảm chuyển hóa lần đầu. Theo đánh giá, hiệu quả huyết áp của nifedipine có thể tăng.

**Cimetidine:** Dùng đồng thời với Cimetidine tăng tác dụng hạ huyết áp của nifedipine. **Quinidine:** Khi sử dụng kết hợp với nifedipine, nồng độ quinidine trong huyết thanh cho thấy không ảnh hưởng đến liều của quinidine. Vì thế, theo dõi nồng độ quinidine trong huyết tương là cần thiết, khuyến nên điều chỉnh liều quinidine. **Digoxin:** Dùng đồng thời nifedipine và digoxin có thể dẫn đến giảm độ thanh thải digoxin, vì thế tăng nồng độ digoxin trong huyết tương. Nồng độ digoxin trong huyết tương nên được theo dõi khi sử dụng đồng thời với nifedipine, nếu cần thiết giảm liều digoxin. **Phenytoin:** Sinh khả dụng nifedipine là giảm khi dùng đồng thời với phenytoin. Đáp ứng lâm sàng nifedipine nên được theo dõi, và nếu cần thiết, tăng liều nifedipine.

**Diltiazem:** Diltiazem làm giảm độ thanh thải của nifedipine. Giảm liều nifedipine có thể cần thiết nếu dùng đồng thời.

**Rifampicin:** Không nên dùng đồng thời Nifedipine với Rifampicin vì nifedipine trong huyết tương có thể không đạt nồng độ mong muốn do cảm ứng men. **Khác:** Nifedipine có thể gây tăng giá trị phương pháp quang trắc phổ của acid vanillylmandelic trong nước tiểu. Tuy nhiên, đánh giá bằng HPLC không ảnh hưởng. **Tương tác trên lý thuyết:** Nifedipine được chuyển hóa qua hệ cytochrom P450 3A4, vì thế có sự tương tác trên lý thuyết đối với thuốc ức chế hệ enzyme này. Dùng đồng thời những thuốc sau có thể làm tăng nồng độ nifedipine trong huyết tương. Erythromycin, ketoconazole, itraconazole, fluconazole, fluoxetine, indinavir, nelfinavir, ritonavir, amprenavir và saquinavir. Vì thế, nên theo dõi huyết áp và nếu cần thiết giảm liều nifedipine. Tacrolimus chuyển hóa qua hệ P450 3A4. Nếu cần thiết sử dụng cùng lúc hai thuốc này, xem xét giảm liều Tacrolimus. Nồng độ carbamazepin, phenobarbiton trong huyết tương giảm, trong khi nồng độ valproic acid trong huyết tương tăng do có cấu trúc tương tự ức chế kênh calci, vì vậy không thể loại trừ khả năng có sự thay đổi về hiệu quả. Những thuốc không có khả năng tương tác với nifedipine: Aspirin, benazepril, candesartan cilexetil, debrisoquine, doxazosin, irbesartan, omeprazole, orlistat, pantoprazole, ranitidine, risigliatone, talinolol và triamterene hydrochlorothiazide cho thấy không ảnh hưởng trên dược động học của nifedipine khi dùng đồng thời.

**TIÊU CHUẨN:** EP

**Sản xuất bởi:**

**VALPHARMA COMPANY, SAN MARINO**  
Via Ranco 112- Serravalle 47899, Marino

**Đóng gói bởi:**

**ELPEN PHARMACEUTICALS CO. INC.**  
95, Marathonos Ave., 190 09 Pikermi,  
Attica, Greece

**Phân phối:**



**CÔNG TY TNHH DP NHẤT ANH (NAFARMA)**  
19 C12B Hoa Lan, P.2, Q.Phú Nhuận, TP HCM  
Tel: 84.8.3517 4316/17 - Fax: 84.8.3517 431

Tài liệu tham khảo:

1. Thông tin kê toa - VALPHARMA COMPANY, SAN MARINO

2. Thông tin kê toa - VALPHARMA COMPANY, SAN MARINO