

5521160

gov

MẪU NHÃN



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 2/2 -02- 2010

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng



Viên nang giải phóng kéo dài
Diltiazem hydrochlorid 200 mg

BIDIZEM MR 200

Rx THUỐC BÀN THEO ĐƠN

GMP WHO

BIDIZEM MR 200

Sản xuất tại: Công ty Cổ phần Dược - Trang Thiết Bị Y Tế Bình Định (Bidiphar)
498 Nguyễn Thái Học, Phường Quang Trung, Thành phố Quy Nhơn, Tỉnh Bình Định, Việt Nam

SDR/Reg. No :
Số lô S/Lot. No :
Ngày SX/Mfg. Date :
HD/exp. Date :

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tầm tay trẻ em

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không
quá 30°C

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Các thông tin khác:

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng,

Tà dược vừa đủ 1 viên

Diltiazem HCl 200 mg

Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:

Rx PRESCRIPTION DRUG

GMP WHO

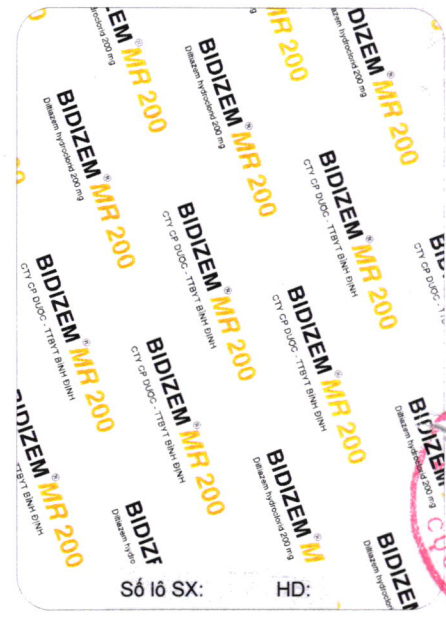
BIDIZEM MR 200

Diltiazem hydrochloride 200 mg
Modified Release capsule



Box of 10 blisters x 10 capsules

BIDIZEM MR 200



Composition: Each capsule contains:
Diltiazem HCl.....200 mg
Excipients q.s to1 capsule

Indications, Contra-indications, Dosage, Administration, Other Information :
See the enclosed leaflet in box

Storage: In dry place, protected from light, not exceeding 30°C.

Keep out of reach of children
Read carefully the leaflet before use

Mã số mã vạch

Manufactured by:
BINH DINH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY
No. 498 Nguyễn Thái Học Street, Quang Trung Ward, Quy Nhơn City, Binh Dinh Province, Viet Nam

MR 200



MẪU NHÃN



Rx PRESCRIPTION DRUG

BIDIZEM MR 200

Diltiazem hydrochloride 200 mg
Modified Release capsule

GMP WHO

Box of 3 blisters x 10 capsules

Composition: Each capsule contains:
Diltiazem HCl 200 mg
Excipients q.s to 1 capsule

Indications, Contra-indications, Dosage, Administration, Other Information:
See the enclosed leaflet in box

Storage: In dry place, protected from light, not exceeding 30°C.

Keep out of reach of children
Read carefully the leaflet before use
Reg.No/SDK: mã vạch

Manufactured by
BINH DINH PHARMACEUTICAL AND MEDICAL EQUIPMENT JOINT STOCK COMPANY
498 Nguyen Thai Hoc Street, Quang Trung Ward, Quy Nhon City, Binh Dinh Province, Viet Nam



Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:
Diltiazem HCl 200 mg
Tá dược vừa đủ 1viên

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Các thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Đã xa tiệm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

Sản xuất tại
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhon, Bình Định, Việt Nam

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

BIDIZEM MR 200

Diltiazem hydrochlorid 200 mg
Viên nang cứng giải phóng kéo dài

GMP WHO

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ



Bidizem® MR 200

Viên nang cứng giải phóng kéo dài

1. Thành phần: cho 1 đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Hoạt chất: Diltiazem hydroclorid 200mg
Tá được vừa đủ 1 viên
(Tá được: Avicel, Lactose monohydrat, Aerosil, HPMC, Eudragit RS, Eudragit RL, Triethyl citrat, Titan dioxyd, bột Talc)

2. Dạng bào chế: Viên nang cứng giải phóng kéo dài

3. Dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc đối kháng (chẹn) calci, trị đau thắt ngực và tăng huyết áp

Mã ATC: C08DB01

Dược lý và cơ chế tác dụng:

Lợi ích điều trị với diltiazem hydroclorid như cải thiện sự thiếu máu cục bộ ở cơ tim và làm giảm huyết áp có thể liên quan tới khả năng làm giãn mạch do ức chế luồng nhập của ion calci vào các tế bào cơ trơn của mạch vành và của các mạch máu ngoại biên.

1. Tác động lên sự thiếu máu cục bộ cơ tim và cầu oxygen cơ tim

+ Cải thiện sự cân bằng giữa cung và cầu oxygen cơ tim

Diltiazem hydroclorid làm tăng luồng máu ở mạch vành vào các vùng thiếu máu cục bộ cơ tim bằng cách làm giãn động mạch vành chính và các nhánh bên (ở chó)

Diltiazem hydroclorid ức chế sự co thắt động mạch vành tim (ở khỉ và người)

Diltiazem hydroclorid làm giảm tiêu thụ oxygen ở cơ tim mà không làm giảm lưu lượng tim do làm giảm được hậu gánh và nhịp tim thông qua sự giãn mạch ngoại biên (ở chó)

+ Tác dụng bảo vệ cơ tim

Diltiazem hydroclorid giữ vững chức năng tim và sự chuyển hóa năng lượng cơ tim, làm giảm kích thước nhồi máu cơ tim, do ức chế sự nhập quá mức ion calci vào tế bào trong trạng thái thiếu máu cục bộ cơ tim (ở chuột cống)

2. Tác dụng trên huyết áp

Diltiazem hydroclorid làm giảm dần dần sự tăng huyết áp, mặc dầu thuốc này tác động mạnh trên huyết áp bình thường (ở chuột cống, người); thuốc cũng làm giảm sự tăng huyết áp do luyện tập nặng (ở người)

Diltiazem hydroclorid làm giảm huyết áp mà không làm giảm dòng máu thận và não (ở chó, người)

Diltiazem hydroclorid làm giảm sự phì đại mạch và cơ tim trong khi làm giảm huyết áp (ở chuột cống)

3. Tác dụng trên nhịp xoang và hệ dẫn truyền của tim

Diltiazem hydroclorid kéo dài nhẹ các khoảng cách nhịp xoang tự phát, kéo dài thời gian dẫn truyền nhĩ bó Hiss, nhưng không có ảnh hưởng tới thời gian dẫn truyền bó Hiss- tâm thất (trên chó, người)

4. Dược động học:

Thuốc được hấp thu tốt. Khả dụng sinh học khoảng 40% khi chuyển hóa qua gan lần đầu, có thể tăng khi dùng thuốc dài ngày và khi tăng liều. Khoảng 70 - 80% thuốc liên kết với protein.

Phân bố: Diltiazem ưa mỡ và có thể tích phân bố cao khoảng từ 3 - 8 lít/kg. Diltiazem chuyển hóa chủ yếu ở gan. Hai chất chuyển hóa chính là N - monodesmethyl và desacetyl diltiazem, đều có tác dụng dược lý khoảng 25 - 50% so với tác dụng của diltiazem hydroclorid. Thuốc được chuyển hóa chậm ở những người bị suy gan, những chất chuyển hóa thường ở dạng liên hợp glucuronid và sulfat.

Thải trừ: Diltiazem được thải trừ dưới dạng các sản phẩm chuyển hóa (khoảng 35%) dạng không biến đổi qua thận khoảng 2 - 4%; số còn lại, khoảng 60% thải trừ qua phân. Nửa đời thải trừ của diltiazem trung bình khoảng 6 - 8 giờ nhưng có thể dao động từ 2 - 11 giờ. Mặc dù nửa đời thải trừ của thuốc không thay đổi khi dùng nhắc lại, vẫn có một lượng nhỏ diltiazem cũng như chất chuyển hóa desacetyl được tích lũy trong huyết tương.

Ở người cao tuổi, nồng độ trong huyết tương cao hơn ở người trẻ, nhưng không có những thay đổi lớn về mặt dược động học của diltiazem. Nồng độ trong huyết tương có xu hướng cao hơn ở những người bệnh xơ gan do giảm chuyển hóa oxy hóa. Với người bệnh suy thận, không cần phải điều chỉnh liều vì những chất ức chế dòng calci thường có lợi cho người bệnh suy thận

5. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên.

6. Chỉ định:

- Tăng huyết áp vô căn (từ nhẹ đến trung bình);

- Đau thắt ngực ổn định

7. Liều lượng và cách dùng:

* Cách dùng:

Chế phẩm Bidizem®MR 200 là chế phẩm giải phóng kéo dài dùng mỗi ngày 1 lần. Không nên nhai viên, nên uống với nước, tốt nhất trước hay trong suốt bữa ăn.

* Liều lượng:

Người lớn:

Tăng huyết áp vô căn (từ nhẹ đến trung bình) và đau thắt ngực:

+ Liều uống thông thường cho người lớn là 200mg diltiazem hydroclorid /lần/ ngày.

+ Liều này có thể tăng lên 400mg

+ Có thể điều chỉnh liều dùng tùy thuộc tuổi và triệu chứng của người bệnh.

Người cao tuổi và bệnh nhân suy gan, suy thận:

+ Cần theo dõi nhịp tim và nếu nhịp tim giảm xuống dưới 50 nhịp/ phút thì không nên tăng liều. Nồng độ diltiazem có thể bị tăng lên ở nhóm bệnh nhân này.

+ Đau thắt ngực và tăng huyết áp: Liều khởi đầu thường là 01 viên nang Bidizem®MR 200/ ngày.

Trẻ em:

Chưa có dữ liệu về an toàn và hiệu quả ở đối tượng trẻ em. Vì vậy diltiazem không được khuyến cáo dùng cho trẻ em.

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

Chống chỉ định Bidizem®MR 200 ở người mang thai hoặc người có thể có thai và người đang cho con bú

9. Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy:

Do tác dụng làm hạ huyết áp của thuốc có thể gây chóng mặt hoặc choáng váng, người bệnh cần thận trọng khi tham gia các hoạt động có rủi ro lớn đòi hỏi sự tinh táo như lái xe làm việc trên cao hoặc vận hành máy móc,...

10. Chống chỉ định:

Chống chỉ định Bidizem®MR 200 cho những người bệnh sau:

+ Người có bệnh tim sung huyết nghiêm trọng (có thể làm trầm trọng thêm các triệu chứng bệnh tim).

+Người bị bloc nhĩ- thất độ 2 và độ 3 hoặc có hội chứng yếu nút xoang (nhịp xoang chậm liên tục (dưới 50 nhịp/phút), ngừng xoang, bloc xoang- nhĩ,...) [có thể gặp ức chế quá mức nhịp xoang và ức chế dẫn truyền tim].

+Người có tiền sử quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

+Người mang thai hoặc có thể đang mang thai.

+Người đang cho con bú

+Người đang truyền Dantrolen (xem thêm mục 12.Tương tác thuốc và các loại tương tác khác)

+Kết hợp với ivabradin (xem thêm mục 12)



Handwritten mark or signature.

11. Thận trọng:

1/ Dùng Bidizem® MR 200 thận trọng ở những người bệnh sau:

- Người có suy tim sung huyết (triệu chứng bệnh tim có thể trầm trọng thêm)
- Người có nhịp tim chậm (dưới 50 nhịp mỗi phút) hoặc có block nhĩ- thất độ 1 (nhịp xoang và dẫn truyền tim có thể bị ức chế quá mức) hoặc khoảng PR kéo dài được phát hiện trên điện tâm đồ (ECG)
- Người bị hạ huyết áp nghiêm trọng (huyết áp có thể bị giảm hơn nữa).
- Người có rối loạn nghiêm trọng về chức năng gan- thận (tác dụng của thuốc có thể tăng lên do giảm chuyển hóa, giảm thải trừ). Các chống chỉ định và biện pháp phòng ngừa cần được quan sát cẩn thận và giám sát chặt chẽ. Đặc biệt là nhịp tim, cần được tiến hành lúc bắt đầu đợt điều trị.
- Trong trường hợp gây mê, bác sỹ gây mê phải được thông báo thông tin rằng bệnh nhân đang sử dụng diltiazem. Sự suy giảm co bóp tim, dẫn nhịp và sự tụt động cũng như sự giãn mạch có liên quan với các thuốc gây mê có thể được tăng cường bởi các thuốc chẹn kênh Calci.
- Điều trị với diltiazem có thể liên quan tới những thay đổi tâm trạng, bao gồm cả trầm cảm. Xác định sớm các triệu chứng liên quan rất quan trọng, đặc biệt là ở những bệnh nhân dễ mắc. Trong những trường hợp này, sự ngừng thuốc nên được xem xét.
- Diltiazem có tác dụng ức chế nhu động ruột. Vì vậy nên sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có nguy cơ tiến triển tắc ruột.
- Theo dõi cẩn thận ở bệnh nhân đái tháo đường tiềm ẩn hoặc có biểu hiện đái tháo đường là cần thiết do khả năng tăng glucose máu.

Trong chế phẩm có chứa Lactose monohydrat, do đó cần thận trọng với những bệnh nhân có tiền sử không dung nạp đường hoặc bị đái tháo đường.

2/ Những thận trọng quan trọng

- Ngừng đột ngột thuốc đối kháng calci sẽ làm triệu chứng nặng thêm. Vậy khi muốn ngừng dùng Bidizem® MR 200, cần giảm liều dần dần và theo dõi cẩn thận người bệnh. Dặn dò người bệnh không được tự ý ngừng thuốc nếu chưa xin ý kiến thầy thuốc.
- Do tác dụng làm hạ huyết áp của thuốc, nên có thể gặp chóng mặt,... người bệnh cần thận trọng khi tham gia vào các hoạt động có rủi ro lớn đòi hỏi sự tinh táo như lái xe, làm việc trên cao, tiếp xúc với máy móc,...
- Dùng thuốc khác chống loạn nhịp tim (disopyramid phosphat) cùng với terfenadin có thể gây kéo dài quãng QT của điện tâm đồ và loạn nhịp thất.

Thận trọng trong sử dụng

Vì viên nang Bidizem® MR 200 được ép trong vỉ, nên dặn dò người bệnh lấy thuốc khỏi vỉ trước khi uống.

Dặn dò người bệnh không được mở hoặc nhai viên nang.

12. Tương tác thuốc và các loại tương tác khác:

Tên thuốc	Dấu hiệu, triệu chứng và điều trị	Cơ chế và yếu tố nguy cơ
Thuốc có tác dụng chống tăng huyết áp (thuốc chống tăng huyết áp, các nitrat,...)	Có thể tăng tác dụng làm hạ huyết áp. Đo huyết áp và điều chỉnh liều lượng của một hoặc cả hai thuốc	Cách phối hợp này mang lại tác dụng hiệp đồng cộng làm giảm huyết áp
Phong bế beta (bisoprolol fumarat, propranol hydrochlorid,	Có thể gặp nhịp tim chậm, block nhĩ thất, block xoang- nhĩ,... Theo dõi điện tâm đồ, và nếu	Cách phối hợp này mang lại tác dụng hiệp đồng cộng, gây ức chế

atenolol,...) Chế phẩm của Rauwolfia (reserpin...)	Có bất thường cần giảm liều hay ngừng một hoặc cả hai thuốc	nhịp xoang và dẫn truyền tim, làm giảm co bóp sợi cơ tim và giảm huyết áp. Phải thận trọng đặc biệt khi phối hợp 3 thứ thuốc (Diltiazem hydrochlorid, thuốc phong bế β, chế phẩm digitalis)
Chế phẩm của Digitalis (digoxin, metyldigoxin)	Có thể gặp nhịp tim chậm, block nhĩ- thất,... Các triệu chứng ngộ độc digitalis (buồn nôn, nôn, nhức đầu, choáng váng, thị giác bất thường,...) gồm cả loạn nhịp tim, do tăng nồng độ chế phẩm digitalis trong máu. Làm điện tâm đồ và theo dõi thường kỳ độc tính của digitalis. Khi cần, định lượng nồng độ của chế phẩm digitalis trong máu. Nếu gặp bất thường, cần giảm liều hay ngừng một hoặc cả hai thuốc.	Cách phối hợp này tạo tác dụng hiệp đồng cộng, gây ức chế nhịp xoang và dẫn truyền tim. Đặc biệt thận trọng khi phối hợp 3 loại thuốc (diltiazem hydrochlorid, thuốc phong bế β, chế phẩm digitalis). Diltiazem hydrochlorid làm tăng nồng độ chế phẩm digitalis trong máu.
Thuốc chống loạn nhịp tim (amiodaron hydrochlorid, mexiletin hydrochlorid)	Có thể gặp nhịp tim chậm, block nhĩ – thất, ngừng xoang,...Làm điện tâm đồ và khi có bất thường, cần giảm liều hay ngừng một hoặc cả hai thuốc.	Cách phối hợp này tạo tác dụng hiệp đồng cộng, gây ức chế nhịp xoang, ức chế dẫn truyền tim.
Aprindin hydrochlorid (thuốc chống loạn nhịp)	Có thể gặp các triệu chứng do tăng nồng độ của hai thuốc trong máu (nhịp tim chậm, block nhĩ- thất, ngừng xoang, run, choáng váng, mê sảng,...). Theo dõi thường kỳ các triệu chứng lâm sàng và làm điện tâm đồ nếu cần. Nếu gặp bất thường, hãy giảm liều hay ngừng một hoặc cả hai thuốc.	Cách phối hợp này tác dụng lên enzym chung cho cả 2 thuốc ở gan (cytochrom P450) xúc tác cho chuyển hóa của 2 thuốc, hậu quả làm tăng nồng độ của cả hai thuốc trong máu.
Thuốc đối kháng calci nhóm dihydropyridin (nifedipin, amlodiphin besilat,...)	Có thể gặp các triệu chứng như tăng tác dụng làm giảm huyết áp, do tăng nồng độ chất đối kháng của calci dihydropyridine. Theo dõi thường kỳ các triệu chứng lâm sàng. Nếu gặp bất thường, cần giảm liều hoặc ngừng chất đối kháng của calci dihydropyridine.	Diltiazem hydrochlorid ức chế enzym gan (Cytochrom P450) xúc tác cho chuyển hóa của những thuốc này, hậu quả là làm tăng nồng độ của các thuốc này trong máu.

410
 CỘ
 CỘ
 IC-TRA
 TẾ BÌ
 BIDIF
 VHON

✓

Triazolam (thuốc ngủ)	Có thể gặp những triệu chứng (như kéo dài giấc ngủ) do tăng nồng độ triazolam trong máu. Theo dõi thường kỳ các triệu chứng lâm sàng. Nếu có bất thường, cần giảm liều hoặc ngừng dùng triazolam		Cylosporin (Thuốc ức chế miễn dịch)	Có thể gặp các triệu chứng (rối loạn chức năng thận,...) do tăng nồng độ cyclosporin trong máu. Theo dõi thường kỳ các triệu chứng lâm sàng. Khi gặp bất thường, hãy giảm liều hoặc ngừng dùng cylosporin.	
Midazolam (thuốc an thần gây ngủ)	Có thể gặp các triệu chứng (như tăng tác dụng an thần và gây ngủ...) do tăng nồng độ midazolam trong máu. Theo dõi thường kỳ các triệu chứng lâm sàng. Nếu gặp bất thường, cần giảm liều hoặc ngừng dùng midazolam.		Tacrolimus hydrate (thuốc ức chế miễn dịch)	Có thể gặp các triệu chứng (rối loạn chức năng thận,...) do tăng nồng độ tacrolimus trong máu. Theo dõi thường kỳ các triệu chứng lâm sàng. Nếu gặp bất thường, cần giảm liều hoặc ngừng dùng tacrolimus.	
Carbamazepin (hướng thần, chống động kinh, điều trị cơn hưng cảm...)	Triệu chứng (buồn ngủ, buồn nôn, nôn, chóng mặt...) do tăng nồng độ carbamazepin trong máu. Cần theo dõi thường kỳ các triệu chứng lâm sàng. Nếu gặp bất thường cần giảm liều hoặc ngừng dùng carbamazepin.		Phenytoin	Có thể gặp các triệu chứng (thất điều, chóng mặt, rung giật nhãn cầu,...) do tăng nồng độ phenytoin trong máu. Theo dõi thường kỳ các triệu chứng lâm sàng. Nếu gặp bất thường, cần giảm liều hoặc ngừng dùng phenytoin khi cần. Tác dụng của diltiazem hydrochlorid có thể giảm.	Diltiazem hydrochlorid ức chế enzym gan (cytochrom p450) xúc tác cho chuyển hóa của phenytoin, hậu quả là làm tăng nồng độ phenytoin trong máu. Và phenytoin cũng làm tăng chuyển hóa của diltiazem hydrochlorid, nên làm giảm nồng độ diltiazem hydrochlorid trong máu.
Selegiline hydrochlorid (chống Parkinson)	Tác dụng và độc tính của Selegiline hydrochlorid có thể tăng lên. Theo dõi thường kỳ các triệu chứng lâm sàng. Nếu gặp bất thường, hãy giảm liều hoặc ngừng dùng selegiline hydrochlorid		Cimetidin (thuốc đối kháng ở thụ thể H2)	Có thể gặp các triệu chứng (làm tăng tác dụng làm giảm huyết áp, nhịp tim chậm,...) do tăng nồng độ diltiazem trong máu. Theo dõi thường kỳ các triệu chứng lâm sàng, làm điện tâm đồ khi cần. Nếu gặp bất thường, cần giảm liều hoặc ngừng diltiazem hydrochlorid	Các thuốc này ức chế enzym gan (cytochrom P450), xúc tác cho chuyển hóa của diltiazem hydrochlorid, hậu quả là làm tăng nồng độ diltiazem hydrochlorid trong máu.
Theophyllin (giãn phế quản)	Có thể gặp những triệu chứng (buồn nôn, nôn, nhức đầu, mất ngủ,...) do tăng nồng độ theophyllin trong máu. Theo dõi thường kỳ các triệu chứng lâm sàng. Nếu gặp bất thường, hãy giảm liều hoặc ngừng dùng theophylline.		Thuốc ức chế HIV protease (ritonavir, saquinavir, mesylate,...)		
Cilostazol (thuốc chống kết tập tiểu cầu)	Tác dụng của cilostazol có thể tăng lên. Theo dõi thường kỳ các triệu chứng lâm sàng. Nếu gặp bất thường, cần giảm liều hoặc ngừng dùng cilostazol.		Rifampicin (chống lao)	Tác dụng của diltiazem hydrochlorid có thể giảm. Theo dõi thường kỳ các triệu chứng lâm sàng, và nếu có thể được thì định lượng nồng độ diltiazem hydrochlorid trong máu. Nếu gặp bất thường, cần có biện pháp thích hợp như chuyển sang các thuốc khác hoặc tăng liều diltiazem hydrochlorid	Rifampicin gây cảm ứng enzym gan (cytochrom P450) xúc tác cho chuyển hóa của diltiazem hydrochlorid, hậu quả làm giảm nồng độ diltiazem hydrochlorid trong máu
Vinorelbine tartrate (chống u ác tính)	Tác dụng của vinorelbine tartrate có thể tăng lên. Theo dõi thường kỳ các triệu chứng lâm sàng. Nếu gặp bất thường, cần giảm liều hoặc ngừng dùng vinorelbine tartrate.				

259564-
IG TY
PHÂN
NG THIẾT BỊ
H ĐỊNH BỊ
HAR)
T. BÌNH DƯƠNG

✓

Thuốc mê (isofluran, enfluran, halothan...)	Có thể gặp nhịp tim chậm, block nhĩ - thất, ngừng xoang,...Làm điện tâm đồ và khi gặp bất thường, cần giảm liều hay ngừng một hoặc cả hai thuốc.	Cách phối hợp này mang lại tác dụng hiệp đồng cộng gây ức chế nhịp xoang và ức chế dẫn truyền tim
Thuốc giãn cơ (pancuronium bromid, vecuronium bromid)	Tác dụng của thuốc giãn cơ có thể tăng lên. Hãy quan sát tác dụng của thuốc giãn cơ, nếu gặp bất thường, cần giảm liều hay ngừng một hoặc cả hai thuốc	Diltiazem ức chế tiết acetylcholin từ các ngọn dây thần kinh tiền synap của chỗ nối thần kinh cơ.
Thuốc tiêm truyền Dantrolen	Rung thất gây tử vong thường được quan sát thấy ở động vật khi tiêm tĩnh mạch verapamil và Dantrolen được dùng đồng thời.	Sự kết hợp của một chất đối kháng calci và Dantrolen là nguy hiểm.
Ivabradin	Chống chỉ định sử dụng đồng thời Ivabradin vì tác động làm chậm nhịp tim của diltiazem bị tăng thêm	

13. Tác dụng không mong muốn:

Thuốc có thể gây khó chịu ít nhiều ở một số người bệnh. Khoảng 30% người bệnh dùng thuốc được ghi nhận gặp tác dụng không mong muốn liên quan đến khả năng gây giãn mạch của diltiazem. Những biểu hiện hay gặp nhất là nhức đầu, buồn nôn, chóng mặt và phù cổ chân. Khoảng 2% có ban dị ứng.

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Phù cổ chân, đau đầu, chóng mặt, ngủ gà.

Tuần hoàn: Block nhĩ thất độ 1.

Tiêu hóa: Buồn nôn, táo bón.

Da: Ngứa ngứa, ngoại ban.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Nhịp tim chậm, mày đay.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Ban ở mặt với cảm giác nóng bừng.

Tuần hoàn: Block nhĩ thất độ 2 và 3, ngừng xoang, đau thắt ngực tăng thêm, đánh trống ngực, tụt huyết áp, tim đập nhanh, ngoại tâm thu.

Tiêu hóa: Phì lợi, viêm gan.

Da: Ban đỏ đa dạng, phù Quincke.

Cơ xương khớp: Đau cơ, đau khớp.

Thần kinh: Lú lẫn hoặc mất ngủ.

Ban do quá mẫn cảm, thường nhẹ và thoáng qua nhưng một số ít trường hợp có thể bị ban đa dạng, viêm da tróc vảy. Tăng men gan thoáng qua và viêm gan.

Diltiazem cũng gây suy tim sung huyết, đòi hỏi chăm sóc kỹ người bệnh khi có suy chức năng thất trái

14. Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng:

Hầu hết người bệnh uống diltiazem quá liều sẽ dẫn đến hạ huyết áp sau khoảng 08 giờ dùng thuốc. Nhịp tim chậm và block nhĩ thất từ độ 1 chuyển sang độ 3, có thể dẫn đến ngừng tim. Nửa đời thải trừ của diltiazem sau khi dùng quá liều vào khoảng 5,5 đến 10,2 giờ.

Điều trị

Nếu người bệnh đến sớm: Cần rửa dạ dày và uống than hoạt để giảm khả năng hấp thu diltiazem.

Trong trường hợp hạ huyết áp có thể truyền dịch với một thuốc tăng huyết áp (như dopamin, levarterenol bitartrat, norepinephrin). Muối calci cũng có thể giúp ích trong điều trị giảm huyết áp và giải quyết một vài rối loạn tim mạch khác, tuy nhiên dùng muối calci để điều trị hạ huyết áp do quá liều diltiazem cho kết quả mâu thuẫn. Khi dùng muối calci tiêm tĩnh mạch, người bệnh phải được theo dõi calci huyết và nồng độ ion calci. Nếu có tim đập chậm, hoặc block nhĩ thất độ 2 hoặc độ 3, có thể tiêm tĩnh mạch atropine sulfat (0,6-1mg). Nếu không đỡ, có thể thận trọng cho isoproterenol hydroclorid. Nếu thất bại có thể phải đặt máy tạo nhịp tim. Các thuốc giống thần kinh giao cảm (như isoproterenol, dopamin, dobutamin) và thuốc lợi tiểu có thể dùng để điều trị suy tim. Diltiazem không bị loại bỏ bằng thẩm phân máu hoặc thẩm phân màng bụng.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

15. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

Xin xem các nội dung trên. Ngoài ra chưa tìm thấy thông tin thêm cho nội dung này.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng

Công ty sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TTBYT BÌNH ĐỊNH
(BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam

ĐT: 056.3846500 - 3846040 * Fax: 056.3846846



Handwritten mark

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân

Viên nang cứng giải phóng kéo dài **BIDIZEM[®] MR 200**



Lưu ý:
Để xa tâm tay trẻ em.

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Thuốc này chỉ được dùng theo đơn của bác sĩ.
- Thông báo cho dược sĩ hoặc bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

1. Thành phần hàm lượng của thuốc

- Hoạt chất: Diltiazem hydroclorid 200mg
- Tá dược: vừa đủ 1 viên

(Tá dược: Avicel, Lactose monohydrat, Aerosil, HPMC, Eudragit RS, Eudragit RL, Triethyl citrat, Titan dioxyd, bột Talc)

2. Mô tả sản phẩm

Viên nang cứng màu vàng, bên trong có chứa các hạt pellet nhỏ, hình cầu hoặc gần như hình cầu, màu trắng, không mùi.

3. Quy cách đóng gói

Hộp 3 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Tăng huyết áp vô căn (từ nhẹ đến trung bình);
- Đau thắt ngực ổn định

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- Cách dùng:

Chế phẩm Bidizem[®] MR 200 là chế phẩm giải phóng kéo dài dùng mỗi ngày 1 lần. Không nên nhai viên, nên uống với nước, tốt nhất trước hay trong suốt bữa ăn.

- Đường dùng: Dùng đường uống

- Liều dùng:

+ Viên nang cứng giải phóng kéo dài Bidizem[®] MR 200 được sử dụng theo đúng liều dùng chỉ định của bác sĩ - dược sĩ. Dựa vào tình trạng của từng bệnh nhân, bác sĩ - dược sĩ sẽ đưa ra chỉ định liều phù hợp

- Bệnh nhân và người nhà bệnh nhân cần tuân thủ đúng chế độ liều được kê trên đơn thuốc.
- + Người cao tuổi, bệnh nhân suy gan, suy thận cần được theo dõi nhịp tim và nếu nhịp tim giảm xuống dưới 50 nhịp/ phút thì cần xem xét hiệu chỉnh liều, sử dụng theo ý kiến bác sỹ/ dược sỹ.
- + Không khuyến cáo dùng cho trẻ em vì chưa có dữ liệu về an toàn hiệu quả ở đối tượng này.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- + Người có bệnh tim sung huyết nghiêm trọng (có thể làm trầm trọng thêm các triệu chứng bệnh tim).
- + Người bị block nhĩ- thất độ 2 và độ 3 hoặc có hội chứng yếu nút xoang (nhịp xoang chậm liên tục (dưới 50 nhịp/phút), ngừng xoang, block xoang- nhĩ,...) [có thể gặp ức chế quá mức nhịp xoang và ức chế dẫn truyền tim].
- + Người có tiền sử quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- + Người mang thai hoặc có thể đang mang thai.
- + Người đang cho con bú
- + Người đang truyền Dantrolen
- + Kết hợp với ivabradin

7. Tác dụng không mong muốn

Thuốc có thể gây khó chịu ít nhiều ở một số người bệnh. Khoảng 30% người bệnh dùng thuốc được ghi nhận gặp tác dụng không mong muốn liên quan đến khả năng gây giãn mạch của diltiazem. Những biểu hiện hay gặp nhất là nhức đầu, buồn nôn, chóng mặt và phù cổ chân. Khoảng 2% có ban dị ứng.

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Phù cổ chân, đau đầu, chóng mặt, ngủ gà.

Tuần hoàn: Block nhĩ thất độ 1.

Tiêu hóa: Buồn nôn, táo bón.

Da: Ngứa ngứa, ngoại ban.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Nhịp tim chậm, mày đay.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Ban ở mặt với cảm giác nóng bừng.

Tuần hoàn: Blocc nhĩ thất độ 2 và 3, ngừng xoang, đau thắt ngực tăng thêm, đánh trống ngực, tụt huyết áp, tim đập nhanh, ngoại tâm thu.

Tiêu hóa: Phì lợi, viêm gan.

Da: Ban đỏ đa dạng, phù Quincke.

Cơ xương khớp: Đau cơ, đau khớp.

Thần kinh: Lú lẫn hoặc mất ngủ.

Ban do quá mẫn cảm, thường nhẹ và thoáng qua nhưng một số ít trường hợp có thể bị ban đa dạng, viêm da tróc vảy. Tăng men gan thoáng qua và viêm gan.

Diltiazem cũng gây suy tim sung huyết, đòi hỏi chăm sóc kỹ người bệnh khi có suy chức năng thất trái

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng những thuốc này?

Cần thông báo ngay cho bác sỹ nếu đang sử dụng với các chế phẩm sau:

- Thuốc có tác dụng chống tăng huyết áp như thuốc chẹn beta như: bisoprolol fumarat, propranol hydrochlorid, atenolol,... và các thuốc chống tăng huyết áp khác;
- Chế phẩm của Rauwolfia (reserpin, ...);
- Chế phẩm của Digitalis như digoxin, metyldigoxin;
- Thuốc chống loạn nhịp tim amiodarone hydrochlorid, mexiletin hydrochlorid; aprindin hydrochlorid;
- Thuốc đối kháng calci nhóm dihydropyridin như nifedipin, amlodiphin besilat,...;
- Thuốc ngủ/ thuốc an thần gây ngủ: triazolam, midazolam;
- Các thuốc hướng thần, chống động kinh, điều trị cơn hưng cảm như Carbamazepin;
- Thuốc chống Parkinson: selegiline hydrochlorid;
- Thuốc giãn phế quản: theophyllin;
- Thuốc chống kết tập tiểu cầu: cilostazol;
- Thuốc chống u ác tính: vinorelbin tartrat;
- Thuốc ức chế miễn dịch: cylosporin; Tacrolimus hydrat...
- Phenytoin
- Thuốc đối kháng ở thụ thể H2: cimetidin;



A10
CÓ
CÓ
C-TR
TẾ B
BID
VHO

- Thuốc ức chế HIV protease: ritonavir, saquinavir, mesylat,...;
- Thuốc chống lao: rifampicin;
- Thuốc mê: isofluran, enfluran, halothan,...
- Thuốc giãn cơ: pancuronium bromid, vecuronium bromid...;
- Thuốc tiêm truyền Dantrolen;
- Ivabradin

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu gần đến lần liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên. Không sử dụng liều gấp đôi để bù lại liều đã bỏ qua.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30⁰C, tránh ánh sáng.

11. Những triệu chứng và dấu hiệu khi dùng thuốc quá liều?

Hầu hết người bệnh uống diltiazem quá liều sẽ dẫn đến hạ huyết áp sau khoảng 08 giờ dùng thuốc. Nhịp tim chậm và block nhĩ thất từ độ 1 chuyển sang độ 3, có thể dẫn đến ngừng tim. Nửa đời thải trừ của diltiazem sau khi dùng quá liều vào khoảng 5,5 đến 10,2 giờ.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Nếu dùng thuốc quá liều được chỉ định, liên hệ bác sỹ - dược sỹ hoặc cơ sở y tế gần nhất để được tư vấn và điều trị kịp thời.

Nếu người bệnh đến sớm: Cần rửa dạ dày và uống than hoạt để giảm khả năng hấp thu diltiazem.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

** Dùng Bidizem ® MR 200 thận trọng ở những người bệnh sau:*

- Người có suy tim sung huyết (triệu chứng bệnh tim có thể trầm trọng thêm)
- Người có nhịp tim chậm (dưới 50 nhịp mỗi phút) hoặc có block nhĩ- thất độ 1 (nhịp xoang và dẫn truyền tim có thể bị ức chế quá mức) hoặc khoảng PR kéo dài được phát hiện trên điện tâm đồ (ECG)
- Người bị hạ huyết áp nghiêm trọng (huyết áp có thể bị giảm hơn nữa).
- Người có rối loạn nghiêm trọng về chức năng gan- thận (tác dụng của thuốc có thể tăng lên do giảm chuyển hóa, giảm thải trừ). Các chống chỉ định và biện pháp phòng ngừa cần được

12593
CÔNG TY
PHÂN
PHỐI
NHẬT
PHAR
I-T. B

quan sát cẩn thận và giám sát chặt chẽ. Đặc biệt là nhịp tim, cần được tiến hành lúc bắt đầu đợt điều trị.

- Trong trường hợp gây mê, bác sỹ gây mê phải được thông báo thông tin rằng bệnh nhân đang sử dụng diltiazem. Sự suy giảm co bóp tim, dẫn nhịp và sự tự động cũng như sự giãn mạch có liên quan với các thuốc gây mê có thể được tăng cường bởi các thuốc chẹn kênh Calci.

- Điều trị với diltiazem có thể liên quan tới những thay đổi tâm trạng, bao gồm cả trầm cảm. Xác định sớm các triệu chứng liên quan rất quan trọng, đặc biệt là ở những bệnh nhân dễ mắc. Trong những trường hợp này, sự ngừng thuốc nên được xem xét.

Diltiazem có tác dụng ức chế nhu động ruột. Vì vậy nên sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có nguy cơ tiến triển tắc ruột.

Theo dõi cẩn thận ở bệnh nhân đái tháo đường tiềm ẩn hoặc có biểu hiện đái tháo đường là cần thiết do khả năng tăng glucose máu.

Trong chế phẩm có chứa Lactose monohydrat, do đó cần thận trọng với những bệnh nhân có tiền sử không dung nạp đường hoặc bị đái tháo đường.

* Những thận trọng quan trọng

- Ngừng đột ngột thuốc đối kháng calci sẽ làm triệu chứng nặng thêm. Vậy khi muốn ngừng dùng Bidizem[®]MR 200, cần giảm liều dần dần và theo dõi cẩn thận người bệnh. Do đó, người bệnh không được tự ý ngừng thuốc nếu chưa xin ý kiến thầy thuốc.

- Do tác dụng làm hạ huyết áp của thuốc, nên có thể gặp chóng mặt,... người bệnh cần thận trọng khi tham gia vào các hoạt động có rủi ro lớn đòi hỏi sự tỉnh táo như lái xe, làm việc trên cao, tiếp xúc với máy móc,...

- Dùng thuốc khác chống loạn nhịp tim (disopyramid phosphat) cùng với terfenadin có thể gây kéo dài quãng QT của điện tâm đồ và loạn nhịp thất.

14. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Bạn nên tham vấn bác sỹ, dược sỹ trong những trường hợp sau:

- Người lớn tuổi, người có các vấn đề về gan, thận (vì liều dùng có thể được điều chỉnh lại)
- Khi dự tính có thai, khi mang thai và cho con bú.
- Khi gặp vấn đề về khả năng nuốt.
- Khi dùng đồng thời các chế phẩm như đã nêu trong mục 8 của tờ hướng dẫn này.

54-C
T B I
H
H H H H H

- Khi chuẩn bị thực hiện các cuộc phẫu thuật lớn cần gây mê
- Khi dùng quá liều khuyến cáo.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ

15. Hạn dùng của thuốc

- Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

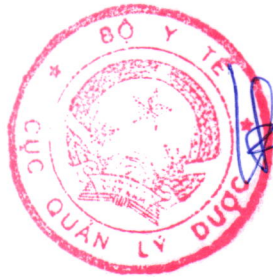
16. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất

- Tên: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
- Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định
- Biểu tượng nhà sản xuất:



Bidiphar

17. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc



TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

