https://nhathuocngocanh.com/

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 3 / 2 / 15

205789

Manufactured by:
RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Civitali, 1-20148 Milan, Italy
Marketed by: TEDIS (France)

RECORDATI

Rx Prescription only medicine
2 blisters of 14 film-coated tablets

Oral use

ZANEDIP
Lercanidipine HCL 10mg

Antihypertensive

RECORDATI

TEDIS S.A.
Zac de Montavas - 8 bis rue Colbert
91320 WISSOUS
353 148 463 RCS PARIS
Siret 353 148 463 00048 - APE 514 N
Tél. : 01 69 74 90 30 - Fax : 01 69 74

41423552 A

ZANEDIP

Do not exceed the stated doses
Keep all medicine out of reach of children

A/24 GAMMA VIETNAM

Batch No: xxxx
Exp date: xx/xx/xx
Mfg date: xx/xx/xx

ZANEDIP
Antihypertensive

"ZANEDIP 10 mg, viên nén bao phim. Số ĐK: VN-xxxx-xx.
Lercanidipine hydrochloride 10 mg. Hộp 2 vỉ x 14 viên.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng. Thuốc bán theo đơn.
Số lô SX: xxxx - NSX: xx/xx/xx - HD: xx/xx/xx.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nhà sản xuất: Recordati Industria Chimica E Farmaceutica SPA
Via Matteo Civitali, 1 - 20148 Milano - Ý
ĐKNK:

Composition for one film-coated tablet:
Active substance:Lercanidipine hydrochloride 10 mg
(equivalent to lercanidipine:9,4mg)

Indications, contra-indications, dosage and other intructions:
see package-inset
Read carefully the package-insertbefore use
Do not use for children under the age of 18 years

Storage condition:
Keep the product in the original container and store the product at room temperature.

Specifications:
of the manufacturer

Vietnamese Reg.No:
VN-xxxx-xx

ZANEDIP
Antihypertensive

https://nhathuocngocanh.com/

EXP xx/xx/xx

On Medical Prescription Only

MON TUE WED THU FRI SAT SUN

Zanedip

lercanidipine hydrochloride 10mg

MA holder
Recordati S.p.A. RECORDATI
Made in Italy

BATCH XXXX

41966572 A

S.A.
TEDIS
Zac de Montavas - 8 bis rue Colbert
91320 WISSOUS
353 148 463 RCS PARIS
Siret 353 148 463 00048 - APE 514 N
Tél. : 01 69 74 90 30 - Fax : 01 69 74 90 31

https://nhathuocngocanh.com/

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

ZANEDIP® 10 mg

THÀNH PHẦN

Lercanidipin hydroclorid: 10,0 mg (tương đương 9,4 mg Lercanidipin)
Tá dược viên nhân: Lactose monohydrat, Cellulose vi tinh thể, Tinh bột natri glycolat, Povidon K30, Magnesi stearat.
Tá dược bao phim: Hypromellose, Talc, Titan dioxyd (E171), Macrogol 6000, Oxyd sắt (E172)
Hộp 2 vỉ x 14 viên nén bao phim đóng trong vỉ nhôm/ PVC.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị tăng huyết áp vô căn từ nhẹ đến vừa.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều khuyến cáo là một lần 10 mg mỗi ngày uống ít nhất 15 phút trước bữa ăn; có thể tăng liều đến 20 mg, tùy theo đáp ứng của bệnh nhân. Việc xác định liều dùng cần từ từ, vì tác dụng hạ huyết áp của thuốc có thể đạt được hiệu quả tối đa sau 2 tuần. Ở một số người nếu không kiểm soát được bằng thuốc hạ áp đơn lẻ thì có thể phối hợp Zanedip với một thuốc chẹn β-adrenoceptor (atenolol), thuốc lợi tiểu (hydroclorothiazid) hoặc một thuốc ức chế men chuyển angiotensin (captopril hoặc enalapril). Vì đường cong liều lượng – đáp ứng là đường dốc, đạt sự ổn định với các liều từ 20 đến 30 mg, nên không chắc rằng hiệu lực sẽ được cải thiện khi dùng liều cao hơn, trong khi những tác dụng ngoại ý có thể tăng lên.
Với người cao tuổi: Mặc dù dữ liệu về dược động học và kinh nghiệm lâm sàng cho thấy không cần điều chỉnh liều hàng ngày, nhưng cẩn thận trọng đặc biệt khi khởi đầu điều trị cho người cao tuổi.
Với trẻ em: Vì chưa có kinh nghiệm lâm sàng với bệnh nhân dưới 18 tuổi, không khuyến cáo dùng thuốc này cho trẻ em.
Khi có rối loạn chức năng gan hoặc thận: Cẩn thận trọng đặc biệt khi khởi đầu điều trị cho người bị rối loạn chức năng gan hoặc thận nhẹ và vừa. Mặc dù các đối tượng này có thể dung nạp ở liều khuyến cáo thông thường, nhưng cẩn thận trọng khi tăng liều đến 20 mg mỗi ngày. Tác dụng hạ huyết áp có thể mạnh hơn ở bệnh nhân suy gan, vì vậy cần cân nhắc khi điều chỉnh liều dùng. Không khuyến cáo dùng Zanedip cho bệnh nhân suy gan nặng hoặc suy thận nặng (độ lọc của cầu thận GFR < 30 ml/phút).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với lercanidipin, với các dihydropyridin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai hoặc cho con bú.
- Phụ nữ có khả năng mang thai, trừ khi đã sử dụng biện pháp ngừa thai hữu hiệu.
- Người có tắc nghẽn dòng chảy ở tâm thất trái.
- Suy tim sung huyết chưa điều trị.
- Đau thắt ngực không ổn định.
- Suy gan hoặc suy thận nặng.
- Có nhồi máu cơ tim trong vòng một tháng.
- Phối hợp với chất ức chế mạnh CYP3A4; cyclosporin và nước ép quả bưởi.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG

Cẩn thận trọng đặc biệt khi dùng Zanedip cho người có hội chứng suy nút xoang (nếu không có máy tạo nhịp tim tại chỗ). Mặc dù những nghiên cứu có kiểm soát về huyết động học cho thấy không có suy giảm chức năng tâm thất, nhưng cẩn thận trọng ở người có rối loạn chức năng thất trái. Dù rằng Zanedip có tác dụng kéo dài, vẫn cần dùng thận trọng với những bệnh nhân trên.

S.A.
TEDIS
Zac de Montavas - 8 bis rue Colbert
91320 WISSOUS
353 148 463 RCS PARIS
Siret 353 148 463 00048 - APE 514 N
Tél. : 01 69 74 90 30 - Fax : 01 69 74 90 31

https://nhathuocngocanh.com/

Vài dihydropyridin có thể gây đau vùng trước ngực hay đau thắt ngực, nhưng hiếm gặp. Rất hiếm bệnh nhân có tiền sử đau thắt ngực thấy có tăng tần số, sự kéo dài hoặc mức độ nghiêm trọng của các cơn đau. Cá biệt có gặp trường hợp bị nhồi máu cơ tim.

Bệnh nhân rối loạn chức năng gan hoặc thận: Cần thận trọng đặc biệt khi khởi đầu điều trị cho bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan hoặc thận nhẹ hoặc vừa. Mặc dù các đối tượng này có thể dung nạp ở liều khuyến cáo thông thường, nhưng cần thận trọng khi tăng liều đến 20 mg mỗi ngày. Tác dụng hạ huyết áp có thể mạnh hơn ở bệnh nhân bị suy gan, vì vậy cần cân nhắc khi điều chỉnh liều dùng. Không khuyến cáo dùng Zanedip cho bệnh nhân bị suy gan hoặc suy thận nặng (GFR < 30 ml/phút).

Cần tránh uống rượu vì rượu có thể làm tăng tác dụng giãn mạch của thuốc điều trị tăng huyết áp.

Những chất gây cảm ứng CYP3A4 như thuốc chống co giật (phenytoin, carbamazepin) và rifampicin có thể làm giảm nồng độ lercanidipin trong huyết tương và do đó hiệu quả của lercanidipin có thể thấp hơn mong đợi.

Mỗi viên Zanedip 10 mg có chứa 30 mg lactose, vì vậy không nên dùng cho bệnh nhân thiếu men Lapp lactase, galactose máu hoặc hội chứng kém hấp thu glucose/galactose.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC

- Tránh kê đơn Zanedip cùng với các thuốc ức chế CYP3A4 (như ketoconazol, itraconazol, ritonavir, erythromycin, troleandomycin).
- Không nên dùng phối hợp lercanidipin với cyclosporin.
- Không nên uống lercanidipin với nước bưởi.
- Với liều 20 mg uống cùng midazolam ở người tình nguyện cao tuổi, sự hấp thu lercanidipin tăng lên khoảng 40% và tốc độ hấp thu giảm (t_{max} kéo dài từ 1,75 - 3 giờ), nồng độ của midazolam không thay đổi.
- Cần thận trọng khi kê đơn Zanedip cùng các cơ chất khác của CYP3A4 như terfenadin, astemizol, thuốc chống loạn nhịp tim nhóm III như amiodaron, quinidin.
- Phối hợp Zanedip với các thuốc gây cảm ứng CYP3A4, như thuốc chống co giật (phenytoin, carbamazepin) và rifampicin cần phải cân nhắc cẩn thận vì có thể làm giảm hiệu lực chống tăng huyết áp và cũng cần theo dõi huyết áp thường xuyên hơn.
- Khi phối hợp Zanedip với metoprolol, thuốc chẹn β được đào thải chủ yếu qua gan, sinh khả dụng của metoprolol không thay đổi trong khi của lercanidipin giảm 50%. Vì vậy, có thể phối hợp an toàn lercanidipin với thuốc chẹn β-adrenoceptor, nhưng cần chỉnh liều.
- Nghiên cứu trên người tình nguyện, tuổi 65 ± 7, về tương tác giữa Zanedip với fluoxetin không thấy có thay đổi gì trên lâm sàng về dược động học của lercanidipin.
- Phối hợp 800 mg cimetidin mỗi ngày với lercanidipin không làm thay đổi hàm lượng lercanidipin trong huyết tương, nhưng cần thận trọng nếu dùng liều cao hơn vì sinh khả dụng và tác dụng hạ áp của lercanidipin có thể tăng.
- Phối hợp 20 mg lercanidipin ở bệnh nhân phải điều trị lâu dài với β-methyldigoxin không gặp tương tác về dược động học. Người tình nguyện khỏe mạnh dùng digoxin sau khi uống 20 mg lercanidipin lúc bụng đói làm tăng trung bình 33% C_{max} của digoxin, trong khi AUC và độ thanh thải thận không thay đổi đáng kể. Cần theo dõi chặt chẽ về mặt lâm sàng các dấu hiệu độc tính của digoxin khi phối hợp với Zanedip.
- Khi lặp lại phối hợp Zanedip 20mg với simvastatin 40mg, thấy AUC của lercanidipin không thay đổi đáng kể, trong khi AUC của simvastatin lại tăng 56%, và AUC của chất chuyển hóa của simvastatin còn hoạt tính là β-hydroxyacid tăng 28%. Không thấy có tương tác khi uống lercanidipin buổi sáng và simvastatin lúc chiều, như chỉ định đối với các thuốc này.
- Người tình nguyện khỏe mạnh uống 20 mg lercanidipin khi đói không làm thay đổi dược động học của warfarin.
- Có thể phối hợp an toàn Zanedip với các thuốc lợi tiểu và thuốc ức chế men chuyển angiotensin.
- Tránh dùng rượu vì có thể làm tăng tác dụng giãn mạch của thuốc hạ áp.

S.A.
TEDIS
Zac de Montavas - 8 bis rue Colbert
91320 WISSOUS
353 148 463 RCS PARIS
Siret 353 148 463 00048 - APE 514 N
Tél. : 01 69 74 90 30 - Fax : 01 69 74 90 31

https://nhathuocngocanh.com/

MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Dữ liệu về lercanidipin cho thấy không gây quái thai trên chuột và thỏ, cũng không có tác hại gì trên sự sinh sản của chuột. Tuy nhiên, vì còn thiếu kinh nghiệm lâm sàng sử dụng lercanidipin với phụ nữ mang thai và cho con bú, và các dihydropyridin khác có gây quái thai trên động vật, nên không dùng Zanedip trong thai kỳ hoặc cho phụ nữ có khả năng mang thai, trừ khi có phương pháp ngừa thai hữu hiệu. Vì lercanidipin có tính ái lipid cao, nên có thể có bài tiết qua sữa. Vì vậy không nên dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

LÁI XE VÀ SỬ DỤNG MÁY MÓC

Kinh nghiệm lâm sàng cho thấy lercanidipin không ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, cần thận trọng vì có thể gây chóng mặt, mệt mỏi và buồn ngủ (hiếm).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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

Khoảng 1,8% bệnh nhân gặp những tác dụng ngoại ý.

Liệt kê dưới đây thể hiện tỷ lệ các tác dụng phụ của thuốc và biểu hiện được thống kê bởi MedDRA và được xếp theo tần số (ít xảy ra, hiếm). Những tác dụng ngoại ý hay gặp của Zanedip là: nhức đầu, chóng mặt, phù ngoại biên, nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, đỏ bừng mặt, mỗi phản ứng xảy ra < 1% số bệnh nhân.

Hệ miễn dịch: Rất hiếm (< 1/10 000): Tăng nhạy cảm

Tâm thần: Hiếm (> 1/10 000, < 1/1 000): Buồn ngủ

Hệ thần kinh: Ít xảy ra (> 1/1 000, < 1/100): Đau đầu, chóng mặt

Tim: Hiếm (> 1/10 000, < 1/1 000): Đau thắt ngực. Ít xảy ra (> 1/1 000, < 1/100): Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực

Mạch: Ít xảy ra (> 1/1 000, < 1/100): Đỏ bừng. Rất hiếm (< 1/10 000): Ngất

Hệ tiêu hóa: Hiếm (> 1/10 000, < 1/1 000): Buồn nôn, khó tiêu, tiêu chảy, đau bụng, nôn

Da và mô dưới da: Hiếm (> 1/10 000, < 1/1 000): Phát ban

Hệ cơ-xương, mô liên kết và xương: Hiếm (> 1/10 000, < 1/1 000): Đau cơ

Thận và tiết niệu: Hiếm (> 1/10 000, < 1/1 000): Đa niệu

Chung, toàn thân: Ít xảy ra (> 1/1 000, < 1/100): Phù ngoại biên. Hiếm (> 1/10 000, < 1/1 000): Suy nhược, mệt mỏi

Các báo cáo tự ý sau khi thuốc được lưu hành, cho thấy những tác dụng không mong muốn hiếm khi xảy ra sau đây (< 1/10 000): tăng sản lợi, tăng nồng độ men gan transaminase trong huyết thanh có thể hồi phục, hạ huyết áp, đi tiểu thường xuyên và đau ngực. Rất hiếm bệnh nhân có tiền sử đau thắt ngực thấy có tăng tần số, thời gian kéo dài hoặc mức độ nghiêm trọng của cơn đau. Cá biệt có trường hợp bị nhồi máu cơ tim. Lercanidipin không thấy có ảnh hưởng bất lợi tới đường huyết hoặc lipid trong huyết thanh.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Theo kinh nghiệm sau khi thuốc được lưu hành, có báo cáo về ba trường hợp dùng thuốc quá liều (uống liều 150 mg, 280 mg & 800 mg với ý định tự vẫn).

Liều	Dấu hiệu/ triệu chứng	Xử lý	Kết quả
150mg + lượng cồn không xác định	Ngủ	Rửa dạ dày Than hoạt tính	Hồi phục
280mg + 5,6mg moxonidin	Sốc tim Thiếu máu cơ tim cục bộ nặng Suy thận nhẹ	Catecholamin liều cao Furosemid Thuốc trợ tim Digitalis Truyền huyết tương	Hồi phục
800mg	Nôn Hạ huyết áp	Than hoạt Thuốc xổ Dopamin truyền tĩnh mạch	Hồi phục

TEDIS
Zac de Montavas - 8 bis rue Colbert
91320 WISSOUS
353 148 463 RCS PARIS
Siret 353 148 463 00048 - APE 514 N
Tél. : 01 69 74 90 30 - Fax : 01 69 74 90 31

https://nhathuocngocanh.com/

Tương tự các dihydropyridin khác, quá liều có thể gây ra giãn mạch ngoại biên mạnh kèm hạ huyết áp rõ rệt và nhanh nhịp tim do phản xạ. Trường hợp hạ huyết áp nghiêm trọng, nhịp tim chậm và mất tri giác, cần hỗ trợ tim mạch với atropin tiêm tĩnh mạch để chống chậm nhịp tim. Vì lercanidipin có tác dụng dược lý kéo dài, nên cần theo dõi ít nhất 24 giờ tình trạng tim mạch của bệnh nhân dùng quá liều. Chưa có thông tin về giá trị của thẩm phân. Vì thuốc có tính ái lipid cao, rất có thể hàm lượng thuốc trong huyết tương không phải là chỉ dẫn cho sự kéo dài thời kỳ nguy cơ và thẩm phân có thể không hiệu quả.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Thuốc ức chế calci có chọn lọc, tác dụng chủ yếu trên mạch máu.

Lercanidipin thuộc nhóm dihydropyridin, là chất đối kháng calci và ức chế dòng calci xuyên màng đi vào cơ tim và cơ trơn. Cơ chế tác dụng chống tăng huyết áp của thuốc là do tác dụng làm giãn trực tiếp cơ trơn mạch máu nên làm giảm toàn thể kháng lực ngoại biên. Mặc dầu có thời gian bán thải dược động học trong huyết tương ngắn, lercanidipin lại có tác dụng hạ áp kéo dài do hệ số phân bố của thuốc trên thành mạch cao hơn trong lòng mạch máu và do tính chọn lọc mạch máu cao nên không có tác dụng bất lợi trên sức co bóp cơ tim. Vì tác động giãn mạch của Zanedip là dần dần khởi phát, nên hiếm gặp tình trạng hạ huyết áp cấp tính kèm nhịp tim nhanh do phản xạ ở bệnh nhân tăng huyết áp.

Tương tự các 1,4-dihydropyridin bất đối xứng khác, tác dụng hạ áp của lercanidipin chủ yếu là do chất đối hình (S). Ngoài các nghiên cứu lâm sàng được tiến hành để hỗ trợ cho các chỉ định điều trị, một nghiên cứu nhỏ khác, không kiểm soát nhưng chọn ngẫu nhiên trên bệnh nhân có tăng huyết áp nghiêm trọng (huyết áp tâm trương trung bình 114,5 ± 3,7 mmHg) cho thấy huyết áp trở về bình thường ở 40% trong 25 bệnh nhân với liều 20 mg mỗi ngày một lần và ở 56% trong 25 bệnh nhân với liều 10 mg mỗi ngày 2 lần. Trong một nghiên cứu mù đôi, ngẫu nhiên, có kiểm soát, so với giả dược ở bệnh nhân tăng huyết áp tâm thu đơn độc, Zanedip có hiệu quả làm giảm huyết áp tâm thu, từ số liệu trung bình ban đầu là 172,6 ± 5,6 mmHg xuống 140,2 ± 8,7 mmHg.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Với liều uống 10 – 20 mg, Zanedip được hấp thu hoàn toàn và đạt nồng độ đỉnh tương ứng trong huyết tương là 3,3 ± 2,09 ng/ml và 7,66 ± 5,9 ng/ml, sau 1,5 - 3 giờ.

Hai chất đối hình của lercanidipin cho thấy có hàm lượng tương đương trong huyết tương: thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương là như nhau, nồng độ đỉnh trong huyết tương và AUC, tính trung bình, cao hơn 1,2 lần đối với chất đối hình (S), nhưng thời gian bán thải của cả 2 chất này cơ bản là như nhau. Không thấy có sự chuyển đổi qua lại giữa 2 chất này trong cơ thể. Do sự chuyển hóa lần đầu cao nên sinh khả dụng tuyệt đối của Zanedip uống khoảng 10% ở bệnh nhân khi ăn no, tỷ lệ này giảm 1/3 ở người tình nguyện khỏe mạnh uống lúc bụng đói. Sinh khả dụng sau khi uống lercanidipin sẽ tăng lên 4 lần khi uống Zanedip 2 giờ sau một bữa ăn giàu chất béo. Vậy cần uống Zanedip trước bữa ăn.

Lercanidipin phân bố nhanh và mạnh từ huyết tương vào các mô và cơ quan. Tỷ lệ lercanidipin gắn kết với protein huyết thanh lớn hơn 98%. Vì hàm lượng protein trong huyết tương giảm đi ở bệnh nhân rối loạn chức năng gan/thận nặng, nên dạng tự do (không gắn kết) của thuốc có thể tăng lên. Zanedip bị chuyển hóa mạnh bởi CYP3A4; và không tìm thấy lercanidipin trong nước tiểu hoặc phân. Zanedip bị chuyển đổi chủ yếu thành các chất chuyển hóa bất hoạt và khoảng 50% liều dùng bị thải ra nước tiểu. Thí nghiệm *in vitro* với microsom gan người cho thấy lercanidipin có tác dụng ức chế một phần CYP3A4 và CYP2D6, với nồng độ gấp 160 và 40 lần cao hơn nồng độ đỉnh trong huyết tương với liều 20 mg. Hơn nữa, nghiên cứu về tương tác trên người cho thấy lercanidipin không làm thay đổi hàm lượng trong huyết tương của midazolam hoặc của metoprolol. Vì vậy, với liều điều trị, Zanedip không có tác dụng ức chế sự chuyển hoá sinh học của các thuốc bị chuyển hóa bởi CYP3A4 và CYP2D6. Thuốc được đào thải chủ yếu nhờ chuyển hóa sinh học. Thời gian bán hủy trung bình là 8 – 10 giờ, nhưng tác dụng điều trị kéo dài 24 giờ, do tính gắn kết mạnh với màng lipid. Không thấy có tích luỹ thuốc khi lặp lại liều dùng nhiều lần. Khi uống Zanedip, hàm lượng lercanidipin trong huyết tương không tỷ lệ thuận thẳng với liều lượng (động học không tuyến tính). Sau khi uống 10, 20 hoặc 40 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương theo tỷ lệ 1:3:8 và AUC đạt tỷ lệ

IDDS
Zac de Montavas - 8 bis rue Colbert
91320 WISSOUS
353 148 463 RCS PARIS
Siret 353 148 463 00048 - APE 514 N
Tél. : 01 69 74 90 30 - Fax : 01 69 74 90 31

https://nhathuocngocanh.com/

1:4:18, gợi ý một sự bão hoà tăng dần của chuyển hoá ban đầu. Như vậy sinh khả dụng tăng khi tăng liều.

Ở bệnh nhân cao tuổi và ở bệnh nhân có rối loạn chức năng gan/thận nhẹ đến trung bình, dược động học của lercanidipin cho thấy tương đương so với khi quan sát trên dân số bệnh nhân; nhưng ở bệnh nhân có rối loạn chức năng thận nặng hoặc bệnh nhân thẩm tách thận cho thấy hàm lượng thuốc trong máu cao hơn (khoảng 70%). Với bệnh nhân tổn thương gan trung bình hoặc nặng, sinh khả dụng toàn thân của lercanidipin tăng lên, vì thuốc thường chuyển hoá mạnh qua gan.

BẢO QUẢN

Hạn dùng: 36 tháng.

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì. Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Nhà sản xuất:

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.P.A

Via Matteo Civitali, 1 – 20148 MILANO – Ý

S.A.
TEDIS
Zac de Montavas - 8 bis rue Colbert
91320 WISSOUS
353 148 463 RCS PARIS
Siret 353 148 463 00048 - APE 514 N
Tél. : 01 69 74 90 30 - Fax : 01 69 74 90 31

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng