

20/8/14

Code : **471322**
Update : V1 - 27/JUN/12
Local code : N.A.
Current item code : 250042

Product/Item type : ETUI **TILDIEM 60MG**
30 tbl

Country : **XE**

Artwork by : Beatrice VALLEE
Plant : TOURS
Supplier code : UX630-B & UX654-BFU_FieldBoxmore

Colours : 3 → 110005
- Noir PMS BLACK C
- Rouge PMS 485 C

Fonts : OceanSansPro SAN (mini: 5pts) - L39HrP24Dh

Assembly Card : N.A.

Layout of Cutting : TN_LCG_ET41_01-3b

Technical Card : N.A.

Technical Constraint : N.A.



**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 4/3/14

Colours may not reproduce accurately on this proof. You should refer to Pantone references for accurate colour match

Nature du changement / Reason for change:

- regulatory text

Update following French approval in October 2011 of changes linked to CCDS 5 + switch to new sanofi logo
LV2012-05 CCDS V5 : DILTIAZEM range
ME2011-07 sanofi logo export : Indirect Export (group of countries)



PLAN 91904

TILDIEM®
diltiazem

60^{MG}

Voie orale/Oral use

30 comprimés/tablets

SANOFI

TILDIEM®
diltiazem
30 comprimés
tablets

Composition : chlorhydrate de diltiazem : 60 mg, excipients q.s.p. un comprimé.
Excipients à effet notable : Huile de ricin hydrogénée, lactose.
Lire attentivement la notice avant utilisation
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C
TENIR HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Médicament autorisé/Authorized medicine
n° 3400932381791

Tildiem® 60 mg

**RESPECTER LES DOSES PRESCRITES
USE THE DOSE AS PRESCRIBED**
UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE - LISTE I
PRESCRIPTION ONLY MEDICINE - LIST I



Mentions légales
proprététaire
Prix au N° Eng.

sanofi-aventis France
1-13, boulevard Romarin Roiland
75014 Paris - France

Composition: diltiazem hydrochloride: 60 mg, excipients q.s.f. one tablet.
Excipients with a known effect: Hydrogenated castor oil, lactose.
Read carefully the package insert before use
Store below 30°C
KEEP OUT OF THE REACH AND SIGHT OF CHILDREN

Fabricant/Manufacturer:
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36, avenue Gustave Eiffel
37100 Tours - France



SANOFI 		Format : Laize 110 mm - Blister 39 x 98 mm Alu. Indéré (Spots + CAB)
Code : 471324		Plant barcode : *471324*
Update : V1 - 13/JUN/12		Colours : 2 - Noir PMS BLACK C - Rouge PMS 485 C
Local code : N.A.		
Current item code : 172496 (93F85A)		Fonts : Ocean Sans PRO SAN - Futura (Mini: 7pts)
Product/Item type : Alu TILDIEM 60MG		
Country : XE		Assembly Card : Cf Plan Blister du Produit
Artwork by : Beatrice VALLEE		Layout of Cutting : TN_LCG_AL110_01-3b
Plant : TOURS		Technical Card : N.A.
Supplier code : N.A.		Technical Constraint : Cf. Plan IMA Bobine Alu.
For Sanofi use only		Approvals



Note: Batch number, Expiry date will be ink-jetted on the blister during production

TEXTES à 100 %

TILDIEM® 60^{MG}

diltiazem

Comprimés / Voie orale

RESPECTER LES DOSES PRESCRITES

Uniquement sur ordonnance - Liste 1

sanofi-aventis France

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - France

TILDIEM® 60^{MG}

diltiazem

Tablets / Oral use

USE THE DOSE AS PRESENTED

Prescription only medicine - List 1

sanofi-aventis France

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE - France



SYNTHELABO

R*

TYPE 6

TILDIEM® 60mg

Diltiazem hydrochlorid
Viên nén



Thuốc bán theo đơn.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, hãy hỏi bác sĩ hay dược sĩ.

- Hãy giữ toa hướng dẫn sử dụng thuốc này. Bạn có thể cần đọc lại.
- Thuốc này được chỉ định riêng cho bạn, bạn không được đưa cho người khác dùng, ngay cả khi họ có triệu chứng giống bạn vì có thể gây hại cho họ.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN

Hoạt chất chính: Diltiazem hydrochloride 60mg
Tá dược: lactose, polyoxyethylene glycol 6000, dầu thầu dầu, magnesi stearat vừa đủ cho 1 viên nén.

DẠNG BẢO CHẾ VÀ TRÌNH BÀY

Viên nén. Hộp 30 viên (2 vỉ x 15 viên)

CHỈ ĐỊNH

Thuốc thuộc nhóm chẹn kênh canxi.

Thuốc được chỉ định điều trị phòng ngừa cơn đau thắt ngực (triệu chứng có liên quan đến việc thiếu tưới máu cho tim), đặc biệt đau thắt ngực do gắng sức hay đau thắt ngực không ổn định bao gồm đau thắt ngực do co thắt mạch vành.

CÁCH DÙNG, ĐƯỜNG DÙNG, VÀ LIỀU DÙNG

Cách dùng và đường dùng

Đường uống.

Không nên nhai mà phải nuốt trọn viên thuốc với một ly nước.

Liều dùng

Người lớn: Liều thông thường mỗi lần 1 viên, ngày 3 lần.

Liều lượng tùy thuộc vào tình trạng của bệnh nhân và kê toa của bác sĩ.

Trẻ em: Độ an toàn và hiệu quả của thuốc đối với trẻ em chưa được chứng minh, do đó không khuyến dùng diltiazem cho trẻ em.

TUYỆT ĐỐI TUẦN THỦ THEO TOA BÁC SĨ.

Số lần và thời gian dùng thuốc

Nên uống diltiazem trước ba bữa ăn chính trong ngày.

Thời gian điều trị: tuân thủ theo toa bác sĩ.

Nếu bạn quên dùng Tildiem 60 mg viên nén

Liên hệ ngay với bác sĩ

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Nếu bạn không dùng nạp một số loại đường, cần thông báo cho bác sĩ biết trước khi dùng thuốc này.

Không dùng Tildiem 60 mg viên nén trong những trường hợp sau đây:

- dị ứng với diltiazem hoặc một trong các tá dược của thuốc,
- nhịp tim rất chậm (dưới hoặc bằng 40 lần/phút),
- rối loạn chức năng nút xoang (loạn nhịp tim),
- block nhĩ thất độ 2 hay độ 3 không đặt máy tạo nhịp (một số rối loạn dẫn truyền).
- suy thất trái kèm ứ huyết phổi (suy tim),
- phối hợp với thuốc dantrolene (tiêm truyền), pimozide, cisapride, dihydroergotamine, ergotamine, nifedipine, sertindole.

Nói chung, không nên dùng thuốc (trừ khi bác sĩ chỉ định) trong khi có thai hoặc dùng kết hợp với esmolol (một số trường hợp), thuốc chẹn beta dùng cho người suy tim (bisoprolol, carvedilol, metoprolol, nebivolol), các thuốc chẹn beta khác, ivabradine hoặc triazolam.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT

Do có dầu thầu dầu trong thành phần nên thuốc có thể gây rối loạn tiêu hóa (nhuận tràng nhẹ, tiêu chảy).

Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân không dung nạp với galactose, suy giảm men Lapp lactase, hoặc hội chứng kém hấp thu glucoce hoặc galactose (bệnh di truyền hiếm gặp).
ĐỂ THUỐC NGOÀI TẦM TAY CỦA TRẺ EM.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG

Thận trọng khi dùng thuốc này ở:

- người già,
- người suy thận hoặc suy gan,
- trường hợp nhịp tim chậm và một số rối loạn dẫn truyền trong tim.

Phải thông báo cho bác sĩ biết bạn đang dùng diltiazem nếu bạn sắp được gây mê toàn thân.

Thuốc có thể liên quan đến các rối loạn cảm xúc (như trầm cảm). Thuốc ảnh hưởng trên sự vận động của ruột. Cần thận trọng khi dùng cho bệnh nhân có nguy cơ bị tắc ruột.

Dùng theo chỉ dẫn của bác sĩ.

TƯƠNG TÁC VỚI THUỐC KHÁC

Để tránh tương tác thuốc có thể xảy ra khi dùng kèm với thuốc khác, đặc biệt nếu bạn đang dùng dantrolene (tiêm truyền), pimozide, cisapride, dihydroergotamine, ergotamine, nifedipine, sertindole, esmolol (trong một số trường hợp), các thuốc chẹn beta dùng cho người suy tim (bisoprolol, carvedilol, metoprolol, nebivolol), các thuốc chẹn beta khác, ivabridine hoặc triazolam phải báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết về tất cả các loại thuốc mà bạn đang dùng,

PHỤ NỮ CÓ THAI – NUÔI CON BẰNG SỮA MẸ

Phụ nữ có thai

Không khuyến dùng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc phụ nữ đang độ tuổi có thể có thai mà không dùng biện pháp tránh thai nào. Báo ngay cho bác sĩ nếu bạn phát hiện ra mình có thai và làm theo chỉ dẫn điều trị của bác sĩ.

Báo cho bác sĩ nếu bạn đang muốn có thai.

Phụ nữ đang thời kỳ nuôi con bằng sữa mẹ

Tránh dùng thuốc trong thời kỳ nuôi con bằng sữa mẹ. Nếu người mẹ nhất thiết phải dùng Tildiem 60mg viên nén, thì đứa trẻ phải được nuôi bằng phương pháp khác như bú bình. Bạn phải luôn hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất kỳ một loại thuốc nào.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Dựa trên những tác dụng không mong muốn đã được ghi nhận như chóng mặt (thường gặp), khó chịu (thường gặp), khả năng lái xe và sử dụng máy móc có thể bị ảnh hưởng.

TÁ DƯỢC CỦA THUỐC CÓ TÁC DỤNG ĐẶC HIỆU

dầu thầu dầu, lactose.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Như mọi loại thuốc, ở một số người Tildiem 60mg viên nén có thể gây ra một số các tác dụng không mong muốn.

Tần số của các tác dụng phụ nêu ra dưới đây được xác định theo quy ước sau:

- Rất thường gặp (ảnh hưởng ít nhất từ 1 trên 10 bệnh nhân hoặc hơn).
- Thường gặp (ảnh hưởng ít nhất 1 trên 100 bệnh nhân và ít hơn 1 trên 10 bệnh nhân).
- Không thường gặp (ảnh hưởng ít nhất 1 trên 1.000 bệnh nhân và ít hơn 1 trên 100 bệnh nhân).
- Hiếm gặp (ảnh hưởng ít nhất 1 trên 10.000 bệnh nhân và ít hơn 1 trên 1.000 bệnh nhân).
- Rất hiếm gặp (ảnh hưởng ít hơn 1 trên 10.000 bệnh nhân).

Rối loạn về tim:

- thường gặp: một số rối loạn dẫn truyền tim, đánh trống ngực
- không thường gặp: nhịp tim quá chậm đến mức không chịu nổi
- không rõ tần suất: suy tim sung huyết, các rối loạn dẫn truyền tim khác.

Rối loạn về mạch máu:

Các rối loạn này liên quan đến thuốc và dễ xuất hiện hơn ở người lớn tuổi:

- thường gặp: nóng bừng mặt,

- không thường gặp: hạ huyết áp tư thế,
- không rõ tần suất: viêm các mạch máu nhỏ.

Rối loạn về tiêu hóa:

- thường gặp: táo bón, đau dạ dày, buồn nôn, khó tiêu,
- không thường gặp: nôn, tiêu chảy,
- hiếm gặp: khô miệng,
- không rõ tần suất: sưng nướu răng .

Rối loạn về da:

- thường gặp: ban đỏ
- hiếm gặp: phát ban
- không rõ tần suất:
 - sưng đột ngột ở mặt và cổ (phù mạch) do dị ứng,
 - các dạng phát ban da, như ban đỏ đa dạng (đặc biệt là hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì), nổi rộp da toàn thân cấp tính (tổn thương niêm mạc hoặc phản ứng kiểu phỏng giộp da); ngưng điều trị và ngay lập tức đến khám bác sĩ.
 - phản ứng da khi tiếp xúc với ánh nắng mặt trời hoặc với tia UV (phản ứng nhạy cảm ánh sáng như đây sừng da dạng phẳng trên bề mặt da phơi ra ánh sáng),
 - đỏ mồm hôi,
 - ban đỏ, đôi khi kèm với sốt và/hoặc tróc vảy
 - phát ban

Rối loạn về gan:

- không thường gặp: tăng men gan (thoáng qua).
- không rõ tần suất: viêm gan trên lâm sàng, các dấu hiệu này sẽ hết khi ngưng điều trị.

Rối loạn hệ thần kinh:

- thường gặp: nhức đầu, chóng mặt,
- không rõ tần suất: các hội chứng ngoại tháp (các rối loạn bao gồm co cứng, run và cử động bất thường), các dấu hiệu này sẽ hết khi ngưng điều trị.

Rối loạn tâm thần:

- hiếm gặp: bồn chồn, mất ngủ,
- không rõ tần suất: thay đổi cảm xúc (đặc biệt là trầm cảm),

Rối loạn hệ sinh sản:

- không rõ tần suất: trường hợp vú to ở nam giới, dấu hiệu này sẽ hết khi ngưng điều trị.

Rối loạn hệ máu và bạch huyết:

- không rõ tần suất: giảm số lượng tiểu cầu trong máu.

Các rối loạn toàn thân:

- rất thường gặp: phù chi dưới,
- thường gặp: khó chịu, mệt nhọc.

Nếu bạn ghi nhận có bất kỳ tác dụng phụ nào không được nêu ra trong toa thuốc này, hoặc nếu bất kỳ tác dụng phụ nào trở nên trầm trọng, hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

DƯỢC LỰC HỌC

Đối kháng chọn lọc kênh calcium với tác động trực tiếp trên tim / dẫn xuất benzothiazepine.

(C08DB01: hệ tim mạch)

Diltiazem chặn dòng calcium đi vào xuyên qua màng tế bào ở các sợi cơ tim, cơ trơn mạch máu, do vậy làm giảm lượng calcium nội bào đến gắn lên các protein co thắt.

Ở động vật:

Diltiazem làm tăng lưu lượng mạch vành mà không gây ra hội chứng "án cấp" lưu lượng mạch vành. Diltiazem tác động lên các động mạch vành nhỏ, thân mạch máu lớn và động mạch bàng hệ. Tác động giãn mạch này xuất hiện ở liều gây ra ảnh hưởng ở mức độ vừa lên khu vực các động mạch ngoại biên toàn thân, trong lúc lại không gây ra tác dụng inotrop âm tính.

Ở người:

Diltiazem làm tăng lưu lượng mạch vành thông qua việc làm giảm sức cản mạch vành.

Diltiazem làm giảm công của cơ tim do có hoạt tính làm chậm nhịp tim và làm giảm sức cản mạch máu toàn thân vừa phải. Không có tác dụng giảm co sợi cơ trên mô cơ tim khỏe mạnh. Diltiazem làm giảm nhẹ nhịp tim và có thể tạo ra một tác động ức chế nhẹ trên nút xoang bệnh lý. Thuốc làm chậm sự

dẫn truyền nhĩ-thất do đó nguy cơ gây block nhĩ-thất. Diltiazem không có tác động trên sự dẫn truyền tại bó His và đường dẫn truyền dưới bó His.

Hiệu quả lâm sàng của Diltiazem đã được chứng minh thông qua những nghiên cứu có kiểm soát trên tất cả các dạng đau thắt ngực.

Các tác động xuất hiện khi gắng sức:

- cải thiện khả năng gắng sức
- giảm biên độ đoạn ST chênh xuống (đạt tối đa với cùng một mức gắng sức, nhịp tim và tích số kép hằng định khi làm nghiệm pháp gắng sức)

Hơn nữa, do có tác động trên đau thắt ngực do co thắt mạch vành kiểu Prinzmetal nên thuốc đã chứng minh được tác động bảo vệ chống lại sự co thắt của mạch vành.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ở người, diltiazem nhanh chóng được hấp thu ở ruột. Thuốc hiện diện trong máu sau khi dùng 30 phút.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 3-4 giờ. Thời gian bán hủy biểu kiến trong huyết tương là 4-8 giờ. Diltiazem gắn 80-85% với protein huyết tương. Diltiazem được chuyển hóa chủ yếu tại gan, chất chuyển hóa chính có hoạt tính là deacetyldiltiazem. Thuốc được thải trừ qua mật (65%) và qua nước tiểu (35%).

Chỉ có 0,2 - 0,4% diltiazem dưới dạng không thay đổi được tìm thấy trong nước tiểu. Nhìn chung, có một mối quan hệ chặt chẽ giữa liều dùng và nồng độ trong huyết tương. Bất kỳ sự gia tăng liều nào cũng đều kéo theo sự gia tăng nồng độ thuốc trong huyết tương. Điều này gợi ý rằng không có hiện tượng bão hòa thuốc.

Với một liều dùng hằng định, nồng độ thuốc trong huyết tương được duy trì tương đối hằng định.

Cũng có một mối liên hệ giữa nồng độ thuốc trong huyết tương và hiệu quả. Nồng độ thuốc trong huyết tương cần đạt đến để đạt hiệu quả mong muốn là trong khoảng 70 và 200 ng/ml. Cơ đau thắt ngực càng nặng thì nồng độ thuốc trong huyết tương càng phải cao.

Tính chất dược động học của thuốc không thay đổi ngay cả trong trường hợp suy thận. Nồng độ thuốc trong huyết tương ở người già và bệnh nhân bị suy gan hay suy thận thường cao hơn so với ở người trẻ.

Diltiazem và các chất chuyển hóa của nó rất khó bị thấm tách.

QUÁ LIỀU

Nếu dùng quá liều chỉ định: cần hỏi ý kiến bác sĩ ngay.

Triệu chứng lâm sàng của ngộ độc cấp do dùng quá liều bao gồm tụt huyết áp nặng thậm chí trụy tim mạch, chậm nhịp xoang kèm hay không phân ly đẳng nhịp và rối loạn dẫn truyền nhĩ-thất.

Cần điều trị trong bệnh viện: rửa dạ dày, lợi tiểu thẩm thấu.

Rối loạn dẫn truyền có thể xử trí bằng cách đặt máy tạo nhịp tạm thời.

Các thuốc giải độc: atropine, adrenaline, các chất vận mạch, các thuốc có tác dụng tăng co bóp hay tăng nhịp tim, glucagon và calcium gluconate truyền tĩnh mạch

BẢO QUẢN

Để thuốc ngoài tầm nhìn và tầm tay của trẻ em.

Không được dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi bên ngoài hộp thuốc.

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ không quá 30°C.

Không được loại bỏ thuốc vào nước thải hoặc thùng rác thải gia đình. Hãy hỏi dược sĩ cách hủy bỏ những thuốc không dùng nữa. Điều này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

Ngày cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng: 10/2011

NHÀ SẢN XUẤT

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
30-36, avenue Gustave Eiffel
37100 Tours, France.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh