

THUỐC ĐỐI KHÁNG CALCI

HERBESSER®

HERBESSER® 60

< Diltiazem hydrochloride >. THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THẦY THUỐC

CHÍNH CHỈ ĐỊNH (Chính chỉ định dùng Herbesser và Herbesser 60 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 bịблc nhī - thăt đō 2 và đō 3 hoặc có hội chứng yếu nút xoang (nhịp xoang chậm liên tục (dưới 50 nhịp/phút), ngừng xoang, блc xoang - nhī v.v.) (Có thể gặp úc chế quá mức nhịp xoang và úc 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 có thai (xin đọc mục Thân trọng - sử dụng khi mang thai, trừ da hoặc thời kỳ cho con bú).

MÔ TẢ

Tên thương mại	HERBESSER	HERBESSER 60
Hợp chất	Diltiazem hydrochloride	
Hàm lượng	30 mg	60 mg
Tá dược	Lactose, dầu hydrogen hoá, macrogol 6000, magnesi stearat.	
Dạng bào chế	Viên nén	
Màu sắc	Màu trắng	
Hình thức	(TA 120)	(TA 125)
Kích thước	Đường kính: 8,0 mm Bề dày: 3,45 mm	Đường kính: 8,0 mm Bề dày: 3,45 mm
Trọng lượng	0,19g	0,185g
Mã số nhận biết	TA 120	TA 125

CHỈ ĐỊNH:

- Đau thắt ngực, biến thể của đau thắt ngực.
- Cao huyết áp vô căn (từ nhẹ đến trung bình).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

1. Đau thắt ngực, biến thể của đau thắt ngực:

Liều uống thông thường cho người lớn mỗi lần là 30mg Diltiazem hydrochloride, mỗi ngày dùng 3 lần (90mg mỗi ngày). Có thể tăng liều lên mỗi lần 60mg, mỗi ngày uống 3 lần (tức là 180mg/ngày), khi cần thiết.

2. Tăng huyết áp vô căn (từ nhẹ tới trung bình):

Liều uống thông thường cho người lớn mỗi lần là 30 - 60 mg Diltiazem hydrochloride, mỗi ngày dùng 3 lần (tức là 90 - 180mg/ngày). Có thể điều chỉnh liều dùng tùy thuộc tuổi và triệu chứng của người bệnh.

THẬN TRỌNG:

1. Sứ thận thận trọng (Dùng HERBESSER và HERBESSER 60 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 quá chậm (dưới 50 nhịp mỗi phút) hoặc có блc-nhī - thăt đō 1 (nhịp xoang và dẫn truyền tim có thể bị úc chế quá mức).
- Người bị hạ huyết áp nghiêm trọng (huyết áp có thể bị giảm hơm nữa).
- Người có rối loạn nghiêm trọng về chức năng gan - thận (tác dụng của thuốc có thể tăng lên do giảm chuyển hoá, giảm thái trì).

2. Những thận trọng quan trọng

- Những đợt nguy hiểm đối kháng calci sẽ làm triệu chứng nặng thêm. Vây khi muốn ngừng dùng HERBESSER và HERBESSER 60, cần giảm liều dần và theo dõi cẩn thận người bệnh. Dận do người bệnh không được tự ý ngừng thuốc nên chưa xin ý kiến thầy thuốc.
- Do tác dụng làm tăng huyết áp của thuốc, nên có thể gặp chóng mặt v.v..., người bệnh cần thận trọng khi tham gia vào các hoạt động có rủi ro lón đối với sự tinh tú, như lái xe, làm việc trên cao, tiếp xúc với máy móc v.v...
- Dùng thuốc khác chống loạn nhịp tim (disopyramide phosphate) cùng với terfenadine có thể gây kéo dài hạn QT của điện tâm đồ và loạn nhịp thất.

3. Tương tác thuốc.

Thận trọng khi phối hợp thuốc (Thận trọng khi phối hợp HERBESSER VÀ HERBESSER 60 với các thuốc sau đây)

Tên thuốc	Dấu hiệu, triệu chứng và điều trị	Có chế và yếu tố nguy cơ
Thuốc có tác dụng chống tăng huyết áp (Thuốc chống tăng huyết áp, các nitrat,...	Dấu hiệu tăng tác dụng làm hạ huyết áp, do huyết áp và điều chỉnh tiền ứng của một hoặc cả hai thuốc.	Cách phối hợp này mang lại tác dụng hiệp đồng cộng, gây úc chế nhịp xoang và dẫn truyền tim, làm giảm co bóp cơ tim và giảm huyết áp. Phải thận trọng đặc biệt khi phối hợp 3 thứ thuốc (Diltiazem hydrochloride, Thuốc phong bế β, chế phẩm digitalis).
Phong bế beta (bisoprolol fumarate, propranolol hydrochloride, atenolol,...)	Có thể gặp nhịp tim chậm, блc nhī - thăt, блc xoang - nhī v.v. Theo dõi tim đō, và nếu có bất thường, cần giảm liều hay ngừng một hoặc cả hai thuốc.	Cách phối hợp này mang lại tác dụng hiệp đồng cộng, gây úc chế nhịp xoang và dẫn truyền tim, làm giảm co bóp cơ tim và giảm huyết áp. Phải thận trọng đặc biệt khi phối hợp 3 thứ thuốc (Diltiazem hydrochloride, Thuốc phong bế β, chế phẩm digitalis).
Chế phẩm của Rauwolfia (reserpin, v.v.)	Có thể gặp nhịp tim chậm, блc nhī - thăt v.v. Các triệu chứng ngô độc digitalis (buồn nôn, nhức đầu, chóng váng, thi giật bắt thường...) gồm cả loạn nhịp tim, do tăng nồng độ chế phẩm digitalis trong máu. Làm điện tâm đồ và theo dõi thường kỳ độ tin cậy của digitalis. Khi cần, định lượng nồng độ 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 úc chế nhịp xoang, và dẫn truyền tim. Đặc biệt thận trọng khi phối hợp 3 loại thuốc (diltiazem hydrochloride, thuốc phong bế β, chế phẩm digitalis). Diltiazem hydrochloride làm tăng nồng độ chế phẩm digitalis trong máu.
Thuốc chống loạn nhịp tim (amiodarone hydrochloride, mexiletine hydrochloride v.v.)	Có thể gặp nhịp tim chậm, блc nhī - thăt, ngừng xoang v.v. 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 úc chế nhịp xoang, úc chế dẫn truyền tim.
Aprikard hydrochloride (thuốc chống loạn nhịp)	Có thể gặp các triệu chứng do tăng nồng độ của hai thuốc trong máu (nhịp tim chậm, блc nhī - thăt, ngừng xoang, run, chóng váng, mè sảng v.v.). 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 ḥgan (cytochrome 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 dihydropyridine (nifedipine, amlodipine besilate v.v.)	Có thể gặp các triệu chứng như tăng tác dụng làm giảm huyết áp, do tăng nồng độ chđt đối kháng của calci dihydropyridine. Theo dõi thường kỳ các triệu chứng lâm sàng. Nếu gặp bất thường, cần giảm liều hoặc ngừng chđt đối kháng của calci dihydropyridine.	Diltiazem hydrochloride úc chế enzym gan (cytochrome P450) xúc tác cho chuyển hóa của những thuốc này, hậu quả là làm tăng nồng độ của các thuốc này trong máu.
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.	
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.	

Carbamazepin (hướng thần, chống động kinh, điều trị con hung cảm)	Triệu chứng (buồn ngủ, buồn nôn, chóng mặt ...) do tăng nồng độ carbamazepine trong máu. Cần theo dõi thường kỳ các triệu chứng lâm sàng. Nếu gặp bất thường, cần giảm liều hoặc ngừng dùng carbamazepine.	
Selegiline hydrochloride (chống Parkinson)	Tác dụng và độc tính của Selegiline hydrochloride có thể tăng lên. Theo dõi thường kỳ các triệu chứng lâm sàng. Nếu gặp bất thường, hãy giảm liều hoặc ngừng dùng Selegiline hydrochloride.	
Theophylline (giảm phế quản)	Có thể gặp những triệu chứng (buồn nôn, nhức đầu, mất ngủ v.v.) 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.	
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.	
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.	
Cyclosporin (thuốc úc chế miễn dịch)	Có thể gặp các triệu chứng (rối loạn chức năng thận v.v.) 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 cyclosporin.	
Tacrolimus hydrate (thuốc úc 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.	
Phenytoin (chống động kinh)	Có thể gặp các triệu chứng (Thâp điểu, chóng mặt, rung giật hån v.v.) 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, tăng thêm phenytoin khi cần. Tác dụng của diltiazem hydrochloride có thể giảm.	Diltiazem hydrochloride úc chế enzym gan (cytochrome P450) xúc tác cho chuyển hóa của Phenytoin, hậu quả là làm tăng nồng độ phenytoin trong máu. Vây phenytoin cũng làm tăng chuyển hóa của Diltiazem hydrochloride, nên làm giảm nồng độ diltiazem hydrochloride trong máu.
Cimetidine (thuốc đối kháng օ thụ thể H2)	Có thể gặp các triệu chứng (làm tăng tác dụng làm giảm huyết áp, nhịp tim chậm v.v.) do tăng nồng độ cimetidine trong máu. Theo dõi thường kỳ các triệu chứng lâm sàng. Nếu gặp bất thường, cần giảm liều hoặc ngừng dùng cimetidine.	Các thuốc này úc chế enzyme gan (cytochrome P450) xúc tác cho chuyển hóa của diltiazem hydrochloride, hậu quả là làm tăng nồng độ diltiazem hydrochloride trong máu.
Thuốc úc chế HIV protease (ritonavir, saquinavir mesylate v.v.)	Có thể gặp các triệu chứng lâm sàng. Nếu gặp bất thường, cần giảm liều hoặc ngừng diltiazem hydrochloride.	
Rifampicin (chống lao)	Tác dụng của diltiazem hydrochloride có thể giảm. Theo dõi thường kỳ các triệu chứng lâm sàng, và nếu có thể được thì định lượng nồng độ diltiazem hydrochloride trong máu. Nếu gặp bất thường, cần cải thiện phái thích hợp, như chuyển sang các thuốc khác hoặc tăng liều diltiazem hydrochloride.	Rifampicin gây cản ứng enzym gan (cytochrome P450) xúc tác cho chuyển hóa của diltiazem hydrochloride, hậu quả làm giảm nồng độ diltiazem hydrochloride trong máu.
Thuốc mê (isoflurane, enflurane, halothane v.v.)	Có thể gặp nhịp tim chậm, блc nhī - thăt, ngừng xoang v.v. Gây mê và khai tử có thể được thi hành sau khi phối hợp, như giảm nồng độ diltiazem hydrochloride.	Cách phối hợp này mang lại tác dụng hiệp đồng cộng gây úc chế nhịp xoang và úc chế dẫn truyền tim.
Thuốc giãn cơ (pancuronium bromid, vecuronium bromid)	Tác dụng của thuốc giãn cơ có thể tăng lên. Hãy giảm nồng độ của thuốc giãn cơ, nếu gặp bất thường, cần giảm liều hay ngừng một hoặc cả hai thuốc.	Diltiazem úc chế sự tiết acetylcholine từ các ngón dây thần kinh tiền - sy náp của chỗ nối thần kinh - cơ.
4. Phản ứng có hại		
(1). Phản ứng có hại cho ý nghĩa lâm sàng (hiếm gặp: < 0,1%; tần số các phản ứng có hại dựa vào các báo cáo tự phát chưa được biết rõ).		
1) Блc nhī - thăt hoàn toàn, nhịp tim chậm nghiêm trọng (các triệu chứng khởi đầu là chậm nhịp tim, co giật, chóng váng, mè sảng v.v.) hiếm gặp (<0,1%). Nếu gặp bất thường, phải ngừng thuốc và các biện pháp thích hợp, như dùng atropine sulfate, isoproterenol v.v. / hoặc đặt máy đo nhịp tim.		
2) Cố thể suy tim sung huyết. Nếu gặp bất thường, cần ngừng thuốc và các biện pháp thích hợp.		
3) Hội chứng niêm mạc - da - mắt (hội chứng Stevens - Johnson), hoa tiêu biếu bị nhiễm độc (hội chứng Lyell), do viêm (đót rát) vảy v.v. có thể gặp. Khi thấy có ban đỏ, phồng da, ngứa, sờ v.v. cần ngừng thuốc và dùng các biện pháp điều trị thích hợp.		
4) Cố thể suy tim sung huyết. Hãy giảm bớt thuốc, cần ngừng thuốc và dùng các biện pháp điều trị thích hợp.		
(2) Các phản ứng có hại khác		
	Tần số chưa rõ	5%> phản ứng có hại ≥ 0,1%
Tim mạch	Blc xoang - nhī	Tim đập chậm, блc nhī - thăt, nồng độ mặt, co giật, chóng váng, đau ngực, phù
Thần kinh - tám thần	Triệu chứng giống Parkison	Khó ô, nhức đầu, nhức đầu âm i
Gan	Tăng ALP, LDH, và γ-GTP; gan to	Ngứa, phát ban loại ban đỏ da dạng, mày đay
Tiêu hóa		Khô miệng, táo đại, đau bụng, ợ nóng, chán ăn, buồn nôn
Máu	Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu	Phản móm, tiêu chảy, khát
Phản ứng có hại khác	Tăng sản lồi, vú to ở đàn ông, tê cổ	

