

https://nhathuocngocanh.com/

**Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

# BFS-NICARDIPIN

Nicardipin hydroclorid 10mg

*“Để xa tâm tay trẻ em”*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

**Thành phần:** Mỗi lọ nhựa 10 ml có chứa:

Thành phần hoạt chất: Nicardipin hydroclorid 10 mg

Thành phần tá dược: Sorbitol, acid citric monohydrat, natri citrat, natri hydroxyd, acid hydrocloric, nước cất pha tiêm.

**Dạng bào chế:** Dung dịch đậm đặc pha tiêm truyền

**Mô tả:** Dung dịch trong, không màu đến pha màu vàng nhạt

**pH:** 2,0 - 5,0

**Chỉ định:**

*Điều trị tăng huyết áp đe dọa tính mạng*, đặc biệt là các trường hợp sau:

- Tăng huyết áp động mạch ác tính/Bệnh não do tăng huyết áp.

- Phình tắc động mạch chủ, trong trường hợp không dùng được các thuốc ức chế thụ thể beta tác dụng ngắn, hoặc dùng phối hợp với thuốc ức chế thụ thể beta khi thuốc ức chế thụ thể beta đơn độc không cho hiệu quả mong muốn.

- Hội chứng tiền sản giật khi các thuốc điều trị tăng huyết áp đường tĩnh mạch khác có chống chỉ định hoặc không khuyến cáo sử dụng.

*Điều trị tăng huyết áp sau phẫu thuật.*

**Liều lượng và cách dùng:**

**Cách dùng:**

Nicardipin chỉ nên dùng đường truyền tĩnh mạch liên tục và chỉ nên được sử dụng bởi các bác sĩ chuyên khoa tại những cơ sở được trang bị tốt và phải liên tục theo dõi huyết áp bệnh nhân. Huyết áp và nhịp tim phải được theo dõi ít nhất 5 phút/ lần trong khi truyền và sau khi kết thúc tuyến tĩnh mạch ít nhất 12 giờ cho đến khi các dấu hiệu sinh tồn ổn định.

Tác dụng hạ huyết áp phụ thuộc vào liều dùng. Phác đồ liều để đạt được huyết áp mong muốn có thể thay đổi tùy theo huyết áp mục tiêu, phản ứng của bệnh nhân và tuổi tác hoặc tình trạng của bệnh nhân.

Pha loãng tới nồng độ 0,1-0,2 mg/ml trước khi sử dụng. Mỗi lọ (10 mg) nên được pha loãng với 48-96 ml dịch truyền tĩnh mạch tương thích để được dung dịch có nồng độ 0,1-0,2 mg/ml.

Các dung dịch tương thích bao gồm:

Dextrose (5%)

Dextrose (5%) và Natri Clorid (0,45%)

Dextrose (5%) và Natri Clorid (0,9%)

Dextrose (5%) với 40 mEq Kali

Natri Clorid (0,45%)

Natri Clorid (0,9%)

Các dung dịch không tương thích bao gồm natri bicarbonat 5% hoặc Ringer lactate

**Liều dùng:**

Đối với người lớn.

**Liều khởi đầu:** Truyền liên tục nicardipin với tốc độ 3-5 mg/giờ trong 15 phút.

Có thể tăng tốc độ truyền bằng cách tăng 0,5 mg hoặc 1,0 mg sau mỗi 15 phút. Tốc độ tiêm truyền không vượt quá 15 mg/giờ.

**Liều duy trì:** Khi đạt được huyết áp mục tiêu, nên giảm liều dần dần, thường từ 2-4 mg/giờ, để duy trì hiệu quả điều trị

**Chuyển đổi sang một thuốc hạ huyết áp đường uống**

Có thể chuyển sang dùng dạng viên nang chứa 20 mg, với liều 60 mg/ngày, chia 3 lần/ngày hoặc chuyển dùng dạng viên tác dụng kéo dài, viên chứa 50 mg nicardipin, với liều 100 mg/ngày, chia 2 lần/ngày.

**Bệnh nhân cao tuổi**

Các nghiên cứu lâm sàng của nicardipin không đủ bằng chứng cho các đối tượng trong độ tuổi 65 và cao hơn để xác định xem tác dụng của thuốc có khác nhau so với đối tượng trẻ tuổi hơn không.

Bệnh nhân cao tuổi có thể nhạy cảm hơn với tác động nicardipin vì suy thận và/hoặc chức năng gan. Thuốc được khuyến cáo truyền liên tục nicardipin với liều 1-5 mg/giờ để khởi đầu, tùy thuộc vào huyết áp và tình trạng lâm sàng. Sau 30 phút, tùy thuộc vào hiệu quả quan sát, tốc độ được tăng lên hoặc giảm xuống với 0,5 mg sau mỗi giờ. Tốc độ tiêm truyền không vượt quá 15 mg/giờ.

**Phụ nữ mang thai**

Khuyến cáo truyền liên tục nicardipin với liều 1-5 mg/h, để khởi đầu tùy thuộc vào huyết áp và tình trạng lâm sàng. Sau 30 phút, tùy thuộc vào hiệu quả quan sát, tỷ lệ này có thể tăng hoặc giảm số gia 0,5 mg/h.

Thường không vượt quá liều hơn 4 mg/giờ trong điều trị tiền sản giật, tuy nhiên tốc độ không được vượt quá 15 mg/giờ.

**Bệnh nhân suy gan**

Nicardipin nên được sử dụng thận trọng đặc biệt ở những bệnh nhân gan. Nicardipin được chuyển hóa ở gan, nó được khuyến cáo sử dụng các phác đồ liều tương tự như đối với bệnh nhân cao tuổi ở bệnh nhân có chức năng gan bị suy giảm hoặc giảm lưu lượng máu ở gan.

**Bệnh nhân suy thận**

Nicardipin nên được sử dụng thận trọng đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận. Ở một số bệnh nhân suy thận vừa, độ thanh thải thấp hơn đáng kể và

diện tích dưới đường cong (AUC) cao hơn đã được quan sát. Do đó, thuốc được chuyển cáo sử dụng với phác đồ liều tương tự như đối với bệnh nhân cao tuổi.

**Nhi khoa**

Chưa có bằng chứng về tính an toàn và hiệu quả điều trị của thuốc ở trẻ sinh non, trẻ sơ sinh, trẻ bú mẹ, trẻ nhỏ và trẻ em. Nicardipin chỉ nên được sử dụng cho bệnh cao huyết áp đe dọa tính mạng trong chương trình chăm sóc đặc biệt cho trẻ em hoặc hậu phẫu.

Liều khởi đầu: Trong trường hợp khẩn cấp, khuyến cáo liều khởi đầu 0,5 - 5 mcg/kg/phút

Liều duy trì: khuyến cáo 1- 4 mcg/kg/phút.

Nicardipin nên được sử dụng thận trọng đặc biệt ở trẻ em bị suy thận. Trong trường hợp này, chỉ sử dụng liều thấp nhất.

**Chống chỉ định:**

Có tiền sử mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.

Cơn đau thắt ngực không ổn định hoặc cấp tính.

Mức tim.

Hẹp van động mạch chủ giai đoạn muộn.

Trong vòng 8 ngày sau nhồi máu cơ tim.

Tăng huyết áp bù (Compensatory hypertension).

Bệnh nhân không dung nạp với fructose.

**Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

- Khi sử dụng thuốc gây giảm huyết áp đột ngột có thể gây nhịp tim nhanh phân xạ. Nếu có hiện tượng này xảy ra cần nhắc giảm liều một nửa hoặc ngừng tiêm truyền.

- Nicardipin nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy tim sung huyết hoặc phù phổi, đặc biệt là khi những bệnh nhân sử dụng đồng thời cả với các thuốc chẹn β, vì tình trạng suy tim có thể trở nên nghiêm trọng hơn.

- Thận trọng ở bệnh nhân nghi ngờ thiếu máu mạch vành.

- Sử dụng thận trọng trên phụ nữ có thai: do nguy cơ hạ huyết áp nặng ở mẹ và giảm oxy của thai nhi có khả năng gây tử vong, nên giảm huyết áp dần dần và theo dõi chặt chẽ bệnh nhân. Do có thể xuất hiện phù phổi hoặc giảm huyết áp quá mức, thận trọng trên các bệnh nhân có sử dụng cùng magie sulfat.

- Thận trọng trên rối loạn chức năng gan, chức năng gan suy giảm.

- Bệnh nhân có tăng huyết áp kịch phát: nicardipin dùng đường tĩnh mạch với liều cao làm trầm trọng thêm bệnh tăng huyết áp tĩnh mạch cửa và lưu lượng máu qua tĩnh mạch cửa chủ gan thấp ở bệnh nhân xơ gan.

- Bệnh nhân có tăng áp lực nội sọ: theo dõi áp lực nội sọ để tính toán áp lực tưới máu não.

- Bệnh nhân bị đột quy: nicardipin nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân nhồi máu não cấp tính. Bệnh nhân tăng huyết áp đi kèm với một cơn đột quy thì chỉ định điều trị hạ huyết áp không phải là chỉ định khẩn cấp đầu tiên. Việc sử dụng thuốc chống tăng huyết áp không được khuyến cáo ở những bệnh nhân đột quy thiếu máu cục bộ trừ khi tăng huyết áp cấp tính ảnh hưởng đến quá trình điều trị ở bệnh nhân (ví dụ như làm tan huyết khối) hoặc có tổn thương cơ quan đích đe dọa đến tính mạng

- Kết hợp với thuốc chẹn beta: cần thận trọng khi sử dụng nicardipin trong sự kết hợp với một chẹn beta ở bệnh nhân suy giảm chức năng tim.

- Phản ứng tại chỗ tiêm: để giảm phản ứng ở chỗ tiêm cần thay đổi vị trí tiêm truyền. Sử dụng đường tĩnh mạch hoặc pha loãng nicardipin làm giảm nguy cơ phản ứng tại chỗ.

- Trẻ em: chưa có nghiên cứu đầy đủ trên trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ, nên cần đặc biệt chú ý khi sử dụng trên các đối tượng này.

- Sản phẩm có chứa sorbitol nên thận trọng trên các bệnh nhân không dung nạp fructose di truyền.

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**

**Thời kì mang thai:**

Dữ liệu được động học đã chỉ ra rằng nicardipin truyền tĩnh mạch không tích lũy và vận chuyển qua hàng rào nhau thai thấp.

Trong thực tế lâm sàng cho đến nay, sử dụng nicardipin trong 6 tháng đầu thai kỳ không phát hiện bất kỳ dị tật hoặc độc tính đặc biệt nào đến thai nhi. Sử dụng nicardipin điều trị tiền sản giật mức độ nặng trong 3 tháng cuối thai kỳ có thể có khả năng gây ra tác dụng chống co thắt tử cung không mong muốn mà có thể cản trở quá trình chuyển dạ tự nhiên. Phù phổi cấp tính được quan sát thấy khi nicardipin đã được sử dụng như là thuốc chống co thắt tử cung trong khi mang thai, đặc biệt là trong các trường hợp mang thai nhiều (sinh đôi trở lên), với đường tiêm tĩnh mạch và/hoặc sử dụng đồng thời các thuốc cường beta-2 giao cảm. Nicardipin không nên được sử dụng trong trường hợp mang thai đôi trở lên hoặc phụ nữ mang thai với tình trạng tổn thương tim mạch, ngoại trừ nếu không có biện pháp thay thế khác.

**Thời kỳ cho con bú**

Nicardipin và các chất chuyển hóa của nó bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ rất thấp. Không có đủ thông tin về những tác động của nicardipin ở trẻ sơ sinh và trẻ bú mẹ. Nicardipin không nên sử dụng trong quá trình cho con bú.

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc có thể gây nhức đầu, choáng váng, đỏ bừng mặt, ngủ gà, hạ huyết áp, tụt huyết áp do đó cần thận trọng khi dùng với những bệnh nhân lái xe, vận hành máy móc.

**Quá liều và xử trí**

*Triệu chứng:*

Quá liều với nicardipin hydroclorid có thể gây hạ huyết áp, nhịp tim chậm, đánh trống ngực, đỏ bừng, buồn ngủ, suy kiệt, phù ngoại vi, nhảm lẫn, nói lắp và tăng glucose máu. Trên thí nghiệm ở động vật, quá liều cũng dẫn đến chức năng gan bất thường có hồi phục, hoại tử gan khu trú và block dẫn truyền nhĩ thất tiến triển.

*Xử trí:*

Trong trường hợp quá liều, khuyến cáo sử dụng các biện pháp thông thường bao gồm giảm sát các chức năng tim mạch và hô hấp. Ngoài các biện pháp hỗ trợ chung, các chế phẩm calci tĩnh mạch và thuốc co mạch được chỉ định làm sàng cho bệnh nhân để ức chế tác dụng chẹn kênh calci. Hạ huyết áp quá mức có thể được điều trị bằng cách tiêm truyền tĩnh mạch các chất làm tăng thể tích huyết tương bất kì và tư thế nằm ngửa với hai chân nâng lên. Nicardipin không thẩm tách được.

**Tương tác, tương kỵ của thuốc**

**Thuốc chẹn beta**

Nicardipin có thể nâng cao tác dụng cơ cơ của thuốc chẹn beta giao cảm và có thể gây suy tim ở bệnh nhân có tiềm ẩn hoặc không kiểm soát được suy tim.

**Dantrolen**

Trong nghiên cứu ở động vật, dùng verapamil và dantrolen tĩnh mạch đã gây chết do rung thất. Do đó sự kết hợp của một chất ức chế kênh calci và dantrolene có khả năng nguy hiểm.

**Magie sulfat**

Do nguy cơ có thể phù phổi hoặc giảm huyết áp quá mức nên cần thận trọng nếu magie sulfat được sử dụng đồng thời.

**Cầm ứng và ức chế enzym CYP3A4**

Nicardipin bị chuyển hóa bởi cytochrom P450 3A4.

Các thuốc cảm ứng enzym CYP 3A4 (ví dụ như carbamazepin, phenobarbital, phenytoin, fosphenytoin, primidon và rifampicin) có thể làm giảm nồng độ huyết tương của nicardipin.

Các thuốc ức chế enzym CYP3A4 (ví dụ như cimetidin, itraconazol và nước bưởi chùm) có thể gây tăng nồng độ huyết tương của nicardipin.

Phối hợp điều trị thuốc chẹn kênh calci với itraconazol đã cho thấy tăng nguy cơ của các phản ứng bất lợi, cụ thể là phù do giảm chuyển hoá của chất chẹn kênh calci trong gan.

Điều trị đồng thời nicardipin và cyclosporin, tacrolimus hoặc sirolimus làm tăng nồng độ cấp trong huyết tương của cyclosporin/tacrolimus. Nồng độ trong máu nên được theo dõi và liều lượng của thuốc ức chế miễn dịch và/hoặc nicardipin nên được giảm, nếu cần thiết.

**Digoxin**

Trong nghiên cứu được động học, nicardipin đã được báo cáo làm tăng nồng độ huyết tương của digoxin. Digoxin nên được theo dõi khi điều trị đồng thời với nicardipin.

**Tăng cường khả năng chống tăng huyết áp**

Phối hợp thuốc có thể có khả năng chống tăng huyết áp với nicardipin bao gồm: các alpha giao cảm, chống trầm cảm 3 vòng, baclofen, an thần, giảm đau gây nghiện và amifostin.

**Giảm khả năng chống tăng huyết áp**

Giảm tác dụng chống tăng huyết áp khi nicardipin kết hợp với corticosteroid và tetracosactid tĩnh mạch (ngoại trừ hydrocortison được sử dụng như liệu pháp thay thế trong bệnh Addison)

**Thuốc gây mê đường hô hấp**

Phối hợp điều trị nicardipin với thuốc gây mê đường hô hấp có thể tăng tác dụng hoặc hiệp đồng tác dụng hạ huyết áp, đồng thời ức chế tăng nhịp tim do thuốc gây mê (phản xạ baroreflex) nhờ giãn mạch ngoại vi. Dữ liệu lâm sàng giới hạn cho thấy ảnh hưởng thuốc gây mê đường hô hấp (ví dụ như isofluran, sevofluran và enfluran) trên nicardipin dường như vừa phải.

**Thuốc phong bế thần kinh cơ**

Dữ liệu gợi ý rằng nicardipin và các thuốc chẹn kênh calci khác, tăng cường tác dụng phong bế thần kinh cơ bằng cách tác động vào khu vực hậu hạch. Liều yêu cầu vecuronium tiêm truyền có thể được giảm bằng cách sử dụng đồng thời nicardipin. Neostigmine dường như không bị ảnh hưởng bởi nicardipin tiêm truyền. Không cần giám sát bổ sung.

**Tác dụng không mong muốn:**

Phản ứng có hại thường gặp nhất và thường dẫn tới phải ngừng thuốc là tác dụng trên tim mạch và thần kinh liên quan đến tác dụng giãn mạch của thuốc. Đau thắt ngực nghịch lý có thể xảy ra khi bắt đầu điều trị và ở 1 số ít người bệnh, huyết áp giảm mạnh đã dẫn đến thiếu máu cục bộ ở não hoặc cơ tim hoặc mù nhất thời.

*Thường gặp, ADR >1/100*

Thần kinh trung ương: Nhức đầu, choáng váng, đỏ bừng mặt, ngủ gà.

Tuần hoàn: Tụt huyết áp, hạ huyết áp.

Tim mạch: Mạch nhanh, đau thắt ngực.

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn.

Da: Nổi ban, tăng tiết mồ hôi.

Các phản ứng phụ khác: Tiêu nhiều, phù bàn chân.

*Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

Thần kinh: Ngất, khó chịu, bồn chồn, mất ngủ, mộng lạ, giảm cảm giác.

Tim mạch: Nhồi máu cơ tim.

Tiêu hóa: Nôn, khó tiêu, ỉa chảy, táo bón, khô miệng, đau bụng.

Da: Đau cục bộ.

Khác: Khó thở, tiểu nhiều, tiểu ra máu và đau.

*Hiếm gặp, ADR < 1/1000*

Thần kinh trung ương: Chống mặt, hoa mắt, lú lẫn, hồi hộp, lo âu.

Tim mạch: Tai biến mạch máu não, thiếu máu não cục bộ, rối loạn chức năng nút xoang.

Tiêu hóa: Rối loạn vị giác, viêm túi mật.

Da: Ngứa.

Khác: Viêm họng, viêm tuyến mang tai.

**Hướng dẫn cách xử trí ADR**

Vì nicardipin làm giảm sức cản của mạch ngoại biên và đôi khi gây giảm huyết áp quá mức, làm người bệnh khó chịu đựng, nên cần theo dõi huyết áp cẩn thận, đặc biệt là khi khởi đầu điều trị và khi xác định hoặc điều chỉnh tăng liều.

Với người suy tim sung huyết, việc xác định liều phải thận trọng, đặc biệt là trong trường hợp dùng cùng với thuốc chẹn beta - adrenergic.

**Các đặc tính được lực học:**

Nhóm tác dụng dược lý: Chẹn kênh calci, dẫn chất dihydropyridin

Mã ATC: C08CA04

Nicardipin là thuốc chẹn kênh calci với cơ chế tác dụng và cách dùng tương tự các dẫn chất dihydropyridin khác (ví dụ nifedipin, amlodipin...). Các thuốc chẹn kênh calci ngăn chặn sự xâm nhập của ion calci vào tế bào trong pha khử cực của điện thế hoạt động, hậu quả là làm giảm lượng ion calci sẵn sàng đáp ứng cho kích thích cơ cơ. Cơ trơn thành động mạch nhạy cảm nhất với sự ức chế đó. Nicardipin có tác dụng chọn lọc đối với mạch vành hơn mạch ngoại biên và ít làm giảm lực co cơ tim hơn so với nifedipin. Nicardipin ít gây tác dụng không mong muốn hơn nifedipin, ví dụ như hoa mắt, chóng mặt nhưng có hiệu quả tương đương chống đau thắt ngực. Khi tiêm tĩnh mạch hoặc uống nicardipin, huyết áp tâm thu và tâm trương giảm, đồng thời cung lượng tim tăng do giảm hậu gánh và tăng tần số tim, tăng phân số tổng máu. Nicardipin cũng làm giảm loạn năng tâm trương của thất trái.

**Các đặc tính được động học:**

Sau khi dùng thuốc bằng đường tĩnh mạch, nồng độ thuốc trong huyết thanh giảm nhanh trong 1 giờ đầu sau đó giảm chậm hơn và thải trừ hết sau 4 giờ.

Nicardipin kết hợp mạnh với protein huyết tương, ưu tiên ái lực với các alpha glycoprotein và lipoprotein. Tỉ lệ này không đổi trong các điều kiện bệnh lý, khi có sự thay đổi nồng độ protein. Thể tích phân bố thuốc ở trạng thái cân bằng là 1,2 l/kg.

Quá trình chuyển hóa chủ yếu qua phản ứng oxy hóa của mạch bên và nhân dihydropyridin. Không có chất nào trong 15 chất chuyển hóa đã nhận dạng tham gia trong tác dụng của thuốc.

Nicardipin và các chất chuyển hóa được thải trừ qua nước tiểu và mật với lượng tương đương nhau.

*Đối với bệnh nhân suy thận:*

Dược động học của nicardipin dùng đường tiêm tĩnh mạch đã được nghiên cứu ở các nhóm về rối loạn chức năng thận nặng cần phải chạy thận nhân tạo (độ thanh thải creatinin <10 ml/phút), rối loạn chức năng thận nhẹ/vừa (độ thanh thải creatinin 10 - 50 ml/phút) và chức năng thận bình thường (độ thanh thải creatinine > 50 ml/phút). Nghiên cứu trên nhóm người rối loạn chức năng thận nhẹ/vừa với nhóm người có chức năng thận bình thường, ở trạng thái ổn định, nhóm người rối loạn chức năng thận nhẹ/vừa có Cmax và AUC cao hơn và độ thanh thải thấp hơn đáng kể. Khi nghiên cứu trên nhóm người rối loạn chức năng thận nặng và rối loạn chức năng thận bình thường thì không có khác biệt về các thông số dược động học cơ bản.

**Quy cách đóng gói:**

1 lọ nhựa/túi. Hộp 10 túi

**Bảo quản:** Dung dịch ban đầu và dung dịch sau khi pha loãng bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**Hạn dùng của thuốc:**

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

5 ngày kể từ khi mở túi nhôm.

8 giờ kể từ khi pha loãng.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS

**Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:**



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI**

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín,

Thành phố Hà Nội