

20/158b

12

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05 / 8 / 2015

MẪU VỈ



Số lô SX, HD in chìm trên vỉ



MẪU HỘP

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

NSX:

Số lô SX:

HD:

Tung

GMP - WHO

10 vỉ x 10 viên nén bao phim

FASCAPIN-20

Nifedipin 20mg



CTCF DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 - DOPHARMA
9 Trần Thành Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
Sản xuất tại:
Lô 27, KCN Quang Minh-Mê Linh-Hà Nội-Việt Nam
ĐT: 04.20474126

FASCAPIN-20
Nifedipin 20mg

Thành phần:
Nifedipin.....20mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

SDK:
Tiêu chuẩn: DDVN IV

GMP - WHO

10 vỉ x 10 viên nén bao phim

FASCAPIN-20

Nifedipin 20mg



CTCF DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2 - DOPHARMA
9 Trần Thành Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
Sản xuất tại:
Lô 27, KCN Quang Minh-Mê Linh-Hà Nội-Việt Nam
ĐT: 04.20474126



FASCAPIN-20
Nifedipin 20mg

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

(Rx) THUỐC BÁN THEO ĐƠN

**ĐỂ XA-TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ**

Viên nén bao phim

FASCAPIN

TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

CÔNG THỨC:

- Viên nén bao phim **FASCAPIN-10:**
- + Nifedipin.....10mg
- + Tá dược: (Avicell, Lactose, PVP 30, Magnesi stearat, Aerosil).....vd 1 viên nén bao phim
- Viên nén bao phim **FASCAPIN-20:**
- + Nifedipin.....20mg
- + Tá dược: (Avicell, Lactose, PVP 30, Magnesi stearat, Aerosil).....vd 1 viên nén bao phim

CÁC ĐẶC TÍNH TÁC DỤNG:

Các đặc tính dược lực học:

Nifedipine là thuốc đối kháng calci thuộc nhóm dihydropyridine, có tác dụng ức chế một cách chọn lọc, ở những nồng độ rất thấp, ion calci đi vào trong tế bào cơ tim và cơ trơn của mạch máu. Do ức chế trường lực động mạch theo cơ chế trên, nifedipine ngăn chặn sự co mạch, giảm sức kháng ngoại vi và giảm huyết áp.

Tác dụng này kèm theo:

- Tăng đường kính động mạch.
- Tăng lưu lượng máu ngoại biên và lưu lượng máu qua thận, não.
- Tăng độ giãn của động mạch.

Nếu dùng lâu dài:

- Không làm thay đổi hệ thống renin - angiotensin - aldosterol.
- Không gây giữ nước - muối.
- Không làm tăng tần số tim.

Các đặc tính dược động học:

Thuốc được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa, nhưng do chuyển hóa bước một mạnh ở gan nên sinh khả dụng sau cùng chỉ bằng 45 - 75%.

Đối với dạng viên nang: Sau khi uống 10 - 12 phút thuốc bắt đầu có tác dụng, sau 30 - 60 phút thuốc đạt nồng độ tối đa trong huyết tương và kéo dài tác dụng được 6 - 8 giờ. Nửa đời trong huyết tương là 1,7 - 3,4 giờ.

Đối với dạng viên nén: Sau khi uống thuốc khoảng 1 giờ bắt đầu phát huy tác dụng, sau 2 - 3 giờ thuốc đạt nồng độ tối đa trong huyết tương, duy trì tác dụng được 12 giờ. Nửa đời trong huyết tương là 6 - 11 giờ.

Thuốc ăn làm chậm nhưng không làm giảm hấp thu thuốc. Thuốc liên kết với albumin huyết tương 92 - 98%. Thể tích phân bố là 0,6 - 1,2 lít/kg thể trọng. Thuốc chuyển hóa gần như hoàn toàn ở gan tạo thành các chất chuyển hóa không còn hoạt tính. Các chất chuyển hóa này thải trừ chủ yếu qua thận và khoảng 5 - 15% thải trừ qua phân. Dưới 1% thuốc thải trừ qua nước tiểu dưới dạng kết tinh đối. Khi chức năng gan, thận giảm thì độ thanh thải cũng như nửa đời thải trừ của thuốc sẽ kéo dài.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị và dự phòng các cơn đau thắt ngực, đặc biệt khi có yếu tố cơ mạch như trong đau thắt ngực kiểu Prinzmetal.
- Tăng huyết áp.
- Hội chứng Raynaud.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

Đau thắt ngực: Uống 10mg/lần x 3 lần/ngày.

Trong đau thắt ngực Prinzmetal: Uống 10mg/lần x 4 lần/ngày trong đó một lần vào lúc chuẩn bị đi ngủ.

Cao huyết áp: Uống 10mg/lần x 1-2 lần/ngày.

Điều trị triệu chứng hiện tượng Raynaud: dự phòng uống 10mg/lần x 3 lần/ngày.

Không dùng quá 60mg/ngày.

Khoảng cách dùng là 12 giờ, tối thiểu 4 giờ. Nên nuốt với nước, không nhai.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không được dùng nifedipin trong các trường hợp truy tim mạch, hẹp động mạch chủ (hẹp động mạch ở mức độ cao), mẫn cảm với nifedipin, đau thắt ngực không ổn định, nhồi máu cơ tim cấp (trong vòng 4 tuần đầu), bệnh nhân có huyết áp quá thấp (hạ huyết áp nặng với huyết áp tâm thu < 90 mmHg), suy tim mất bù.

Rối loạn chuyển hóa porphyrin

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Khi dùng đồng thời nifedipin với các thuốc khác có thể xảy ra nhiều tương tác thuốc. Dưới đây là 1 số tương tác thuốc thường gặp:

- Các thuốc chẹn beta giao cảm: Mặc dù nifedipin cũng hay dùng phối hợp với các thuốc chẹn beta và thường dùng nạp tốt, nhưng phải thận trọng vì có nguy cơ gây hạ huyết áp quá mức, tăng cơn đau thắt ngực, suy tim xung huyết và loạn nhịp tim, đặc biệt hay gặp ở người chức năng tim giảm. Tuy nhiên, lợi ích của nifedipin mang lại vẫn vượt xa các bất lợi có thể xảy ra.
- Các thuốc kháng thụ thể H2 histamin: Dùng đồng thời nifedipin với cimetidin có thể làm tăng nồng độ trong huyết thanh và tăng tác dụng của nifedipin, do vậy cần giảm liều khi phối hợp (cơ chế của tương tác này là do cimetidin ức chế chuyển hóa nifedipin thông qua ức chế enzym cytochrom P450). Tuy nhiên với ranitidin thì chỉ có tương tác ít, còn famotidin thì không tương tác với nifedipin.
- Fentanyl: Hạ huyết áp mạnh xảy ra trong khi phẫu thuật ở các người dùng đồng thời nifedipin và fentanyl. Các nhà sản xuất thuốc khuyến trong phẫu thuật nếu phải dùng liều cao fentanyl thì phải tạm ngừng nifedipin ít nhất 36 giờ trước khi phẫu thuật, nếu tình trạng người bệnh cho phép.

- Các thuốc chống động kinh: Dùng nifedipin đồng thời với các thuốc chống động kinh như phenytoin sẽ làm tăng nồng độ phenytoin trong huyết tương, do đó tác dụng và độc tính của phenytoin (như đau đầu, rung giật nhãn cầu, run, rối loạn vận ngôn, trầm cảm...) đều tăng lên.
- Theophyllin: Nifedipin làm giảm nồng độ của theophyllin trong huyết tương dẫn đến thay đổi kiểm soát hen.
- Quinidin: Nifedipin có thể làm giảm đáng kể nồng độ trong huyết thanh của quinidin ở một số người bệnh này, nhưng lại không ảnh hưởng với một số bệnh khác.
- Digoxin: Nifedipin làm tăng nồng độ trong huyết thanh của digoxin khoảng 15 - 45% khi dùng đồng thời, vì vậy phải theo dõi các dấu hiệu ngộ độc digoxin và giảm liều nếu cần.
- Chẹn giao cảm alpha: Các thuốc chẹn alpha, đặc biệt là prazosin có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp do nifedipin ức chế chuyển hóa của prazosin, phải thận trọng.
- Các thuốc chẹn Calci khác: Nồng độ trong huyết tương của cả nifedipin và diltiazem đều tăng lên khi dùng phối hợp hai thuốc này với nhau. Điều này có thể là do cả 2 thuốc đều được chuyển hóa bởi cùng 1 enzym gan, nên làm giảm chuyển hóa của mỗi thuốc.
- Các thuốc chống kết tụ tiểu cầu: Tác dụng chống kết tụ tiểu cầu tăng lên nếu phối hợp nifedipin với aspirin hoặc ticlodipin.
- Các chất ức chế miễn dịch: Cyclosporin làm giảm chuyển hóa của nifedipin thông qua ức chế cách tranh enzym chuyển hóa cytochrom P450.
- Rifampicin: Rifampicin gây cảm ứng enzym cytochrom P450 ở gan vì vậy làm giảm nồng độ nifedipin trong huyết tương và làm tăng các cơn đau thắt ngực.
- Các thuốc chống viêm phi steroid: Indomethacin và các thuốc chống viêm phi steroid khác có thể đối kháng với tác dụng chống tăng huyết áp của các thuốc chẹn calci thông qua ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận, hoặc gây ứ muối và nước.
- Nước ép quả bưởi: Khi uống nước ép quả bưởi với nifedipin sẽ làm tăng sinh khả dụng của nifedipin. Tương tác này có thể là do một số thành phần trong nước bưởi gây ức chế enzym P450.
- Rượu: Làm tăng sinh khả dụng và ức chế chuyển hóa của nifedipin. Kết quả là nồng độ trong huyết thanh và tác dụng của nifedipin tăng lên.
- Các tương tác khác: Thận trọng khi dùng đồng thời nifedipin với các thuốc sau: Các thuốc chống đông máu (dẫn chất coumarin và indandion), các chất chống co giật (hydantoin), quinin, các salicylat, sulfipyrazon, estrogen, amphotericin B, các corticoid, các thuốc lợi tiểu thải Kali (như bumetanid, furosemid, acid ethacrynic)...

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Thường gặp, ADR > 1/100

- Toàn thân: phù mắt cá chân, đau đầu, mệt mỏi, chóng mặt, nóng đỏ bừng mặt.
- Tuần hoàn: Đỉnh trởng ngực, tim đập nhanh (xảy ra phổ biến và rất bất lợi, nhiều khi phải bỏ thuốc).
- Tiêu hoá: Buồn nôn, ỉa chảy hoặc táo bón

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Tuần hoàn: Hạ huyết áp, tăng nặng cơn đau thắt ngực.
- Da: Ngoại ban, mày đay, ngứa.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Toàn thân: Ban, xuất huyết, phản ứng dị ứng.
- Máu: Giảm bạch cầu hạt.
- Tuần hoàn: Ngoại tâm thu, ngất.
- Nội tiết: Chứng vú to ở nam giới có phụ hồi.
- Tiêu hoá: Tăng sản nướu răng (phải đại loại răng).
- Da: Viêm da nhạy cảm ánh sáng, viêm da tóe vảy.
- Gan: tăng enzym gan (transaminase), ứ mật trong gan có hồi phục.
- Hô hấp: Khó thở.
- Chuyển hoá: Tăng đường huyết có phụ hồi.
- Cơ - xương: Đau cơ, đau khớp, run.
- Thần kinh: Dị cảm.
- Tâm thần: Lú lẫn, rối loạn giấc ngủ, hồi hộp.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: Fascapin không được dùng trong suốt thời kỳ thai nghén vì nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc này gây quái thai. Chưa có kinh nghiệm về việc dùng thuốc trên người.

Phụ nữ cho con bú: Một lượng nhỏ nifedipin được bài tiết qua sữa. Do chưa biết về ảnh hưởng của thuốc trên trẻ nhỏ, nên không dùng nifedipin cho phụ nữ đang cho con bú. Người mẹ phải ngừng cho con bú nếu cần thiết điều trị bằng nifedipin.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Phải kiểm tra đều đặn khi dùng thuốc này để điều trị cao huyết áp. Do mỗi cá thể phản ứng khác nhau với thuốc nên thuốc có thể gây mất tập trung mức độ khác nhau như khi lái xe hoặc vận hành máy móc hoặc khi làm việc trong điều kiện không có giá đỡ chắc chắn.

Điều này thường gặp khi bắt đầu điều trị, khi tăng liều và khi đổi thuốc cũng như khi uống thuốc kèm với rượu.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Sau khi bắt đầu điều trị, nếu thấy cơn đau do thiếu máu cục bộ xuất hiện hoặc cơn đau hiện có nặng lên nhanh chóng, cần phải ngừng thuốc.
- Phải dùng thận trọng Nifedipin khi người bệnh bị suy tim hoặc chức năng thất trái bị suy vì suy tim có thể nặng lên. Phải ngừng thuốc.
- Phải giảm liều khi có tổn thương gan, đại tháo đường.
- Tránh dùng nước ép bưởi vì có ảnh hưởng đến chuyển hóa thuốc.
- Nifedipin có thể ức chế chuyển dạ đẻ.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

- Triệu chứng quá liều: Tương tự các triệu chứng không mong muốn, nhưng ở mức độ nặng hơn như: buồn nôn, đau đầu, hạ huyết áp, tim đập nhanh hoặc chậm, đỏ bừng mặt, hạ kali máu block nhĩ thất...
- Xử trí: Phải rửa dạ dày, uống than hoạt, nhanh chóng dùng các biện pháp điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

TIÊU CHUẨN: ĐBVN IV.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
 9 Trần Thành Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - Việt Nam
 Sản xuất tại:
 Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam
 ĐT: 04.20474126

Hà nội, ngày 10 tháng 06 năm 2011

KT Giám Đốc Trung
 NGUYỄN VĂN THẠNH
 PHÓ CỤC TRƯỞNG
 NGUYỄN THỊ THỊ HÒA
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2