

373154

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 15/07/2016



8193606113700471

Rx Thuốc bán theo đơn

Mibeplên 5 mg

Felodipin 5 mg

Hộp 03 vỉ x vỉ 10 viên nén bao phim tác dụng kéo dài



CTY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Thành phần: Felodipin 5 mg
Tá dược vđ 1 viên
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn cơ sở.
SDK-Reg. No.:

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Tương tác, Thận trọng, Tác dụng phụ: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỘC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!

Rx Prescription only

Mibeplên 5 mg

Felodipine 5 mg

03 blisters x 10 prolonged-release film-coated tablets



HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO. LTD.
Lot B, Road 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong Province, Vietnam

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:

Composition:
Felodipine 5 mg
Excipients q.s 1 tablet

Manufacturer's specification.
Store in a dry place, below 30°C. Protect from light.

Indications, Dosage and Administration, Contraindications, Interactions, Side effects and other precautions: Read carefully the enclosed leaflet.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE!

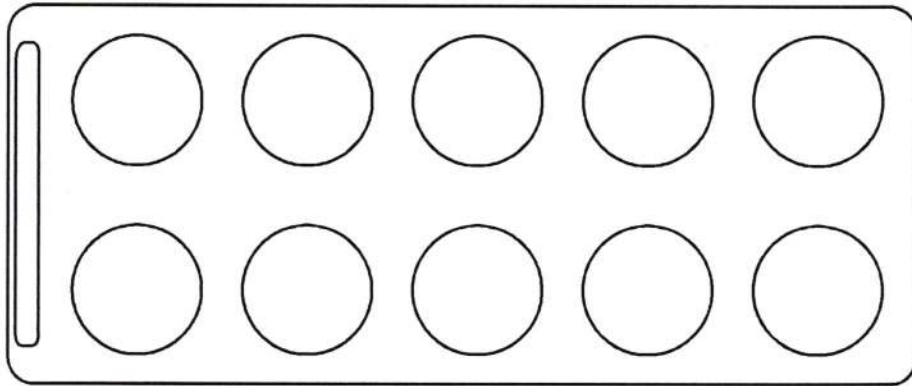


TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: Trần Đình Hương

Mẫu nhãn / 10 viên : **Mibeplen 5 mg**

Kích thước : 120 x 50 mm

Màu sắc : như mẫu



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: *Trần Đình Hương*

140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Mibeplen 5 mg

Rx Thuốc bán theo đơn

Viên nén bao phim tác dụng kéo dài

Thành phần

Hoạt chất: Felodipin 5 mg.

Tá dược: Lactose monohydrat, PEG 6000, Metolose, Tricalci phosphat, Magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, Titan dioxyd, Sắt oxyd đỏ.

Tính chất dược lý

Tính chất dược lực học

- Felodipin là một chất chẹn kênh calci chậm có tính chọn lọc cao trên thành mạch làm giảm huyết áp động mạch do làm giảm sức cản mạch máu toàn thân. Do có tính chọn lọc cao trên cơ trơn của tiểu động mạch, Felodipin ở liều điều trị không có tác dụng trực tiếp lên tính co bóp hoặc dẫn truyền của cơ tim. Felodipin không có tác dụng lên cơ trơn tĩnh mạch hay trên sự kiểm soát vận mạch giao cảm nên không gây hạ huyết áp tư thế đứng.
- Felodipin có tác dụng chống đau thắt ngực và chống thiếu máu cục bộ do cải thiện sự cân bằng cung-cầu oxy của cơ tim. Felodipin làm tăng khả năng gắng sức và làm giảm số cơn đau thắt ngực trên bệnh nhân đau thắt ngực ổn định.

Tính chất dược động học

- Sau khi uống, Felodipin được hấp thu gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa và được chuyển hóa bước đầu ở gan. Sinh khả dụng khoảng 15%. Khi uống Felodipin vào bữa ăn, tốc độ hấp thu thuốc tăng và nồng độ tối đa của thuốc tăng lên 60% khi bữa ăn có lượng carbohydrat và chất béo cao.
- Khoảng 99% Felodipin trong máu được liên kết với protein, chủ yếu là albumin. Thời gian bán thải của Felodipin là 11 – 25 giờ.
- Thuốc được chuyển hóa mạnh qua gan và bài xuất chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa không hoạt tính, phần còn lại được đào thải qua phân.

Chỉ định

- Điều trị tăng huyết áp.
- Điều trị dự phòng cơn đau thắt ngực ổn định.

Liều lượng và cách dùng

Nên uống thuốc vào buổi sáng, uống nguyên viên thuốc với một lượng nước vừa đủ, không được chia nhỏ, nghiền hoặc nhai. Nên uống cùng bữa ăn nhẹ.

- **Điều trị tăng huyết áp:** Khởi đầu: 5 mg x 1 lần/ngày. Điều chỉnh liều theo đáp ứng của từng bệnh nhân sau khoảng 2 tuần dùng thuốc. Liều duy trì thông thường là 5 – 10 mg x 1 lần/ngày.
- **Điều trị dự phòng đau thắt ngực ổn định:** Điều chỉnh liều theo từng bệnh nhân. Nên khởi đầu 5 mg x 1 lần/ngày trong tuần đầu tiên, sau đó tăng lên 10 mg x 1 lần/ngày.
- Điều chỉnh liều dùng ở bệnh nhân cao tuổi hoặc suy gan nặng. Liều khởi đầu thông thường là 2,5 mg x 1 lần/ngày, tối đa 5 mg/ngày.

Chống chỉ định

- Quá mẫn cảm với dihydropyridin hay với bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.
- Nhồi máu cơ tim cấp.
- Suy tim mất bù.
- Đau thắt ngực không ổn định.
- Trẻ em.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Người bị bệnh galactose huyết bẩm sinh, hội chứng kém hấp thu glucose và galactose, hoặc thiếu enzym lactase.

Thận trọng

- Thận trọng khi sử dụng thuốc cho người cao tuổi, bệnh nhân bị suy gan.
- Ngưng sử dụng Felodipin nếu sau khi bắt đầu điều trị thấy xuất hiện cơn đau thắt ngực hoặc bệnh đau thắt ngực nặng lên hoặc có sốc tim.
- Không uống thuốc với nước ép bưởi.

Tác dụng phụ

- Thường gặp: nhức đầu, mặt đỏ bừng hoặc cảm giác nóng bừng, phù mắt cá chân. Những tác dụng này thường gặp vào những tuần đầu dùng thuốc và giảm dần.
- Ít gặp: viêm lợi lan rộng ở những bệnh nhân đã bị viêm lợi nhẹ. Có thể vệ sinh bằng nước súc miệng để khắc phục.
- Hiếm gặp: buồn nôn, mệt mỏi, phản ứng da, loạn nhịp, hồi hộp.
- Ở người bệnh mạch vành, Felodipin có thể gây

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



KÔNG GIÁM ĐỐC
DS: Trần Đình Cường

140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

đau ngực khoảng 15 - 20 phút sau khi uống thuốc. Cần ngừng thuốc ngay nếu bị hiện tượng này.

Tương tác thuốc

- Những chất ức chế men (như rượu, cimetidin, erythromycin, itraconazol, ketoconazol) có thể làm tăng nồng độ Felodipin trong huyết tương.
- Kết hợp Felodipin với dantrolen tiêm tĩnh mạch có thể sẽ rất nguy hiểm vì verapamil (một thuốc chẹn calci khác) khi kết hợp với dantrolen tiêm tĩnh mạch đưa đến hiện tượng rung tâm thất và tử vong ở động vật thí nghiệm.
- Những chất gây cảm ứng men (như phenytoin, carbamazepin, rifampicin, barbiturat, primidon, oxacarbazepin....) làm giảm nồng độ Felodipin trong huyết tương.
- Baclofen làm tăng cường tác dụng hạ huyết áp của Felodipin nên cần điều chỉnh liều cho phù hợp.
- Itraconazol làm tăng nguy cơ phù nề vì làm giảm chuyển hóa ở gan các chất đối kháng calci. Cần theo dõi và điều chỉnh liều Felodipin trong và sau khi kết hợp với itraconazol.
- Dùng kết hợp Felodipin với các thuốc chẹn beta giao cảm có thể gây hạ huyết áp quá mức, làm nặng thêm tình trạng suy tim ở người bệnh suy tim tiến tàng hoặc không được kiểm soát.
- Corticoid: làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của Felodipin.
- Thuốc an thần, thuốc chống trầm cảm họ imipramin tăng cường tác dụng hạ huyết áp cũng như nguy cơ hạ huyết áp thể đứng.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

Chống chỉ định Felodipin cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Tác động của thuốc khi vận hành tàu xe, máy móc

Thuốc không gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều và cách xử trí

- Triệu chứng: giãn mạch ngoại vi quá mức gây tụt huyết áp đáng kể và đôi khi gây chậm nhịp tim.
- Xử trí: khi xuất hiện tụt huyết áp trầm trọng, cần điều trị triệu chứng. Người bệnh cần đặt nằm

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

ngửa, chân kê cao. Nếu nhịp tim chậm cần tiêm atropin tĩnh mạch 0,5 – 1,0 mg. Nếu không hiệu quả, phải làm tăng thể tích huyết tương bằng một dung dịch truyền như glucose, nước muối sinh lý hoặc dextran. Những thuốc giống thần kinh giao cảm có tác dụng mạnh hơn trên thụ thể α -1 (isoprenalin, dopamin hoặc noradrenalin) có thể sử dụng nếu như tất cả các biện pháp trên không mang lại hiệu quả.

Trình bày: Hộp 03 vỉ x vỉ 10 viên nén bao phim. VĨA/VIA.

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

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Lưu ý

Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.

Dùng thuốc theo chỉ định của bác sĩ.

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

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



CTY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2 - KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

