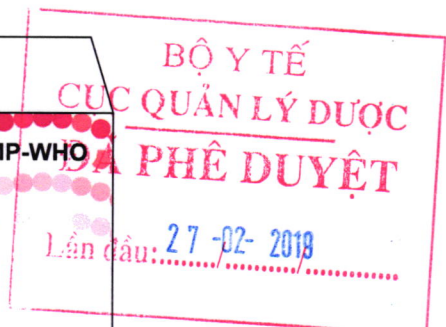




Hộp 3 vỉ x 10 viên



Rx Thuốc bán theo đơn

MITIDIPIIL

4mg

GMP-WHO

Lacidipin 4mg

Viên nén phân tán
Hộp 3 vỉ x 10 viên

PHAPHARCO

Thành phần:
Mỗi viên nén phân tán chứa: Lacidipin 4mg.
Tá dược vừa đủ 1 viên.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

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

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

Viên nén phân tán
Hộp 3 vỉ x 10 viên

Lacidipin 4mg

Rx Thuốc bán theo đơn

MITIDIPIIL

4mg

GMP-WHO

Lacidipin 4mg

Viên nén phân tán
Hộp 3 vỉ x 10 viên

PHAPHARCO

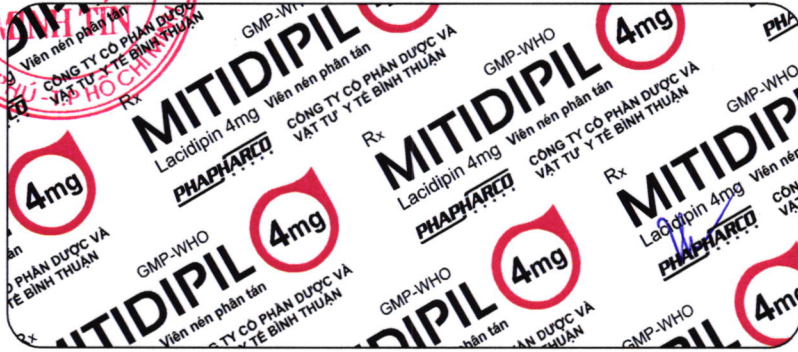
Số lô SX:
NSX:
HD:

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
SDK: VN-XXXXX-XX

Sản xuất bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN
ĐC: 192 Nguyễn Hội, P. Phú Trĩnh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận
Nhà đăng ký và chủ sở hữu giấy phép lưu hành:
CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM MINH TÍN
ĐC: 925 Lũy Bán Bích, P. Tân Thành, Q. Tân Phú, TP. HCM



Nhãn vỉ



Số lô SX:
HD:



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Để xa tầm tay trẻ em

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén phân tán MITIDIPIL 2mg

Viên nén phân tán MITIDIPIL 4mg

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén phân tán **MITIDIPIL** 2mg chứa:

- Thành phần hoạt chất: Lacidipin...2 mg
- Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Cellulose vi tinh thể, 2- tert- butyl- 4- methoxyphenol, Povidon, Natri starch glycolat, Magnesi stearate.

Mỗi viên nén phân tán **MITIDIPIL** 4mg chứa:

- Thành phần hoạt chất: Lacidipin...4 mg
- Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Cellulose vi tinh thể, 2- tert- butyl- 4- methoxyphenol, Povidon, Natri starch glycolat, Magnesi stearate.

DẠNG BÀO CHẾ

- **MITIDIPIL** 2mg: Viên nén tròn màu trắng đến vàng nhạt
- **MITIDIPIL** 4mg: Viên nén dài màu trắng đến vàng nhạt

CHỈ ĐỊNH

Lacidipin được chỉ định ở người lớn để điều trị tăng huyết áp đơn thuần hoặc phối hợp với các thuốc điều trị tăng huyết áp khác như thuốc chẹn kênh beta, thuốc lợi tiểu và thuốc ức chế ACE.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Liều khởi đầu là 2 mg một lần mỗi ngày.

Điều trị tăng huyết áp nên tùy theo mức độ nặng của bệnh và đáp ứng của từng bệnh nhân.

Có thể tăng liều lên 4 mg và nếu cần thiết lên 6 mg sau thời gian phù hợp để có được đầy đủ tác dụng dược lý của thuốc. Trong thực tế thời gian này không dưới 3 đến 4 tuần trừ khi điều kiện lâm sàng đòi hỏi tăng liều nhanh hơn. Khoảng thời gian điều trị không phải luôn cố định.

Suy gan: Lacidipin được chuyển hóa chủ yếu bởi gan, do đó ở bệnh nhân bị suy gan, sinh khả dụng của thuốc có thể tăng dẫn đến tác dụng hạ huyết áp. Những bệnh nhân trên phải được theo dõi cẩn thận, trong một số trường hợp cần phải giảm liều.

Suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy thận do lacidipin không bài tiết qua thận.

Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi: Chưa có dữ liệu.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

Cách dùng

Uống nguyên viên hoặc phân tán. Nếu phân tán thì nên uống ngay lập tức

Nên uống thuốc vào giờ cố định trong ngày, tốt nhất nên uống thuốc vào buổi sáng. Có thể uống thuốc cùng hoặc không cùng thức ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân đã có phản ứng dị ứng với dihydropyridin khác vì nguy cơ phản ứng chéo.

Cũng như các thuốc đối kháng canxi khác, nên ngưng dùng lacidipin ở những bệnh nhân bị sốc tim và đau thắt ngực không ổn định. Ngoài ra, dihydropyridin đã được chứng minh là làm giảm lưu lượng máu động mạch vành ở những bệnh nhân hẹp động mạch chủ vì vậy lacidipin cũng được chống chỉ định.

Không nên sử dụng lacidipin trong hoặc sau một tháng nhồi máu cơ tim.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Cần cảnh giác khả năng lacidipin có thể gây giãn cơ tử cung sau khi sinh.

Trong các nghiên cứu chuyên ngành. Lacidipin đã được chứng minh là không ảnh hưởng đến chức năng khởi nhịp của nút xoang hoặc gây ra kéo dài sự dẫn truyền nút nhĩ thất. Tuy nhiên, cũng nên chú ý đến khả năng tác dụng trên lý thuyết của chất đối kháng canxi ảnh hưởng đến hoạt động của nút xoang và nút nhĩ thất, và do đó nên sử dụng lacidipin thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử bất thường trong hoạt động của các nút xoang và nhĩ thất.

Cũng như các thuốc chẹn kênh canxi khác thuộc nhóm dihydropyridin, nên sử dụng lacidipin thận trọng ở những bệnh nhân bị kéo dài khoảng QT hoặc bẩm sinh. Lacidipin cũng nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời với các thuốc kéo dài khoảng QT như thuốc chống loạn nhịp loại I và III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc chống loạn thần, thuốc kháng sinh (ví dụ: erythromycin) và một số thuốc kháng histamin (ví dụ: terfenadin).

Cũng như các thuốc chẹn kênh canxi khác, nên sử dụng lacidipin thận trọng ở những bệnh nhân có áp lực đổ đầy thất thấp

Không có bằng chứng cho thấy lacidipin có ích cho phòng ngừa thứ phát nhồi máu cơ tim.

Hiệu quả và độ an toàn của lacidipin trong điều trị tăng huyết áp ác tính chưa được xác định.

Lacidipin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có chức năng gan suy giảm vì làm tăng tác dụng hạ huyết áp.

Không có bằng chứng cho thấy lacidipin làm giảm dung nạp glucose hoặc làm thay đổi kiểm soát bệnh tiểu đường.

Sản phẩm này chứa lactose. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp của không dung nạp galactose, thiếu lactase Lapp hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai:

Các thuốc ức chế canxi nói chung đều ức chế co bóp tử cung ở giai đoạn đầu, nhưng chưa có bằng chứng chắc chắn rằng thuốc làm chậm sinh đẻ. Tuy nhiên thuốc gây ra một số tai biến như: Gây thiếu oxy cho bào thai do giãn mạch, hạ huyết áp ở mẹ, làm giảm tưới máu tử cung và nhau thai.

Chưa có số liệu về tính an toàn của lacidipin ở phụ nữ mang thai.

Lacidipin có thể gây giãn cơ tử cung trong thời kỳ mang thai do đó nên cân nhắc khi sử dụng.

Nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng gây quái thai hay làm chậm tăng trưởng của thai nhi.

Chỉ nên dùng lacidipin cho phụ nữ có thai khi lợi ích mang lại cho mẹ vượt trội tác dụng không mong muốn có thể xảy ra đối với thai nhi hay trẻ sơ sinh.

Phụ nữ cho con bú:

Nghiên cứu về khả năng bài tiết qua sữa ở súc vật, cho thấy rằng lacidipin (hay chất chuyển hóa của nó) hầu như không được bài tiết qua sữa. Chỉ nên dùng lacidipin cho phụ nữ có thai hay nuôi con bú khi lợi ích điều trị cho người mẹ cao hơn khả năng có thể xảy ra tác dụng ngoại ý cho thai nhi hay trẻ sơ sinh.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Lacidipin có thể gây chóng mặt nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc nếu bị chóng mặt hoặc các triệu chứng liên quan.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC

Dùng đồng thời lacidipin với các tác nhân làm hạ huyết áp khác, bao gồm thuốc hạ huyết áp, (ví dụ thuốc lợi tiểu, thuốc chẹn beta hoặc thuốc ức chế ACE), có thể làm tăng thêm tác dụng hạ huyết áp. Tuy nhiên, không có vấn đề tương tác đặc hiệu trong các nghiên cứu giữa lacidipin và thuốc hạ huyết áp thông thường (ví dụ: thuốc chẹn beta và thuốc lợi tiểu) hoặc với digoxin, tolbutamid hoặc warfarin.

Sử dụng đồng thời với cimetidin làm tăng nồng độ lacidipin trong huyết tương

Lacidipin liên kết cao với protein (hơn 95%) như albumin và alpha-1-glycoprotein.

Cũng như các dihydropyridin khác, không nên dùng lacidipin với nước ép bưởi vì sinh khả dụng có thể bị thay đổi.

Trong những nghiên cứu lâm sàng ở bệnh nhân ghép thận dùng cyclosporin cho thấy cyclosporin làm giảm có hồi phục lacidipin trong dòng huyết tương qua thận và làm giảm tỷ lệ lọc cầu thận.

Lacidipin được chuyển hóa nhờ cytochrom CYP3A4 và do vậy, các chất ức chế CYP3A4 (như: một số thành phần trong nước ép bưởi, chất ức chế HIV-protease....) và các chất cảm ứng CYP3A4 (như: rifampicin ...) được dùng đồng thời có thể ảnh hưởng tới sự chuyển hóa và thải trừ lacidipin.

Sử dụng đồng thời lacidipin và corticoid hoặc tetracosactid có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Lacidipin thường được dung nạp tốt. Có thể gặp tác dụng không mong muốn nhẹ ở một vài bệnh nhân liên quan đến tác dụng dược lý đã biết là gây giãn mạch ngoại biên.

Rối loạn tâm thần:

Rất hiếm: Phiền muộn

Rối loạn hệ thần kinh:

Thường gặp: Đau đầu, chóng mặt.

Rất hiếm gặp: Run.

Rối loạn trên tim:

Thường gặp: Đánh trống ngực, tim đập nhanh.

Hiếm gặp: Đau thắt ngực nặng lên không xác định nguyên nhân, ngất, hạ huyết áp.

Cũng như các dihydropyridin khác, đã có báo cáo thuốc này gây nặng hơn bệnh đau thắt ngực không rõ nguyên nhân ở một số cá thể, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị. Hiện tượng này xảy ra thường xuyên hơn ở những bệnh nhân bị thiếu máu cục bộ cơ tim.

Rối loạn về mạch:

Thường gặp: Đò bùng

Rối loạn tiêu hóa:

Thường gặp: Khó chịu ở dạ dày, nôn.

Ít gặp: Tăng sản nướu răng.

Rối loạn trên da và các mô dưới da:

Thường gặp: phát ban trên da (gồm ban đỏ và ngứa).

Hiếm gặp: phù mạch, mày đay.

Rối loạn thận và tiết niệu:

Thường gặp: tiểu nhiều.

Rối loạn mô cơ xương và mô liên kết:

Hiếm: Chuột rút cơ bắp

Rối loạn toàn thân và tại vị trí sử dụng thuốc:

Thường gặp: suy nhược, phù.

Người ta cũng đã ghi nhận một sự gia tăng phosphatase kiềm có hồi phục trong một số trường hợp rất hiếm.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp một trong những tác dụng không mong muốn trên

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng:

Không có ghi nhận trường hợp quá liều lacidipin. Các triệu chứng dự kiến có thể bao gồm giãn mạch ngoại vi kéo dài kết hợp với hạ huyết áp và nhịp tim nhanh. Nhịp tim chậm hoặc kéo dài sự dẫn truyền nút nhĩ thất có thể xảy ra.

Xử trí:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Các biện pháp chung để theo dõi chức năng tim và các biện pháp hỗ trợ và điều trị thích hợp nên được sử dụng.

DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

DƯỢC LỰC HỌC

- Phân nhóm dược lý: Thuốc chẹn kênh canxi, dẫn xuất dihydropyridin
- Lacidipin là một chất ức chế canxi mạnh và đặc hiệu với tác động chọn lọc cao đối với kênh canxi ở cơ trơn mạch máu. Tác dụng chính của thuốc là làm giãn tiểu động mạch ngoại vi, giảm kháng lực mạch máu ngoại biên và giảm huyết áp.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Khi dùng đường uống, lacidipin được hấp thu nhanh nhưng ít ở đường tiêu hóa. Thuốc mất hoạt tính một phần lớn đầu tiên ở gan. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được trong khoảng 30 đến 150 phút.

Lacidipin được đào thải chủ yếu do sự chuyển hóa ở gan. Không có bằng chứng cho thấy thuốc gây cảm ứng hay ức chế các enzym ở gan. Khoảng 70% liều dùng được đào thải dưới dạng chuyển hóa qua phân và phần còn lại được đào thải dưới dạng chuyển hóa qua nước tiểu.

Độ khả dụng sinh học tuyệt đối của lacidipin trong khoảng 2-9%. Thời gian bán hủy trong huyết tương là 8 giờ, tuy nhiên thời gian này có thay đổi tùy theo từng cá thể.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG CỦA THUỐC

Hạn dùng: 36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

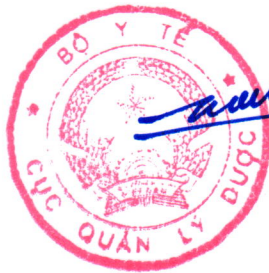
Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

TCCL: TCCS

NHÀ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN

192 Nguyễn Hội, Phường Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

DS. Hà Mai Thương

yc