

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01 / 09 / 2019

[Handwritten signature]

SDK/ Reg No:
 Số lô SX/ Lot.No:
 NSX/ Mfg. date:
 HD/ Exp. date:



Rx Thuốc kê đơn

Cilidamin 10

Cilnidipin 10 mg

Hộp 10 vỉ 10 viên nén bao phim

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Cilnidipin..... 10 mg
 Chất độn, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
 Tiêu chuẩn: TCS.

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

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**
 Sản xuất tại: Cty CP Dược VTTT Hà Nam
 Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam

Rx Prescription drug

Cilidamin 10

Cilnidipine 10 mg

Box of 10 blister 10 coated tablets

Composition: Each coated tablet contains:
 Cilnidipine..... 10mg

Indications, contraindications, dosage, administration and other information:
 See the leaflet enclosed.

Specifications: In-House.

Storage: Keep in a dry place, protected from light, temperature below 30°C.
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS BEFORE USE**
 Manufactured by: Ha Nam Medicines JSC
 Hoang Dong Industrial Zone, Duy Tien, Ha Nam



Rx Thuốc kê đơn

Cilidamin 10

Cilnidipin 10 mg

Hộp 5 vỉ 10 viên nén bao phim

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Cilnidipin.....10 mg
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
Tiêu chuẩn: TCCS.

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
ĐỂ XÃ TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Sản xuất tại: Công ty Cổ phần Dược Vật Tư Y Tế Hà Nam
Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam

Rx Prescription drug

Cilidamin 10

Cilnidipine 10 mg

Box of 5 blister 10 coated tablets

SĐK/ Reg No:
Số lô SX/ Lot.No:
NSX/ Mfg. date:
HD/ Exp. date:

Composition: Each coated tablet contains:
Cilnidipine.....10 mg
Indications, contraindications, dosage, administration and other information:
See the leaflet enclosed.
Specification: In-House.

Storage: Keep in a dry place, protected from light, temperature below 30°C.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS BEFORE USE
Manufactured by: Ha Nam Medicines JSC
Hoang Dong Industrial Zone, Duy Tiên, Ha Nam



SDK/ Reg No:
Số lô SX/ Lot.No:
NSX/ Mfg. date:
HD/ Exp. date:

Box of 3 blister 10 coated tablets

Cilidamin 10

Cilindipin 10 mg

R. Prescription drug

Composition: Each coated tablet contains:
Cilindipine 10 mg
Indications, contraindications, dosage, administration and other information:
See the leaflet enclosed.
Specification: In-House.

Storage: Keep in a dry place, protected from light, temperature below 30°C.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS BEFORE USE
Manufactured by: Ha Nam Medicines JSC
Hoang Dong Industrial Zone, Duy Tiên, Ha Nam

Hộp 3 vỉ 10 viên nén bao phim

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Cilindipin 10 mg
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
Tiêu chuẩn: TCCS.

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Sản xuất tại: Cty CP Dược Vật Tư Hà Nam
Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam



SDK/ Reg No:
Số lô SX/ Lot.No:
NSX/ Mfg. date:
HD/ Exp. date:

Rx. Thuốc kê đơn

Cilidamin 10

Cimindipin 10 mg

Hộp 2 vỉ 10 viên nén bao phim

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Cimindipin.....10 mg

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

Tiêu chuẩn: TCCS.

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

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Sản xuất tại: Cty CP Dược VYT Hà Nam
Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam

Rx. Prescription drug

Cilidamin 10

Cimindipine 10 mg

Box of 2 blister 10 coated tablets

Composition: Each coated tablet contains:
Cimindipine.....10 mg

Indications, contraindications, dosage, administration and other information: See the leaflet enclosed.

Specification: In-House.

Storage: Keep in a dry place, protected from light, temperature below 30°C.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS BEFORE USE
Manufactured by: Ha Nam Medicines JSC
Hoang Dong Industrial Zone, Duy Tien, Ha Nam

Rx Thuốc kê đơn



CILIDAMIN 10

Cilnidipin 10 mg

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất:

Cilnidipin.....10 mg

Tá dược: povidon K30, lactose monohydrat, avicel PH101, natri croscarmellose, magnesi stearat, hydroxypropyl methyl cellulose E6, hydroxypropyl methyl cellulose E15, polyethylen glycol 6000, titan dioxit, talc.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén bao phim màu trắng, hai mặt viên lõm, cạnh và thành viên lành lặn.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2 vỉ, 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ × 10 viên.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc có tác dụng điều trị cao huyết áp.

Mã ATC: C08CA14

Ức chế dòng Ca^{2+} đi vào qua màng tế bào của cơ trơn mạch máu, do đó cơ trơn mạch máu giãn ra gây giãn mạch, hạ huyết áp.

1. Tác dụng hạ huyết áp

- Trong mô hình về tăng huyết áp trên động vật (chuột cống tăng huyết áp tự phát, chuột cống và chó tăng huyết áp do bệnh mạch máu thận, chuột cống tăng huyết áp do muối DOCA và chuột cống tăng huyết áp tự phát dễ đột quỵ), một liều đơn cilnidipin dùng đường uống cho thấy tác dụng hạ huyết áp từ từ và kéo dài phụ thuộc liều 1mg/kg hoặc cao hơn. Ngược lại, nó cho thấy tác dụng hạ huyết áp yếu ở chuột cống có huyết áp bình thường. Thời gian tác dụng không kéo dài khi dùng một liều cao quá mức. Ở chó tăng huyết áp do bệnh mạch máu thận, cilnidipin cho thấy tác dụng tăng lên khi được dùng đồng thời với một thuốc chẹn β hoặc thuốc ức chế men chuyển angiotensin.

- Ở chuột cống tăng huyết áp tự phát dễ đột quy và ở chó tăng huyết áp do bệnh mạch máu thận, các liều cilnidipin lặp lại dùng đường uống có tác dụng làm hạ huyết áp ổn định mà không cho thấy sự giảm dần. Ngừng dùng cilnidipin không gây hồi ứng về huyết áp.
- Ở chuột cống tăng huyết áp tự phát tinh táo và không bị kiềm chế, cilnidipin không làm tăng nhịp tim trong khi hạ huyết áp. Cilnidipin không làm tăng nồng độ noradrenalin huyết tương trong khi hạ huyết áp, cũng không làm giảm đáng kể nồng độ này như đã gây ra do thuốc phong bế adrenergic guanethidine sulfat). Cilnidipin không gây hạ huyết áp tư thế đứng, mặc dù thuốc phong bế hạch (pentolinium) đã gây ra trong nghiệm pháp bàn nghiêng (tilt test) sử dụng ở thỏ.
- Ở những bệnh nhân tăng huyết áp vô căn, một liều đơn cilnidipin mỗi ngày dùng đường uống cho thấy tác dụng hạ huyết áp được duy trì trong 24 giờ và vẫn còn rõ rệt vào sáng sớm hôm sau. Phân tích phổ năng lượng của các khoảng R-R trong điện tâm đồ 24 giờ đã phát hiện là cilnidipin không làm tăng hoạt tính giao cảm hoặc nhịp tim ở dạng đáp ứng phản xạ đối với sự giảm huyết áp.

2. Tác dụng ức chế trên đáp ứng tăng huyết áp gây ra do stress

- Ở chuột cống tăng huyết áp tự phát tinh táo và không bị kiềm chế, cilnidipin ức chế sự tăng huyết áp và nồng độ norepinephrin trong huyết tương gây ra do stress lạnh. Cilnidipin còn ức chế sự tăng huyết áp gây ra do stress phản lực không khí (stress tinh thần) ở chuột cống.
- Ở những người nam tình nguyện trưởng thành khỏe mạnh có huyết áp tăng 20% hoặc cao hơn trong thử nghiệm stress lạnh, cilnidipin đã ức chế sự tăng huyết áp gây ra do stress lạnh.

3. Tác dụng ức chế trên đáp ứng gây ra do kích thích giao cảm

- Ở chuột cống tăng huyết áp tự phát được chọc tủy sống, cilnidipin ức chế sự tăng huyết áp gây ra do kích thích giao cảm bằng điện.
- Ở chuột cống tăng huyết áp tự phát với động mạch mạc treo ruột được cô lập và truyền dịch, cilnidipin cũng ức chế sự phóng thích norepinephrin gây ra do kích thích giao cảm điện.

4. Tác dụng trên tuần hoàn não

- Ở chuột cống tăng huyết áp tự phát, cilnidipin không làm giảm lưu lượng máu não ngay cả khi dùng liều làm giảm huyết áp 30 – 40% ở chuột cống. Cơ chế tự điều hòa lưu lượng máu não vẫn được duy trì ngay cả khi huyết áp giảm thuốc.
- Ở bệnh nhân tăng huyết áp có kèm thêm bệnh mạch máu não, lưu lượng máu não vẫn được duy trì trong khi huyết áp được giảm xuống.

5. Tác dụng trên chức năng tim

- Ở chó, cilnidipin làm giảm nhịp tim và co cơ tim ở các liều cao hơn gây tăng lưu lượng máu động mạch.
- Ở chó được gây mê mở ngực, cilnidipin làm giảm sự tiêu thụ oxy của cơ tim ở liều gây hạ huyết áp. Tại thời điểm này, cilnidipin không gây nhịp tim nhanh, cũng không ảnh hưởng đến sự co bóp của tim.
- Ở những bệnh nhân tăng huyết áp vô căn, cilnidipin không ảnh hưởng đến nhịp tim trong khi huyết áp giảm, và ở những bệnh nhân có tỷ lệ tim – ngực (CTR) bất thường, cilnidipin làm cải thiện tỷ lệ tim – ngực.

6. Tác dụng trên chức năng thận

- Ở chuột cống tăng huyết áp tự phát được gây mê, cilnidipine làm tăng thể tích nước tiểu, lưu lượng máu qua thận và tốc độ lọc của cầu thận ở liều gây hạ huyết áp. Cilnidipine cũng làm tăng thể tích nước tiểu, lưu lượng máu qua thận và tốc độ lọc của cầu thận khi chức năng thận bị giảm do endothelin.
- Ở những bệnh nhân tăng huyết áp vô căn, cilnidipin làm giảm chỉ số xơ vữa động mạch và lipid peroxid trong huyết thanh.

7. Tác dụng trên rối loạn tim mạch liên quan với tăng huyết áp

- Ở chuột cống tăng huyết áp tự phát dễ đột quy, một liều đơn cilnidipin hàng ngày đã ngăn chặn sự xuất hiện đột quy và cải thiện tỷ lệ sống sót. Ngoài ra, cilnidipin còn làm giảm sự phì đại tim (trọng lượng tim tăng), dày thành thất trái, xơ hóa cơ tim và các tổn thương ở thận. Hơn nữa, cilnidipin còn làm giảm sự dày lớp giữa của thành động mạch vành và làm giảm hàm lượng calci trong động mạch chủ.
- Ở những bệnh nhân tăng huyết áp vô căn, cilnidipin làm giảm chỉ số xơ vữa động mạch và lipid peroxid trong huyết thanh.

8. Cơ chế tác dụng

Các dữ liệu thực nghiệm cho thấy cilnidipin gắn kết với các vị trí gắn dihydropyridin của kênh calci phụ thuộc điện thế type L và ức chế dòng Ca^{2+} đi vào màng tế bào của cơ trơn mạch máu qua kênh này (*in vitro trên thỏ*). Do đó cơ trơn mạch máu giãn ra, gây giãn mạch. Qua cơ chế này, cilnidipin được xem là có tác dụng làm hạ huyết áp.

Cilnidipin ức chế dòng Ca^{2+} đi vào qua kênh calci phụ thuộc điện thế type N ở màng tế bào thần kinh giao cảm. Sự ức chế dòng Ca^{2+} đi vào qua kênh calci phụ thuộc điện thế type N đã được quan sát thấy trong một phạm vi nồng độ thuốc tương tự như nồng độ ức chế kênh Ca^{2+} phụ thuộc điện thế type L (*in vitro trên chuột cống*).

Do đó, sự phóng thích norepinephrin từ đầu tận cùng dây thần kinh giao cảm bị ức chế. Cilnidipin được cho là ức chế sự tăng nhịp tim phản xạ có thể qua trung gian sự hoạt hóa giao cảm sau giảm huyết áp và ức chế tăng huyết áp liên quan với stress qua cơ chế này.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

10/10/2017 10:00:00 AM

1. Nồng độ thuốc trong huyết tương

Khi dùng một liều đơn Cilnidipin 5 mg đường uống cho 6 người nam tình nguyện khỏe mạnh, nồng độ cao nhất trong huyết tương (C_{max}) được ghi nhận tương ứng là 4,7 ng/mL, và diện tích dưới đường cong (AUC_{0-24}) tương ứng là 23,7 ng•giờ/ml.

Khi dùng lặp lại một liều 10 mg Cilnidipin trong vòng 7 ngày, 1 lần/ngày cho 6 người nam khỏe mạnh, các thông số dược động học được biểu thị dưới bảng dưới đây:

Thông số	C_{max} (ng/ml)	T_{max} (giờ)	$T_{1/2}$ (α) (giờ)	$T_{1/2}$ (β) (giờ)	$AUC_{0-\infty}$ (ng•giờ/ml)
Ngày dùng thuốc					
Ngày thứ nhất	9,5±1,6	2,8±1,0	1,0±0,2	5,2±2,0	51,4±12,7
Ngày thứ tư	13,5±5,0	3,7±0,8	-	-	101,8±29,0
Ngày thứ bảy	16,5±7,9	3,0±1,3	1,1±0,6	8,1±2,7	95,5±34,5

Dược động học của thuốc cũng được đánh giá trên những người suy giảm chức năng thận (creatinin huyết thanh: 1,5-3,1 mg/dl) sau khi dùng một liều đơn 10mg đường uống ở bệnh nhân tăng huyết áp, và không thấy sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về dữ liệu dược động học của thuốc so với dữ liệu ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Việc dùng lặp lại thuốc này đường uống với liều 10mg, 1 lần/ngày trong 7 ngày ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận không gây ra sự khác biệt về dữ liệu dược động học so với dữ liệu ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường.

2. Chuyển hóa và thải trừ

Người ta cho rằng đường chuyển hóa chính của Cilnidipin là sự khử methyl của nhóm methoxyethyl, tiếp theo là sự thủy phân ester cinnamyl và oxy hóa vòng dihydropyridin. CYP3A4 được cho là liên quan chủ yếu và CYP2C19 liên quan vào một phần sự khử methyl của nhóm methoxyethyl.

Khi dùng lặp lại một liều đơn Cilnidipin 10 mg, 1 lần/ ngày trong 7 ngày cho những người nam tình nguyện khỏe mạnh, không có hợp chất Cilnidipin dạng không chuyển hóa được thải trừ nhưng 5,2% liều dùng được đào thải ra ngoài dưới dạng các chất chuyển hóa.

Một nghiên cứu in-vitro cho thấy lượng Cilnidipin liên kết với protein huyết thanh là 99,3%.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị tăng huyết áp.

CÁCH DÙNG

Thuốc dùng đường uống.

LIỀU DÙNG

Người lớn: thông thường dùng liều 5-10 mg Cilnidipin đường uống, 1 lần/ngày sau bữa ăn sáng. Liều dùng có thể được điều chỉnh theo tuổi và triệu chứng của bệnh nhân. Có thể tăng liều lên 20 mg/lần/ngày nếu đáp ứng đối với thuốc là không đủ.

Người cao huyết áp nặng: dùng liều 10-20 mg đường uống, 1 lần/ngày sau bữa ăn sáng.

07
ÔN
P D
AT T
HÀ
TIẾ

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

. **Thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân sau:**

- (1) Bệnh nhân suy gan nặng [nồng độ thuốc trong máu có thể tăng lên]
- (2) Bệnh nhân có tiền sử phản ứng phụ nghiêm trọng do chất chẹn kênh Calci.
- (3) Người cao tuổi [xem phần “Sử dụng thuốc cho người cao tuổi”]

2. Thận trọng quan trọng

(1) Khi ngừng sử dụng thuốc chẹn kênh calci đột ngột, các triệu chứng trở nên xấu đi. Vì thế nếu cần ngưng sử dụng thuốc, cần phải giảm liều từ từ và được theo dõi chặt chẽ. Nếu liều đang là 5 mg, có thể sử dụng thay thế bằng cách thuốc khác. Ngoài ra, không nên ngừng thuốc mà không có sự chỉ dẫn của bác sỹ.

(2) Các biểu hiện hạ huyết áp có thể xuất hiện như chóng mặt, Vì vậy cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân làm việc liên quan đến vận hành máy móc, làm việc trên cao, lái xe ô tô.

Chế phẩm có chứa đường lactose, thận trọng trên các bệnh nhân có rối loạn chuyển hóa, dung nạp đường.

TƯƠNG TÁC THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Thuốc này chủ yếu chuyển hóa bởi các enzym của cytochrome CYP3A4.

Thận trọng khi dùng kết hợp (hãy thận trọng khi dùng kết hợp thuốc với các thuốc sau đây):

Thuốc	Dấu hiệu, triệu chứng và điều trị	Cơ chế và các yếu tố nguy cơ
Thuốc hạ huyết áp	Hạ huyết áp quá mức	Tác dụng hiệp đồng
Digoxin	Các thuốc chẹn kênh Calci làm tăng nồng độ digoxin trong máu. Nếu các triệu chứng ngộ độc digoxin (buồn nôn, nôn, đau đầu, rối loạn nhịp tim, bất thường về thị giác..) xuất hiện, cách xử lý thích hợp là điều chỉnh liều digoxin hoặc ngưng sử dụng thuốc này.	Cơ chế chưa được sáng tỏ đầy đủ
Cimetidin	Có báo cáo rằng nồng độ các chất chẹn kênh calci khác như nifedipin tăng lên.	Cimetidin làm giảm lưu lượng máu tới gan và ức chế chuyển hóa enzym microsom gan đối với thuốc chẹn kênh canxi và làm tăng hấp thu thuốc

58
G
U
C
N
N

Rifampicin	Giảm tác dụng của thuốc chẹn kênh Calci.	Rifampicin gây cảm ứng enzym gan (CYP450), thúc đẩy chuyển hóa các chất chẹn kênh Calci
Các thuốc chống nấm nhóm azol, itraconazol, miconazol	Nồng độ thuốc trong máu của thuốc chẹn kênh Calci tăng lên	Thuốc kháng nấm ức chế CYP3A4 enzym chuyển hóa thuốc này
Nước ép	Nồng độ trong máu của thuốc này tăng lên 2 lần	Cơ chế chưa rõ ràng, thành phần trong nước trái cây ức chế CYP3A4 enzym chuyển hóa thuốc này

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ XỬ TRÍ

Các phản ứng phụ (bao gồm cả các bất thường về kết quả xét nghiệm) đã được quan sát thấy ở 414 bệnh nhân (6,95%) trong số 5.958 bệnh nhân trong các nghiên cứu vào thời điểm thuốc được phê duyệt và trong các nghiên cứu về sau (vào cuối giai đoạn tái kiểm tra).

(1) Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng

1) Rối loạn chức năng gan và vàng da (không rõ tần suất): Rối loạn chức năng gan và vàng da kèm với tăng AST (GOT), ALT (GPT) và γ -GTP có thể xảy ra. Vì vậy, cần phải theo dõi chặt chẽ, nếu thấy bất kỳ bất thường nào thì cần tiến hành các biện pháp thích hợp như ngừng dùng thuốc.

2) Giảm tiểu cầu (dưới 0,1%): Do giảm tiểu cầu có thể xảy ra, vì thế cần phải theo dõi chặt chẽ, nếu quan sát thấy bất kỳ bất thường nào thì cần tiến hành các biện pháp thích hợp như ngừng dùng thuốc.

(2) Các tác dụng không mong muốn khác: Nếu xảy ra bất kỳ tác dụng không mong muốn nào sau đây thì cần tiến hành các biện pháp thích hợp tùy theo triệu chứng:

	0,1 - <5%	<0,1%	Không rõ tần suất
Gan ⁽¹⁾	Tăng AST (GOT), ALT (GPT), LDH, v.v...	Tăng ALP	
Thận	Tăng creatinine hoặc nito ure, protein niệu dương tính	Có cặn lắng trong nước tiểu	
Tâm thần kinh	Nhức đầu, nhức đầu âm ỉ, chóng mặt, chóng mặt khi đứng lên, cứng cơ vai	Buồn ngủ, mất ngủ, run ngón tay, hay quên	Tê
Tim mạch	Đỏ bừng mặt, đánh trống ngực, cảm giác nóng, điện tâm đồ bất thường (ST hạ, sóng T đảo ngược),	Đau ngực, tỷ lệ tim- ngực tăng, nhịp tim nhanh, block nhĩ thất, cảm giác lạnh	Ngoại tâm thu

T: 1 M Y X T / 4 //

	huyết áp giảm		
Tiêu hóa	Buồn nôn, nôn, đau bụng	Táo bón, chướng bụng, khát, sưng lợi, ợ nóng, tiêu chảy	
Quá mẫn ⁽²⁾	Nổi ban	Đỏ, ngứa	Nhạy cảm với ánh sáng
Máu	Tăng hoặc giảm bạch cầu (WBC), bạch cầu trung tính và hemoglobin.	Tăng hoặc giảm hồng cầu (RBC), hematocrit, bạch cầu ưa eosin và tế bào lympho	
Phản ứng phụ khác	Phù (mặt, chi dưới, v.v...), khó chịu toàn thân, tiểu dắt, tăng cholesterol huyết thanh, tăng hoặc giảm CK (CPK), acid uric, kali và phospho huyết thanh	Cảm giác yếu, co cứng cơ sinh đôi cẳng chân, khô quanh mắt, sưng huyết mắt và cảm giác kích ứng, rối loạn vị giác, đường niệu dương tính, tăng hoặc giảm đường huyết lúc đói, protein toàn thân, calci và CRP huyết thanh, ho	
(1) Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận về các triệu chứng này, nếu thấy bất kỳ bất thường nào thì phải ngừng dùng thuốc. (2) Nếu xuất hiện bất kỳ triệu chứng nào như vậy, phải ngừng dùng thuốc			

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

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ NUÔI CON BẰNG SỮA MẸ

- (1) Không dùng cho phụ nữ có thai hoặc chuẩn bị mang thai. Trong các thử nghiệm động vật (chuột), độc tính trên thai nhi đã được báo cáo.
- (2) Tránh dùng cho phụ nữ cho con bú, nếu không tránh khỏi việc sử dụng thuốc, nên ngừng cho con bú trong thời gian sử dụng thuốc [thí nghiệm trên động vật (chuột) đã cho thấy thuốc có thể vào sữa mẹ.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Các biểu hiện hạ huyết áp có thể xuất hiện như chóng mặt, ... Vì vậy cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân làm việc liên quan đến vận hành máy móc, làm việc trên cao, lái xe ô tô

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều Cilnidipin gây hạ huyết áp quá mức. Nếu hạ huyết áp rõ rệt, cần tiến hành các biện pháp thích hợp như nâng cao chi dưới, điều trị truyền dịch và dùng các thuốc tăng huyết áp. Do thuốc có tỷ lệ liên kết với protein cao nên khó xử trí quá liều bằng thẩm phân máu.

Theo dõi người bệnh liên tục.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Không có.

BẢO QUẢN

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Đề xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

KHÔNG DÙNG THUỐC KHI QUÁ HẠN SỬ DỤNG IN TRÊN BAO BÌ

CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM

Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam.



TUQ. CỤC TRƯỞNG.
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh