

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 6 / 2 / 17

 Prescription drug


FLODICAR 5mg MR
 Felodipine 5mg

10 blisters x 10 film-coated extended-release tablets

SDK / VISA: XX - XXXX - XX

Số lô SX / Lot: ABMMYY
 Ngày SX / Mfg.: Ngày / Tháng / Năm
 HD / Exp.: Ngày / Tháng / Năm

COMPOSITION - Each film-coated extended-release tablet contains Felodipine 5mg
 INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION
 Read the leaflet inside.
 STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.
 SPECIFICATION - In-house.
 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING
PYMEPHARCO JOINT STOCK COMPANY
 166-170 Nguyen Hue Str., Tuy Hoa City, Phu Yen Prov., Vietnam

 Thuốc bán theo đơn

FLODICAR 5mg MR
 Felodipin 5mg

10 vỉ x 10 viên bao phim phóng thích kéo dài

SDK / VISA: XX - XXXX - XX

Số lô SX / Lot: ABMMYY
 Ngày SX / Mfg.: Ngày / Tháng / Năm
 HD / Exp.: Ngày / Tháng / Năm

THÀNH PHẦN - Mỗi viên bao phim phóng thích kéo dài chứa Felodipin 5mg
 CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
 BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
 TIÊU CHUẨN - TCCS.
 ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
 166-170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam



HUYỀN TẤN NAM
 TỔNG GIÁM ĐỐC

Handwritten signature

<p> Prescription drug</p> <p></p>	<p>FLODICAR 5mg MR Felodipine 5mg</p> <p>3 blisters x 10 film-coated extended-release tablets</p>	<p>SBK / VISA: XX - XXXX - XX ABMMYY Ngày / Tháng / Năm Ngày / Tháng / Năm</p> <p>Số lô SX / Lot : Ngày SX / Mfg : HD / Exp : :</p>
<p> 8 936014 585306</p>	<p>COMPOSITION Each film-coated extended-release tablet contains Felodipine 5mg</p> <p>INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION Read the leaflet inside.</p> <p>STORAGE In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.</p> <p>SPECIFICATION - In-house. Keep out of reach of children Read the leaflet carefully before using</p>	
<p> Thuốc bán theo đơn</p> <p>FLODICAR 5mg MR Felodipin 5mg</p> <p></p>	<p>FLODICAR 5mg MR Felodipin 5mg</p> <p>3 vỉ x 10 viên bao phim phóng thích kéo dài</p>	
<p>CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO 186-170 Nguyễn Huệ, Thủ Đức, Hồ Chí Minh, Việt Nam</p>	<p>THÀNH PHẦN Mỗi viên bao phim phóng thích kéo dài chứa Felodipin 5mg</p> <p>CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.</p> <p>TIÊU CHUẨN - TCCS. Đã xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p>	



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Handwritten signature

Nhãn vỉ



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

*Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.*

FLODICAR 5mg MR (Felodipin 5 mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên bao phim phóng thích kéo dài chứa:

Felodipin 5 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, microcrystalline cellulose, hydroxypropyl methylcellulose, povidon, magnesi stearat, colloidal silicon dioxid, glycerin, polyethylen glycol, hypromellose, titan dioxid, oxit sắt đỏ.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Felodipin là một chất chẹn kênh calci chậm có tính chọn lọc thuộc dẫn xuất 1,4-dihydropyridin. Ở nồng độ thấp, thuốc ức chế calci đi vào tế bào cơ trơn. Do vậy, felodipin tác động trên quá trình điện sinh lý và cơ học (ức chế cấp kích thích - co cơ) nên làm giảm trương lực động mạch, dẫn đến tác dụng giãn mạch làm hạ huyết áp. Giãn thành các tiểu động mạch làm tăng đường kính động mạch và duy trì được, có khi làm tăng lưu lượng máu tại vùng (động mạch vành, thận, não), làm lợi tiểu nhẹ, bài tiết natri và không giữ nước và muối khi điều trị lâu dài.

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 cơ tim hoặc tính dẫn truyền. Do không có tác dụng lên cơ trơn tĩnh mạch hay trên sự kiểm soát vận mạch giao cảm, felodipin không gây tụt huyết áp tư thế đứng.

Felodipin có tác dụng chống đau thắt ngực nhờ cải thiện sự cân bằng trong cung và cầu oxygen của cơ tim. Lưu lượng động mạch vành cũng như lượng cung cấp oxygen cho cơ tim tăng lên nhờ mạch vành giãn ra. Felodipin giảm huyết áp toàn thân nên làm giảm hậu gánh thất trái, do đó làm giảm nhu cầu oxygen của cơ tim.

Felodipin làm tăng khả năng gắng sức và làm giảm số cơn đau thắt ngực ở người bệnh đau thắt ngực ổn định. Thuốc có thể dùng đơn độc hoặc phối hợp với một chất chẹn beta. Cũng như các thuốc chẹn calci khác, felodipin không ảnh hưởng đến chuyển hoá glucid và lipid và không làm thay đổi tỷ lệ thành phần giữa các lipid huyết tương. Felodipin có thể dùng cho người bị đái tháo đường hoặc bệnh gút.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Felodipin hấp thu 98 - 100% qua đường tiêu hóa sau khi uống nhưng thuốc chuyển hóa bước đầu ở gan chủ yếu nhờ CYP3A4 và có sinh khả dụng khoảng 10 - 25%. Tốc độ hấp thu felodipin tăng lên khi uống thuốc vào bữa ăn và nồng độ tối đa trong máu của thuốc tăng lên tới 60% khi felodipin được uống cùng với bữa ăn có lượng carbohydrat và các chất béo cao; đã có những theo dõi cho thấy được động học của thuốc không thay đổi khi felodipin được uống cùng bữa ăn nhẹ.

Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết thanh khi dùng đường uống là 2 - 5 giờ, nửa đời thải trừ của felodipin là 11 - 16 giờ (tùy theo biệt dược), tuy vậy tất cả các dạng viên chứa felodipin đều được chỉ định dùng một lần duy nhất trong ngày. Không có bất cứ một tích lũy thuốc nào đáng kể khi dùng thuốc lâu dài.

Thuốc được chuyển hóa mạnh qua gan và bài xuất chủ yếu (khoảng 70%) dưới dạng các chất chuyển hóa không hoạt động qua nước tiểu, phần còn lại chưa chuyển hóa được đào thải qua phân. Khoảng 99% felodipin trong máu được liên kết với protein, chủ yếu là albumin. Felodipin cũng được bài tiết vào sữa mẹ.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị tăng huyết áp.

Điều trị dự phòng cơn đau thắt ngực ổn định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với dihydropyridin và các thành phần của thuốc.

Nhồi máu cơ tim cấp trong vòng 1 tháng.

Đau thắt ngực không ổn định.

Suy tim mất bù hoặc chưa kiểm soát được.

Không dùng cho phụ nữ có thai, nghi ngờ có thai hoặc cho con bú.

Không dùng felodipin cho trẻ em vì hiệu quả và khả năng dung nạp thuốc ở trẻ em chưa được xác định.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Thuốc nên uống vào buổi sáng, nên được uống cùng bữa ăn nhẹ, nuốt với nhiều nước và không được chia nhỏ, nghiền hay nhai.

Điều trị tăng huyết áp

Liều được điều chỉnh theo từng bệnh nhân.

Điều trị nên được khởi đầu bằng 5 mg liều duy nhất trong ngày. Nếu cần có thể tăng liều hay dùng thêm một thuốc điều trị tăng huyết áp khác. Liều duy trì thông thường là 5 - 10 mg/ ngày.

Dự phòng cơn đau thắt ngực ổn định



Handwritten signature

Nên điều chỉnh liều theo từng bệnh nhân. Việc điều trị nên bắt đầu bằng 5 mg x 1 lần/ngày. Nếu cần tăng lên 10 mg x 1 lần/ngày.

Đối với bệnh nhân suy gan nặng hoặc bệnh nhân lớn tuổi: Liều ban đầu thường dùng là 2,5 mg/ngày, sự điều chỉnh liều nên được tiến hành một cách thận trọng và kiểm soát chặt chẽ huyết áp bệnh nhân. Liều tối đa là 5mg/ngày.

Người bệnh suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

THẬN TRỌNG

Hiệu quả và an toàn của felodipin trong điều trị các trường hợp tăng huyết áp cấp cứu chưa được nghiên cứu.

Felodipin có thể gây hạ huyết áp đáng kể kèm với nhịp tim nhanh, có thể dẫn đến thiếu máu cục bộ cơ tim ở một số bệnh nhân nhạy cảm. Do đó cần thận trọng khi dùng felodipin cho người cao tuổi. Liều dùng không nên vượt quá 5 mg/ngày.

Felodipin được chuyển hóa chủ yếu qua gan. Do đó có thể xảy ra những phản ứng do nồng độ thuốc cao hơn mức điều trị ở những bệnh nhân suy giảm chức năng gan rõ rệt. Đối với người suy gan nặng, liều tối đa là 5 mg/ngày.

Nên tránh dùng đồng thời felodipin với các thuốc cảm ứng hoặc ức chế mạnh các enzym CYP3A4 vì có thể dẫn đến giảm hoặc tăng tương ứng nồng độ felodipin trong huyết tương một cách đáng kể.

Felodipin nên được sử dụng một cách thận trọng ở những bệnh nhân có nhịp tim nhanh hoặc có rối loạn chức năng thất trái nặng.

Cần phải ngưng 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.

Thuốc có chứa lactose, do đó không nên dùng cho những bệnh nhân không dung nạp galactose bẩm sinh, bị hội chứng kém hấp thu glucose và galactose, hoặc bị thiếu enzym lactase.

Không cần thận trọng đặc biệt với bệnh nhân suy thận.

Tăng sản nước bọt hoặc phì đại nước bọt đã được báo cáo ở những bệnh nhân bị viêm nha chu nặng. Tình trạng này có thể được phòng tránh hoặc hồi phục bằng cách vệ sinh răng miệng cẩn thận.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Felodipin được chuyển hóa bởi CYP3A4 do đó thuốc ức chế CYP3A4 (ketoconazol, itraconazol, erythromycin, cimetidin, và một số flavonoids hiện diện trong nước bưởi) làm tăng nồng độ felodipin trong huyết tương.

Nồng độ felodipin trong huyết tương giảm đáng kể ở bệnh nhân sử dụng đồng thời các thuốc chống động kinh (phenytoin, carbamazepin, phenobarbital, primidon, oxacarbazepin).

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.

Baclofen làm tăng cường tác dụng hạ huyết áp của felodipin. Cần thiết phải theo dõi huyết áp và điều chỉnh liều cho phù hợp.

Rifampicin làm giảm nồng độ của felodipin.

Các thuốc chẹn beta: Dùng kết hợp felodipin với các thuốc chẹn beta giao cảm có thể gây hạ huyết áp quá mức, làm trầm trọng thêm tình trạng suy tim ở người bệnh suy tim tiềm tàng hoặc không được kiểm soát.

Các corticoid làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của felodipin vì các corticoid giữ nước và muối.

Các thuốc an thần: Tăng cường tác dụng hạ huyết áp cũng như nguy cơ hạ huyết áp thể đứng.

Các thuốc chống trầm cảm họ imipramin: Tăng cường tác dụng hạ huyết áp cũng như nguy cơ hạ huyết áp thể đứng.

Cyclosporin, dasatinib, dẫn chất prostacyclin, chất ức chế protease, quinuprinstin làm tăng tác dụng của felodipin.

Felodipin làm tăng tác dụng các thuốc: amifostin, cơ chất của CYP2C8, muối maggesi, các thuốc ức chế thần kinh cơ (thuốc chống khử cực), natri nitroprusiat, phenytoin, rituximab, tacrolimus.

Felodipin làm giảm tác dụng của clopidogrel.

Rượu làm tăng hấp thu felodipin do đó làm tăng tác dụng.

Tránh dùng cùng với sâm, yohimb do làm nặng thêm tình trạng tăng huyết áp, tránh dùng kèm tỏi do làm tăng tác dụng hạ huyết áp.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Không sử dụng felodipin trong suốt thời kỳ mang thai.

Trong một nghiên cứu về khả năng sinh sản ở chuột, đã có hiện tượng sinh khó do kéo dài thời gian chuyển dạ, làm tăng tỉ lệ thai chết và tử vong ngay sau khi sinh đối với nhóm liều trung bình và liều cao. Nghiên cứu sinh sản trên thỏ cho thấy có sự tăng sinh phụ thuộc vào liều của tuyến vú ở thỏ mẹ, dị tật ngón phụ thuộc liều ở bào thai khi cho sử dụng felodipin ở giai đoạn sớm của thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú: Felodipin đã được phát hiện có trong sữa mẹ. Do không có đủ dữ liệu về tác động của thuốc trên trẻ sơ sinh, do đó không nên dùng felodipin trong thời kỳ cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Felodipin có ảnh hưởng nhỏ hoặc vừa đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Triệu chứng đau đầu, chóng mặt buồn nôn hoặc mệt mỏi có thể xảy ra do tác dụng không mong muốn của thuốc. Cần đặc biệt chú ý nhất là trong giai đoạn bắt đầu điều trị với felodipin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Felodipin có thể gây đỏ bừng mặt, đau đầu, đánh trống ngực, chóng mặt và mệt mỏi. Hầu hết các phản ứng này phụ thuộc liều và xuất hiện lúc bắt đầu điều trị hoặc sau khi tăng liều. Khi xảy ra, những phản ứng này thường thoáng qua và giảm dần theo thời gian.

Giống như những dihydropyridin khác, chúng phù mắt cá chân phụ thuộc vào liều đã xảy ra ở những bệnh nhân dùng felodipin. Điều này là do giãn tiền mao mạch và không liên quan đến bất cứ sự ứ dịch nào.

Sự tăng sản nướu hoặc phì đại nướu nhẹ đã được ghi nhận ở những bệnh nhân bị viêm nha chu hay viêm lợi. Hiện tượng này có thể tránh được hay hồi phục bằng cách vệ sinh răng miệng cẩn thận.

Những phản ứng ngoại ý dưới đây được ghi nhận từ các thử nghiệm lâm sàng và từ nghiên cứu sau khi đã đưa thuốc ra thị trường.

Quy ước về tần suất như sau:

Thường gặp: $\geq 1/100$

Ít gặp: $\geq 1/1000$ và $< 1/100$

Hiếm gặp: $\geq 1/10\ 000$ và $< 1/1000$

Rất hiếm gặp: $< 1/10\ 000$

Hệ thần kinh trung ương:

Thường gặp: đau đầu.

Ít gặp: chóng mặt, dị cảm.

Hệ tim mạch:

Thường gặp: đỏ mặt, phù ngoại biên.

Ít gặp: nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, hạ huyết áp.

Hiếm gặp: ngất.

Hệ tiêu hóa:

Ít gặp: buồn nôn, đau bụng.

Hiếm gặp: ói.

Rất hiếm gặp: phì lợi, viêm lợi.

Gan - mật:

Rất hiếm gặp: tăng men gan.

Da và các mô dưới da:

Ít gặp: phát ban, ngứa.

Hiếm gặp: mề đay.

Rất hiếm gặp: phản ứng nhạy cảm ánh sáng, viêm mạch hủi bạch cầu.

Hệ cơ - xương và các mô liên kết:

Hiếm gặp: đau khớp, đau cơ.

Hệ thận - tiết niệu

Hiếm gặp: sỏi.

Hệ sinh dục:

Hiếm gặp: bất lực/rối loạn chức năng sinh dục.

Toàn thân:

Ít gặp: mệt mỏi.

Rất hiếm gặp: phản ứng quá mẫn cảm như phù mạch, sốt.

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: Gây giãn mạch ngoại vi quá mức kèm theo tụt huyết áp và đôi khi chậm nhịp tim.

Xử trí: Khi xuất hiện tụt huyết áp trầm trọng, cần điều trị triệu chứng. Người bệnh cần được đặt nằm ngửa, chân kê cao. Nếu nhịp tim chậm cần tiêm atropin tĩnh mạch 0,5 - 1 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 alpha-1 (isoprenalin, dopamin hoặc noradrenalin) có thể được sử dụng nếu như tất cả các biện pháp kể trên không mang lại hiệu quả.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS.

TRÌNH BÀY Hộp 3 vi, vi 10 viên.

Hộp 10 vi, vi 10 viên.



CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hòa, Phú Yên, Việt Nam.

HUYNH TẤN NAM

TỔNG GIÁM ĐỐC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lã Minh Hùng

