

BẢN VẼ HỘP TILHASAN

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

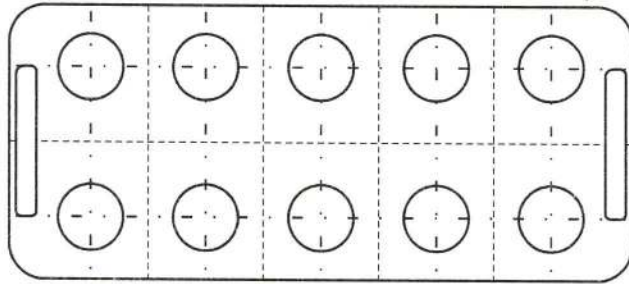
Kích thước hộp 46 x 18 x 97



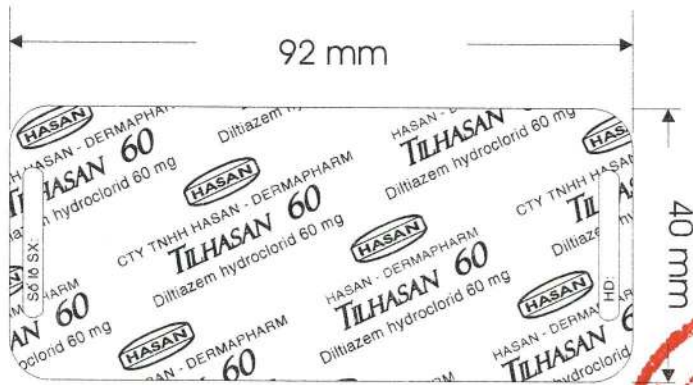
TỔNG GIÁM ĐỐC
 DS: Trần Đình Hương

Mẫu nhãn vỉ 10 viên : **TILHASAN 60**

Kích thước : 40 x 92 mm



Handwritten signature or initials in blue ink.



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

TILHASAN 60

Rx Thuốc bán theo đơn Viên nén bao phim

Thành phần:
- Mỗi viên nén bao phim chứa 60 mg Diltiazem hydroclorid.
- Tá dược: Lactose monohydrat, Kollidon SR, Magnesi stearat, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, Titan dioxyd.

Đặc tính dược lý
Đặc tính dược lực học
- Diltiazem ức chế dòng calci đi qua các kênh calci phụ thuộc điện áp ở màng tế bào cơ tim và cơ trơn mạch máu. Do làm giảm nồng độ calci trong những tế bào này thuốc làm giãn động mạch vành và mạch ngoại vi. Thuốc làm chậm nhịp tim, giảm co bóp cơ tim và làm chậm dẫn truyền nút nhĩ thất.
- Thuốc được sử dụng trong điều trị đau thắt ngực và tăng huyết áp.

Đặc tính dược động học
- Thuốc được hấp thu tốt. Khả dụng sinh học khoảng 40% khi chuyển hóa qua gan lần đầu, có thể tăng khi dùng thuốc dài ngày và khi tăng liều. Khoảng 70 - 80% thuốc liên kết với protein.
- Diltiazem ưa mỡ và có thể tích phân bố cao khoảng từ 3 - 8 lít/kg.
- Thuốc chuyển hóa chủ yếu ở gan. Hai chất chuyển hóa chính là N-monodesmethyl và desacetyl diltiazem, đều có tác dụng dược lý khoảng 25 - 50% so với tác dụng của Diltiazem hydroclorid. Thuốc được chuyển hóa chậm ở những người bị suy gan, những chất chuyển hóa thường ở dạng liên hợp glucuronid và sulfat.
- Diltiazem được thải trừ dưới dạng các sản phẩm chuyển hóa (khoảng 35%) đang không biến đổi qua thận khoảng 2 - 4%; Số còn lại, khoảng 60% thải trừ qua phân. Nửa đời thải trừ của Diltiazem trung bình khoảng 6 - 8 giờ nhưng có thể dao động từ 2 - 11 giờ.

Chỉ định
- Điều trị và dự phòng cơn đau thắt ngực, kể cả đau thắt ngực Prinzmetal.
- Điều trị tăng huyết áp nhẹ và vừa.

Liều lượng và cách dùng
- Liều thông thường: uống 60 mg x 3 lần/ngày, ngay trước khi ăn.
Điều trị đau thắt ngực:
- Uống 60 mg x 3 lần/ngày; hoặc khởi đầu liều 30 mg x 4 lần/ngày, tăng liều khi cần thiết trong khoảng 1 - 2 ngày sau.
Điều trị tăng huyết áp vô căn (các trường hợp nhẹ đến trung bình):
- Liều thông thường 30 - 60 mg x 3 lần/ngày.
- Nên giảm liều ở người cao tuổi, hoặc người bệnh suy gan và/hoặc suy thận, đặc biệt, không tăng liều ở những người bệnh nhịp tim dưới 50 nhịp/phút.

Chống chỉ định
- Rối loạn hoạt động nút xoang, block nhĩ thất độ 2 và độ 3.
- Mẫn cảm với Diltiazem.
- Suy thất trái kèm theo sung huyết phổi.
- Nhịp tim chậm dưới 50 nhịp/phút.

Thận trọng
- Theo dõi thường xuyên đối với người bệnh đái tháo đường khi dùng thuốc này.
- Người bị rối loạn chức năng gan từ trước hoặc mới nảy sinh trong quá trình điều trị.
- Block nhĩ thất độ 1 hoặc khoảng PR kéo dài, chậm nhịp tim, huyết áp thấp (huyết áp tâm thu dưới 90 mmHg).
- Người bệnh giảm chức năng thất trái, người bệnh suy thận.

Tác dụng phụ
- Thường gặp: Phù cổ chân, đau đầu, chóng mặt, ngủ gà, block nhĩ thất độ 1, buồn nôn, táo bón, ngứa ngáy, ngoại ban.
- Ít gặp: Nhịp tim chậm, máy day.
- Hiếm gặp: ban ở mặt với cảm giác nóng bừng, block nhĩ thất độ 2 và 3,

ngừng xoang, đánh trống ngực, tụt huyết áp, tim đập nhanh, ngoại tâm thu, phì lợi, viêm gan, ban đỏ đa dạng, phù quinke, đau cơ, đau khớp, lú lẫn hoặc mất ngủ, tăng men gan thoáng qua và viêm gan. Diltiazem cũng gây suy tim sung huyết, đòi hỏi chăm sóc kỹ người bệnh khi có suy chức năng thất trái.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác
- Không nên dùng phối hợp với thuốc chống loạn nhịp khác vì chúng làm tăng tác dụng ngoại ý trên tim do phối hợp tác dụng. Khi dùng phối hợp Diltiazem với carbamazepin, ciclosporin, theophylin, làm tăng nồng độ các thuốc này trong máu. Do đó cần phải điều chỉnh liều trong thời gian phối hợp và sau khi ngừng phối hợp.
- Diltiazem làm tăng nhẹ nồng độ digoxin trong máu.
- Khi sử dụng cimetidin hoặc ranitidin đồng thời với Diltiazem, các thuốc này làm tăng nồng độ Diltiazem trong máu.
- Diltiazem có thể làm tăng độc tính của carbamazepin.
- Diltiazem có thể sử dụng an toàn đồng thời với các thuốc chẹn beta, lợi tiểu, thuốc ức chế enzym chuyển và các thuốc trị tăng huyết áp khác. Nhưng khi dùng phối hợp các thuốc này, người bệnh cần được theo dõi thường xuyên.
- Dùng đồng thời các thuốc chẹn thụ thể alpha với Diltiazem, có thể gây ra hiệp đồng tác dụng làm giảm huyết áp của người bệnh. Cần phải theo dõi chặt chẽ huyết áp động mạch.

Phụ nữ có thai và cho con bú
- Diltiazem có thể gây quái thai ở động vật thí nghiệm, tuy chưa có kinh nghiệm nào trên người mang thai, nhưng nói chung chống chỉ định đối với người mang thai hoặc nghi có thai.
- Diltiazem bài tiết qua sữa mẹ và chưa biết được ảnh hưởng có thể xảy ra với trẻ con bú, do đó không nên cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

Lái xe và vận hành máy móc
- Do tác dụng làm hạ huyết áp của thuốc nên có thể gặp chóng mặt, nên thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao.

Quá liều và cách xử trí
- **Triệu chứng:** hạ huyết áp sau khoảng 8 giờ dùng thuốc. Nhịp tim chậm và block nhĩ thất từ độ 1 chuyển sang độ 3, có thể dẫn đến ngưng tim, nửa đời thải trừ của Diltiazem sau khi dùng quá liều vào khoảng 5.5 - 10.2 giờ.

- **Xử trí:** nếu người bệnh đến sớm, cần rửa dạ dày, uống than hoạt để giảm khả năng hấp thu Diltiazem. Trường hợp hạ huyết áp có thể truyền calci gluconat và các thuốc dopamin, dobutamin hoặc isoprenalin. Trường hợp người bệnh bị loạn nhịp và block nhĩ thất mức độ cao có thể dùng atropin, isoprenalin. Có thể phải đặt máy tạo nhịp tim.

Trình bày: Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim. VÍ AI - PVC
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:
- Dùng thuốc theo chỉ định của bác sĩ
- Không dùng thuốc quá liều chỉ định
- Không được dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.



CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2 - Khu công nghiệp Đồng An, Bình Dương, Việt Nam



Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS: Trần Đình Hương