

MẪU NHÃN THUỐC

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 4.../...3.../2014

llh

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Viên

Mặt trước



Số lô SX - Hạn dùng

Mặt sau



2. Nhãn trung gian: Đính kèm

3. Hướng dẫn sử dụng thuốc: Đính kèm

Ngày 02 tháng 04 năm 2013

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO



KIM JONG SUNG / Tổng giám đốc

Kích thước thật: 100 x 50 x 22mm

Tỉ lệ phóng to: 120%



3 Blis. x 10 Tabs.

Rx Sold only by prescription

SP LERDIPIN®

Lercanidipine HCl 10mg



SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.
www.shinpoong.com.vn

SP LERDIPIN

COMPOSITION: Each film coated tablet contains

- Active ingredient: Lercanidipine HCl 10mg

- Excipients: ... q.s. tablet

INDICATIONS - USAGE - CONTRAINDICATIONS:

See insert.

STORAGE: In a tight container, at dry place, protected from light, temperature below 30°C

SPECIFICATION: Manufacturer

Manufactured by: **SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.**

Bien Hoa Industrial Zone No. 2, Dong Nai, Viet Nam

Under license: **SHIN POONG PHARM. CO., LTD.**

434-4, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea.

SĐK Reg. No. :

Số lô SX Lot No. :

NSX Mfd. Date:

HD Exp. Date:

SOLD ONLY BY PRESCRIPTION

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN

READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

GMP - WHO

Hộp 3 vỉ x 10 viên

Rx Thuốc bán theo đơn

SP LERDIPIN®

Lercanidipin HCl 10mg



CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO
www.shinpoong.com.vn

SP LERDIPIN®

THÀNH PHẦN: Mỗi viên bao phim chứa

- Hoạt chất: Lercanidipin HCl 10mg

- Tác dụng: ... vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

TIÊU CHUẨN: TCCS

Sản xuất bởi: **CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO**

Số 13, Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam

Nhượng quyền của: **SHIN POONG PHARM. CO., LTD.**

434-4, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG





Thuốc trị cao huyết áp SP LERDIPIN viên bao phim (Lercanidipin HCl 10mg)

THÀNH PHẦN

- Hoạt chất: Lercanidipin HCl 10mg
- Tá dược: Lactose hydrat, Propylen glycol, Povidon, Magnesi stearat, Natri starch glycolat, Silicon Dioxid, Natri alginat, Màu vàng Opadry 85F42138

DẠNG BAO CHẾ: Viên bao phim

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên

CHỈ ĐỊNH: Điều trị cao huyết áp nhẹ đến trung bình.

Có thể dùng lercanidipin đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc hạ áp khác như: β -blocker (atenolol), thuốc lợi tiểu (hydrochlorothiazid), ức chế men chuyển (captopril, enalapril).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều khuyến cáo là 10 mg x 1 lần/ ngày.

Lưu ý:

- Uống thuốc ít nhất 15 phút trước bữa ăn, nên uống thuốc cùng thời điểm mỗi ngày.
- Liều có thể tăng đến 20 mg tùy theo đáp ứng của bệnh nhân. Chính liều dần dần vì tác dụng hạ áp tối đa sẽ thể hiện rõ sau khoảng 2 tuần.
- Không dùng quá liều quy định, dùng liều cao hơn sẽ không đem lại hiệu quả cao hơn mà lại có thể làm tụt huyết áp và tăng thêm tác dụng phụ.
- Không được uống nước bưởi hay ăn bưởi trong thời gian dùng thuốc

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân dị ứng với lercanidipin, các dihydropyridin hoặc bất kì thành phần nào của thuốc.
- Sốc do tim.
- Hẹp động mạch chủ nặng.
- Nhồi máu cơ tim trong vòng 1 tháng.
- Con đau cấp trong đau thắt ngực ổn định mạn, nhất là trong đau thắt ngực không ổn định.
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin.
- Bệnh nhân đang điều trị bằng các thuốc cyclosporin.
- Suy gan hoặc thận nặng (GFR < 30 ml/ phút).
- Phụ nữ có thai và cho bú.
- Trẻ em dưới 18 tuổi.

THẬN TRỌNG

- Sau khi bắt đầu điều trị, nếu thấy cơn đau do thiếu máu cục bộ xuất hiện hoặc cơn đau hiện có nặng lên nhanh chóng, cần phải ngừng thuốc.
- Phải dùng thận trọng Lercanidipin khi người bệnh bị suy tim hoặc chức năng thất trái bị suy vì suy tim có thể nặng lên. Phải ngừng thuốc.
- Phải giảm liều khi có tổn thương gan, đái tháo đường.
- Lercanidipin có thể ức chế chuyển dạ đẻ.
- Tránh dùng nước ép bưởi vì có thể ảnh hưởng đến chuyển hóa thuốc.
- Người già: thận trọng khi điều trị khởi đầu ở người già.
- Phối hợp với: chất ức chế men CYP3A4 mạnh.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Giống như các thuốc chẹn canxi khác, Lercanidipin không khuyến cáo sử dụng ở phụ nữ có thai hay nghi ngờ có thai.
- Lercanidipin có tính thân dầu cao nên có thể bài tiết qua sữa mẹ. Do đó, không nên chỉ định ở phụ nữ đang cho con bú, hoặc không cho con bú khi đang dùng thuốc.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy lercanidipin không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và điều khiển máy móc. Tuy nhiên, có thể xảy ra chóng mặt, suy nhược, mệt mỏi. Bệnh nhân nên được cảnh báo không nên lái xe hay sử dụng máy móc nếu thấy mệt mỏi hay chóng mặt

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Nước bưởi, rượu: tăng tác dụng hạ huyết áp.
- Các chất cảm ứng men CYP3A4 như thuốc chống động kinh (phenytoin, carbamazepin) and rifampicin có thể làm giảm nồng độ trong huyết tương và hiệu lực của lercanidipin.
- Các chất ức chế men CYP3A4 (ketoconazol, itraconazol, ritonavir, erythromycin, troleanomycin) có thể tăng nồng độ trong huyết tương của lercanidipin.

- Cyclosporin: tăng nồng độ trong huyết tương của lercanidipin và cyclosporin.
- Midazolam: tăng sự hấp thu lercanidipin và giảm tốc độ hấp thu lercanidipin (thời gian đạt nồng độ tối đa kéo dài).
- Thận trọng khi dùng phối hợp với các thuốc như terfenadin, astemizol, digoxin, thuốc chống loạn nhịp nhóm III như amiodaron, quinidin.
- Metoprolol : sinh khả dụng của lercanidipin giảm 50%.
- Liều cao Cimetidin (trên 800 mg/ ngày) có thể làm tăng sinh khả dụng và tác dụng hạ áp của lercanidipin.

TÁC DỤNG PHỤ

- Thường gặp: đau đầu, chóng mặt, phù ngoại biên, nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, đỏ bừng.
- Hiếm gặp: buồn ngủ, đau thắt ngực, buồn nôn, rối loạn tiêu hoá, tiêu chảy, đau bụng, ói mửa, phát ban, đau cơ, tiểu nhiều, suy nhược, mệt mỏi.
- Rất hiếm gặp: tăng huyết áp, ngứa, phù nước răng, tăng transaminase máu có hồi phục, hạ huyết áp, tiểu nhiều, đau thắt ngực, nhồi máu cơ tim.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Lercanidipin là thuốc chẹn kênh canxi chọn lọc, thuộc nhóm dihydropyridin.

Cơ chế tác dụng: ức chế dòng canxi ngoại bào đi vào màng tế bào cơ tim và cơ trơn mạch máu. Sự giảm canxi nội bào ức chế quá trình cơ cơ trơn tim, gây giãn mạch vành và động mạch toàn thân, tăng vận chuyển oxy đến mô cơ tim dẫn đến giảm toàn bộ sức cản ngoại biên, làm hạ huyết áp hệ thống, và làm giảm hậu gánh.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Lercanidipin HCl được hấp thu hoàn toàn sau khi uống liều 10 - 20 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương tương ứng là 3,30 ng/ ml \pm 2,09 và 7,66 ng/ ml \pm 5,90, đạt được 1,5 đến 3 giờ sau khi uống. Tính khả dụng của lercanidipin tăng gấp 4 lần khi uống khoảng 2 giờ sau bữa ăn có nhiều chất béo. Vì vậy, nên uống lercanidipin trước bữa ăn.
- Lercanidipin phân bố nhanh chóng và rộng rãi đến các mô và các cơ quan. Mức độ gắn protein huyết thanh trên 98%. Chuyển hoá nhiều nhờ men CYP3A4, không tìm thấy lercanidipin nguyên bản trong phân và nước tiểu. Thuốc được chuyển hoá phần lớn thành dạng chuyển hoá không có hoạt tính và khoảng 50% liều sử dụng được thải trừ qua nước tiểu.
- Thời gian bán thải khoảng 8 - 10 giờ, tác dụng trị liệu kéo dài khoảng 24 giờ vì gắn kết nhiều với lipid màng tế bào. Không tích lũy khi lặp lại liều chỉ định. Tính khả dụng tăng theo liều dùng.
- Ở người già, người suy gan hoặc thận từ nhẹ đến trung bình, các tính chất dược động không đổi so với người bình thường, còn ở người suy thận nặng hoặc đang thẩm phân thì cao hơn (khoảng 70%).
- Ở người suy gan trung bình đến nặng, tính sinh khả dụng của thuốc tăng lên vì thuốc được chuyển hoá chủ yếu qua gan.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

- **Triệu chứng quá liều:** Quá liều có thể dẫn đến giãn mạch ngoại biên quá mức với biểu hiện hạ huyết áp, tim đập nhanh.
- **Xử trí:** Rửa dạ dày, than hoạt và dùng biện pháp hỗ trợ. Trong trường hợp hạ huyết áp nặng, chậm nhịp tim và bất tỉnh, nên áp dụng các biện pháp hỗ trợ tim mạch, tiêm tĩnh mạch atropin khi chậm nhịp tim. Nên theo dõi tình trạng tim mạch của bệnh nhân bị quá liều ít nhất trong 24 giờ. Vì tính thân dầu cao nên việc thẩm phân sẽ không có hiệu quả.

KHUYẾN CÁO

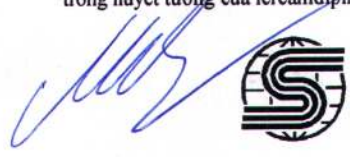
- Tránh xa tầm tay trẻ em.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

BẢO QUẢN:

Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN: TCCS



CÔNG TY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO

Nhà máy : Số 13, Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam

Văn phòng: Phòng 05 - 07, Tòa nhà Everich, Tháp R1

968 Đường 3/2, P.15, Q.11, TP. HCM

ĐT : (08) 22250683 Fax : (08) 22250682

Email : shinpoong@spd.com.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

Treatment of hypertension SP LERDIPIN film coated tablets (Lercanidipine HCl 10mg)

COMPOSITION:

- Active ingredient: Lercanidipin HCl 10mg
- Excipients: Lactose hydrate, Propylene glycol, Povidone, Magnesium stearate, Sodium starch glycolate, Silicone dioxide, Sodium alginate, Opadry 85F42138 yellow.

DOSAGE FORM: Film coated tablet

HOW SUPPLIED: 3 Blis. x 10 Tablets

INDICATION: Treatment of mild to moderate essential hypertension.

May be used single or combine with another antihypertension, such as: beta-blocker (atenolol), diuretic (hydrochlorothiazide) or ACEI (captopril or enalapril).

DOSAGE AND ADMINISTRATION

- The recommended dosage is 10 mg orally once a day.

Warning:

- Take drug at least 15 minutes before meals at the same time each day.
- May be increased to 20 mg depending on the individual patient's response. Dose titration should be gradual, because it may take about 2 weeks before the maximal antihypertensive effect is apparent.
- Do not take higher dose, efficacy will not be improved by higher doses; whereas side effects may increase and make lower blood pressure.
- Patients should avoid drinking grapefruit juice or eating grapefruit during treatment.

CONTRAINDICATION

- Hypersensitivity to lercanidipine, any dihydropyridine or any components of the product.
- Cardiogenic shock
- Advanced aortic stenosis
- Within 1 month of myocardial infraction
- Unstable or acute attacks of angina
- Porphyria
- Patient be treated with cyclosporin
- Severe renal or hepatic impairment (GFR < 30ml/min)
- Pregnancy and breast - feeding.
- Children under 18 years old.

PRECAUTION

- Withdraw of ischaemic pain occurs or existing pain worsens shortly after initiating treatment.
- Withdraw of heart failure or significantly impaired left ventricular function (heart failure deterioration observed)
- Reduce dose in hepatic impairment, diabetes mellitus
- May inhibit labour
- Avoid grapefruit juice (may affect metabolism)
- Elderly: special care should be exercised when initiating treatment in the elderly.
- Co-administration with strong inhibitors of CYP3A4.

PREGNANCY AND BREAST - FEEDING

- Like most calcium channel blockers, Lercanidipine is not recommended for use during pregnancy or expected pregnancy.
- Because of high lipophilicity of lercanidipine, distribution in milk may be expected. Therefore, it should not be administered to nursing mothers or should not breast feed during treatment.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

Clinical experience indicates that lercanidipine doesn't affect ability to drive or use machinery. However, dizziness, asthenia, fatigue and rarely somnolence may occur. Patients should be warned not to drive or use machines if they feel tired or dizzy.

INTERACTION

- Grapefruit juice, alcohol: increase hypotensive effect.
- Inducers of CYP3A4 like anticonvulsants (e.g. phenytoin, carbamazepine) and rifampicin may reduce plasma levels and efficacy of lercanidipine.
- Inhibitors of CYP3A4 (e.g. ketoconazole, itraconazole, ritonavir, erythromycin, troleandomycin) could increase plasma levels of lercanidipine.
- Cyclosporin: increase plasma levels of both lercanidipine and cyclosporin.
- Midazolam: increases lercanidipine's absorption and decreases lercanidipine's rate of absorption.
- Caution with other substrates of CYP3A4 such as terfenadine, astemizole, digoxin, class III antiarrhythmic drugs such as amiodarone, quinidine.

- Metoprolol (a β -blocker eliminated mainly by the liver) reduces lercanidipine's bioavailability by 50%.
- Cimetidine at higher doses (over 800 mg daily) may increase the bioavailability and the hypotensive effect of lercanidipine.

SIDE EFFECTS

- The most common adverse drug reactions reported are headache, dizziness, peripheral oedema, tachycardia, palpitations, flushing.
- Rarely somnolence, angina pectoris, nausea, dyspepsia, diarrhoea, abdominal pain, vomiting, rash, myalgia, polyuria, asthenia, fatigue. Very rarely hypersensitivity, syncope, gingival hypertrophy, reversible increases in serum levels of hepatic transaminases, hypotension, urinary frequency and chest pain.
- Very rarely patients with pre-existing angina pectoris may experience increased frequency, duration or severity of these attacks. Isolated cases of myocardial infarction may be observed.

Inform the doctor about the side effects when using the drug.

PHARMACODYNAMIC PROPERTIES

Lercanidipine is a selective calcium channel blocker, a calcium antagonist of the dihydropyridine group.

Mechanism of action: Lercanidipine inhibits the flux of extra cellular calcium across the myocardial and vascular smooth muscle cell membranes. The decrease in intracellular calcium inhibits the contractile process of the myocardial smooth muscle cells, causing dilation of the coronary and systemic arteries, increased oxygen delivery to the myocardial tissue, decreased total peripheral resistance, decreased systemic blood pressure, and decreased afterload.

PHARMACOKINETIC PROPERTIES

- Lercanidipine HCl is completely absorbed after 10-20 mg oral administration and peak plasma levels, 3.30 ng/ml \pm 2.09 s.d. and 7.66 ng/ml \pm 5.90 s.d. respectively, occur about 1.5-3 hours after dosing. Oral availability of lercanidipine increases 4-fold when ingested up to 2 hours after a high fat meal. Accordingly, lercanidipine should be taken before meals.
- Distribution from plasma to tissues and organs is rapid and extensive. The degree of serum protein binding exceeds 98%. Extensively metabolised by CYP3A4, no parent drug is found in the urine or faeces. It is predominantly converted to inactive metabolites and about 50% of the dose is excreted in the urine.
- A mean terminal elimination half life of 8-10 hours and the therapeutical activity lasts for 24 hours because of its high binding to lipid membrane. No accumulation was seen upon repeated administration. Availability increases with dosage elevation.
- In elderly, mild to moderate renal dysfunction or mild to moderate hepatic impairment patients, the pharmacokinetic behaviour of lercanidipine is similar to that observed in the general patient population; patients with severe renal dysfunction or dialysis-dependent patients showed higher levels (about 70%) of the drug.
- In patients with moderate to severe hepatic impairment, the systemic bioavailability is increased since the drug is normally metabolised extensively in the liver.

OVERDOSE AND TREATMENT

- *Symptom of overdose:* Overdosage may cause excessive peripheral vasodilatation with marked hypotension and reflex tachycardia.
- *Treatment:* The stomach should be emptied promptly by lavage, using activated charcoal and supportive treatments. In case of severe hypotension, bradycardia and unconsciousness, cardiovascular support could be helpful, with intravenous atropine for bradycardia. It is essential that the cardiovascular status of patients who take an overdose is monitored for 24 hours at least. Since the drug is highly lipophilic, dialysis may not be effective.

RECOMMENDATION

- **Keep out of reach of children.**
- **This drug is used only by doctor's prescription.**
- **Read carefully the leaflet before use.**
- **Contact your doctor for further information.**

STORAGE:

Store in a tight container, at dry place, protected from light, temperature below 30 °C.

EXPIRY DATE: 36 months from the manufacturing date

SPECIFICATION: Manufacturer.



SHINPOONG DAEWOO PHARMA Co., Ltd.

Factory: No. 13 - Street 9A Bien Hoa Industrial Zone No. 2, Dongnai Province, Viet Nam

Office: Room 05 - 07, Floor 09, Building Everrich, Tower R1,

968 3/2 Str., Ward 15, Dist. 11, Ho Chi Minh City

Tel : (08) 22250683 Fax : (08) 22250682

Email : shinpoong@spd.com.vn