https://nhathuocngocanh.com/

193/91 (bs1)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu:...../...../.....

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 06/10/2015

GLAXOSMITHKLINE PTE. LTD
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HÀ NỘI

Manufactured by/Sản xuất bởi: GLAXO WELLCOME, S.A.
Avda. de Extremadura, nº 3, 09400 Aranda de Duero (Burgos) - Spain
Lacipil is a registered trademark of the GlaxoSmithKline group of companies
Lacipil là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của GlaxoSmithKline group of companies

Rx

Lacipil® 2 mg

Lacidipine **PRESCRIPTION ONLY MEDICINE**

Each film-coated tablet contains

2mg lacidipine

4 blisters x 7 tablets

gsk GlaxoSmithKline

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác:
xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản dưới 30°C
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

Rx

Lacipil® 2 mg

Lacidipine

Mỗi viên nén bao phim chứa

2mg lacidipine

4 vỉ x 7 viên

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
SĐK: VN-

gsk GlaxoSmithKline

Số lô SX:
HD:
NSX:

Không chấp nhận nếu tem đảm bảo không còn nguyên vẹn

Do not accept if seal is broken

Lacipil® 2 mg

https://nhathuocngocanh.com/

19/9/21

If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

GlaxoSmithKline **Artwork Information Panel for GMD2 Process**	No. of Colours: 1 (does NOT include varnish, if applicable)		Colour Format: Spot		
Item Number: 40000000010565	List Colours: (Include Sample in fields provided; e.g. spot / spot-CMYK equivalent)	185			
Manufacturing Site: GSK-ESP-Aranda-ESARA					
Market or Pack Owner: Vietnam-VNM	Technical Reference No(s).: 02-ETQ-116 / PF-1064-10 (do NOT include the technical reference doc(s) version no(s).)				RSC A/W Version: 1
Market Trade Name: Lacipil	Point of Sale Code No.: No				

Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies
All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.

ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION

To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing:
FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 5 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 5). Overprint Preview must be activated for accurate on screen viewing.
FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 5 or higher. "**Apply Overprint Preview**" must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.

NOTE: The PDF contains 2 pages.
Page 1 contains all elements.
Page 2 is used for on-line printing (HAPA Foil).
Due to on-line printing requirements Page 2 MUST ONLY contain text and graphic elements.

Note to Market:
The RSC has only technically checked this artwork
The Market must perform a full check and proof-read of all text and content

Số lô sản xuất, hạn dùng sẽ được dập lên vỉ trong quá trình sản xuất

https://nhathuocngocanh.com/

Lacipil®
2 mg
Lacidipine
Sản xuất bởi:
GLAXO WELLCOME, S.A
Spain

Lacipil®
GlaxoSmithKline
4000000010565

https://nhathuocngocanh.com/

GLAXOSMITHKLINE PTE. LTD. SINGAPORE
VĂN PH
ĐẠI D
TẠI T.P

Lacipil®
2 mg
Lacidipine
Sản xuất bởi:
GLAXO WELLCOME, S.A
Spain

Lacipil®
2 mg
Lacidipine
Sản xuất bởi:
GLAXO WELLCOME, S.A
Spain

Lacipil®
2 mg
Lacidipine
Sản xuất bởi:
GLAXO WELLCOME, S.A
Spain

Lacipil®
2 mg
Lacidipine
Sản xuất bởi:
GLAXO WELLCOME, S.A
Spain

Lacipil®
2 mg
Lacidipine
Sản xuất bởi:
GLAXO WELLCOME, S.A
Spain

Lacipil®
2 mg
Lacidipine
Sản xuất bởi:
GLAXO WELLCOME, S.A
Spain

Lacipil®
2 mg
Lacidipine
Sản xuất bởi:
GLAXO WELLCOME, S.A
Spain

Số lô sản xuất, hạn dùng sẽ được dập lên vỉ trong quá trình sản xuất

https://nhathuocngocanh.com/

Rx

LACIPIL®

Lacidipine

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

TRÌNH BÀY

Viên nén bao phim LACIPIL 2 mg chứa 2 mg lacidipine.

Viên nén bao phim LACIPIL 4 mg chứa 4 mg lacidipine.

Tá dược: Lactose, Povidon K30, Magnesi stearat, Opadry White YS-1-18043.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Quy cách đóng gói: Hộp 4 vỉ x 7 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH

Được chỉ định để điều trị tăng huyết áp như một đơn trị liệu hoặc kết hợp với các thuốc điều trị tăng huyết áp khác như thuốc chẹn beta, lợi tiểu và ức chế men chuyển angiotensin (ACE).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều khởi đầu là 2 mg x 1 lần/ngày. Nên uống thuốc vào giờ cố định mỗi ngày, tốt nhất nên uống thuốc vào buổi sáng, uống cùng hoặc không cùng với thức ăn.

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

Có thể tăng liều lên 4 mg và nếu cần thiết tăng lên đến 6 mg sau một thời gian phù hợp để đạt được đầy đủ tác dụng dược lý của thuốc. Trong thực tế thời gian này không dưới 3 đến 4 tuần trừ khi tình trạng bệnh trên lâm sàng đòi hỏi tăng liều nhanh hơn.

Có thể duy trì điều trị mà không giới hạn thời gian.

Suy gan

Không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy gan nhẹ và vừa. Chưa có đủ dữ liệu để khuyến cáo sử dụng thuốc trên bệnh nhân suy gan nặng (*xem Cảnh báo và Thận trọng).*

Suy thận

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

Trẻ em

Chưa có kinh nghiệm điều trị bằng lacidipine cho trẻ em.

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Giống như các dihydropyridin khác, chống chỉ định dùng LACIPIL cho bệnh nhân hẹp động mạch chủ nặng.

https://nhathuocngocanh.com/

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Trong các nghiên cứu chuyên ngành, lacidipine không cho thấy có tác động trên chức năng tự phát của nút xoang nhĩ hoặc gây kéo dài dẫn truyền tại nút nhĩ thất. Tuy nhiên, cần lưu ý là về lý thuyết, một thuốc đối kháng calci có khả năng tác động lên hoạt động của nút xoang nhĩ và nút nhĩ thất, do đó nên thận trọng khi dùng LACIPIL ở những bệnh nhân có tiền sử bất thường trong hoạt động của nút xoang nhĩ và nút nhĩ thất.

Như ghi nhận đối với các thuốc đối kháng kênh calci nhóm dihydropyridin khác, nên thận trọng khi dùng LACIPIL ở những bệnh nhân có khoảng QT kéo dài bẩm sinh hay mắc phải đã được chứng minh. Cũng nên thận trọng khi dùng LACIPIL ở những bệnh nhân điều trị đồng thời với các thuốc gây kéo dài khoảng QT đã biết như thuốc chống loạn nhịp tim nhóm I và III, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, một vài thuốc chống loạn thần, thuốc kháng sinh (như erythromycin) và một vài thuốc kháng histamin (như terfenadin).

Giống như các thuốc đối kháng calci khác, nên thận trọng khi dùng LACIPIL ở những bệnh nhân có dự trữ tim kém.

Cũng như các thuốc đối kháng calci nhóm dihydropyridin khác, nên thận trọng khi dùng LACIPIL cho những bệnh nhân đau thắt ngực không ổn định.

Nên thận trọng khi dùng LACIPIL ở những bệnh nhân mới bị nhồi máu cơ tim.

Nên thận trọng khi dùng LACIPIL ở những bệnh nhân suy gan do có thể gây tăng tác dụng hạ huyết áp.

Không có bằng chứng nào chứng tỏ LACIPIL làm giảm dung nạp glucose hoặc thay đổi việc kiểm soát đường huyết.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Sử dụng LACIPIL kết hợp với các thuốc được biết có tác dụng hạ huyết áp khác, bao gồm cả những thuốc điều trị tăng huyết áp (như thuốc lợi tiểu, chẹn beta hay ức chế men chuyển angiotensin) có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp. Tuy nhiên chưa xác định được các vấn đề tương tác đặc hiệu trong những nghiên cứu với các thuốc điều trị tăng huyết áp thường dùng (như chẹn beta và lợi tiểu) hoặc với digoxin, tolbutamid hoặc warfarin.

Nồng độ LACIPIL trong huyết tương có thể tăng lên khi sử dụng đồng thời với cimetidin.

LACIPIL gắn kết với protein nhiều (hơn 95%), bao gồm cả albumin và alpha-1-glycoprotein.

Giống như các dihydropyridin khác, không nên uống LACIPIL cùng với nước bưởi chùm do có thể bị thay đổi sinh khả dụng.

Trong những nghiên cứu lâm sàng ở bệnh nhân ghép thận dùng cyclosporin, LACIPIL làm đảo ngược tình trạng giảm lưu lượng huyết tương ở thận và tốc độ lọc cầu thận do cyscloporin gây ra.

Lacidipine được biết là chuyển hóa nhờ cytochrom CYP3A4 và, do vậy, các chất cảm ứng và ức chế mạnh CYP3A4 được dùng đồng thời có thể ảnh hưởng tới sự chuyển hóa và thải trừ lacidipine.

https://nhathuocngocanh.com/

THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ

Không có dữ liệu về tính an toàn của LACIPIL ở phụ nữ mang thai.

Nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng gây quái thai hay làm chậm phát triển của thai nhi (*xem Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng*).

Chỉ nên dùng LACIPIL 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.

Nên xem xét khả năng LACIPIL có thể gây giãn cơ tử cung ở phụ nữ trong thời kỳ mang thai đủ tháng (*xem Số liệu an toàn tiền lâm sàng*).

Nghiên cứu trên động vật cho thấy lacidipine (hoặc các chất chuyển hóa của nó) có thể được bài tiết vào sữa mẹ.

Chỉ nên sử dụng LACIPIL cho người mẹ đang cho con bú khi khi lợi ích mang lại cho mẹ vượt trội tác dụng không mong muốn có thể xảy ra đối với thai nhi hoặc trẻ sơ sinh.

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

Không có báo cáo.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng quy mô lớn (nội bộ và đã được công bố) được sử dụng để xác định tần suất của các tác dụng không mong muốn từ rất phổ biến đến không phổ biến.

Quy ước dưới đây được sử dụng để phân loại tần suất: rất phổ biến ≥ 1/10, phổ biến ≥ 1/100 và <1/10, không phổ biến ≥ 1/1000 và <1/100, hiếm ≥ 1/10.000 và < 1/1000, rất hiếm <1/10.000.

LACIPIL thường được dung nạp tốt. Một vài cá thể có thể gặp tác dụng không mong muốn nhẹ liên quan đến tác dụng dược lý đã biết của thuốc là gây giãn mạch ngoại biên. Các tác dụng này, được đánh dấu bằng dấu thăng (#), thường thoáng qua và biến mất khi tiếp tục dùng LACIPIL với liều tương tự.

Rối loạn tâm thần

Rất hiếm	Trầm cảm

Rối loạn hệ thần kinh

Phổ biến	#Đau đầu, #chóng mặt
Rất hiếm	Run

Rối loạn trên tim

Phổ biến	#Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh
Không phổ biến	Làm nặng thêm cơn đau thắt ngực tiềm ẩn, ngất, hạ huyết áp.

Cũng như các dihydropyridin khác, việc thuốc làm nặng thêm cơn đau thắt ngực tiềm ẩn đã được báo cáo ở một số cá thể, đặc biệt khi bắt đầu điều trị. Hiện tượng này thường xảy ra hơn ở những bệnh nhân bị thiếu máu cơ tim cục bộ có triệu chứng.

Rối loạn về mạch

Phổ biến	# Đỏ bừng

Rối loạn tiêu hóa

Phổ biến	Khó chịu ở dạ dày, nôn

https://nhathuocngocanh.com/

Không phổ biến	Tăng sản nướu răng

Rối loạn trên da và các mô dưới da

Phổ biến	Phát ban trên da (gồm ban đỏ và ngứa)
Hiếm	Phù mạch, mày đay

Rối loạn thận và tiết niệu

Phổ biến	Tiểu nhiều

Rối loạn toàn thân và tại nơi dùng thuốc

Phổ biến	Suy nhược, # phù

Các tác dụng không mong muốn còn đang trong quá trình nghiên cứu, theo dõi

Phổ biến	Tăng có hồi phục alkaline phosphatase (sự gia tăng có ý nghĩa trên lâm sàng thường không phổ biến)

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU

Chưa có báo cáo về quá liều LACIPIL.

Thường gặp giãn mạch ngoại biên kéo dài liên quan đến hạ huyết áp và nhịp tim nhanh.

Trên lý thuyết có thể xảy ra tình trạng chậm nhịp tim hay kéo dài sự dẫn truyền nhĩ thất.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nên sử dụng các phương pháp điều trị chuẩn để theo dõi chức năng tim và áp dụng các phương pháp điều trị và hỗ trợ thích hợp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

Dược lực học

Lacidipine là thuốc đối kháng calci mạnh và đặc hiệu, có tác dụng chọn lọc cao đối với kênh calci trên cơ trơn mạch máu.

Tác dụng chính của thuốc là giãn tiểu động mạch ngoại biên, giảm kháng lực mạch máu ngoại biên và làm giảm huyết áp.

Đã quan sát thấy hiện tượng kéo dài khoảng QTc rất ít ở những người tình nguyện sau khi uống LACIPIL 4 mg.

Trong một nghiên cứu mù đôi, ngẫu nhiên kéo dài 4 năm ELSA (European Lacidipine Study on Atherosclerosis), các tiêu chí chính về tính hiệu quả đối với tình trạng xơ vữa động mạch là độ dày lớp nội trung mạc động mạch cảnh (IMT) đo được bằng siêu âm. Các kết quả trên bệnh nhân được điều trị bằng LACIPIL cho thấy có hiệu quả thay đổi đáng kể độ dày lớp nội trung mạc của động mạch cảnh, phù hợp với tác dụng chống xơ vữa động mạch của thuốc.

Dược động học

Hấp thu

Sau khi uống, lacidipine được hấp thu nhanh nhưng ít từ đường tiêu hóa và phần lớn được chuyển hóa bước đầu tại gan. Trung bình sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 10%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng từ 30 đến 150 phút.

Chuyển hóa

https://nhathuocngocanh.com/

Có 4 chất chuyển hóa chính với tác dụng dược lực ít, nếu có. Thuốc được đào thải chủ yếu qua chuyển hóa tại gan (có liên quan đến P450 CYP 3A4). Không có bằng chứng cho thấy lacidipine gây cảm ứng hay ức chế men gan.

Thải trừ

Khoảng 70% liều dùng được đào thải dưới dạng chất chuyển hóa qua phân và phần còn lại đào thải dưới dạng chất chuyển hóa qua nước tiểu.

Thời gian bán thải trung bình của lacidipine khoảng 13 đến 19 giờ ở trạng thái ổn định.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Những phát hiện về độc tính đáng kể duy nhất của lacidipine - giảm khả năng co bóp của cơ tim và tăng sản nướu răng ở chuột cống và chó, và táo bón ở chuột cống - đều có thể hồi phục và phù hợp với các tác dụng dược lý đã biết của các thuốc đối kháng kênh calci khi dùng liều cao.

Không thấy bằng chứng về độc tính đối với sự phát triển sau khi cho thỏ hoặc chuột cống mang thai dùng lacidipine. Trong một nghiên cứu về khả năng sinh sản ở chuột cống, đã thấy độc tính đối với phôi thai ở liều gây độc cho mẹ và, phù hợp với hoạt tính dược lý đã biết của các thuốc đối kháng kênh calci trên cơ tử cung, kéo dài thời gian mang thai và khó chuyển dạ khi dùng thuốc liều cao. Về dược lý học, các thuốc đối kháng kênh calci được biết có gây cản trở chức năng bình thường của cơ tử cung, dẫn tới giảm khả năng co cơ tử cung trong quá trình chuyển dạ.

Lacidipine không gây độc tính gen trong một chuỗi các thử nghiệm *in vitro* và *in vivo*. Không có bằng chứng về khả năng gây ung thư trên chuột nhắt. Trong một thử nghiệm về khả năng sinh ung thư ở chuột cống, cũng như với các thuốc đối kháng kênh calci khác, thuốc gây tăng các khối u tế bào kẽ lành tính ở tinh hoàn. Tuy nhiên, cơ chế nội tiết được cho là có liên quan đến sự tăng sản tế bào kẽ và u tuyến ở chuột cống, không liên quan tới con người.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C.

Nên bảo quản LACIPIL tránh ánh sáng, do đó không nên bỏ thuốc ra khỏi vỉ cho đến khi lấy thuốc ra để uống.

Nếu dùng liều là một nửa viên 4 mg thì nên giữ một nửa viên thuốc còn lại trong vỉ và dùng trong vòng 48 giờ.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

https://nhathuocngocanh.com/

SẢN XUẤT BỞI
GLAXO WELLCOME, S.A.
Avda.de Extremadura, n° 3
09400 - ARANDA DE DUERO (BURGOS)
SPAIN

Dựa trên phiên bản GDS17/IPI07
Ban hành ngày 13/10/2009
LACIPIL là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của GlaxoSmithKline group of companies.

LAC 1013-07/131009.

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng