

194191 b31

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



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

0000000000000

Rx  
**Lacipil® 4 mg**

Lacidipine      PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

Each film-coated tablet contains

**4mg lacidipine**

4 blisters x 7 tablets



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 TẮM TAY TRẺ EM**

Rx  
**Lacipil® 4 mg**

Lacidipine      THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Mỗi viên nén bao phim chứa

SĐK: VN-

**4mg lacidipine**

4 vỉ x 7 viên



Lacipil® 4 mg

Do not accept if seal is broken

Không chấp nhận nếu tem dán bảo không còn nguyên vẹn

Số lô SX: HD: NSX:



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

<b>GlaxoSmithKline</b> <b>Artwork Information Panel for GMD2 Process</b>		<b>No. of Colours: 1</b> <small>(does NOT include varnish, if applicable)</small>	<b>Colour Format:</b> <b>Spot</b>
<b>Item Number:</b> 4000000010566	<b>List Colours:</b> <small>(Include sample in fields provided: e.g. spot / spot-CMYK equivalent)</small>	279	
<b>Manufacturing Site:</b> GSK-ESP-Aranda-ESARA			
<b>Market or Pack Owner:</b> Vietnam-VNM	<b>Technical Reference No(s):</b> 02-ETQ-116 / PF-1064-11 <small>(do NOT include the technical reference code's version no(s))</small>		<b>RSC A/W</b> <b>Version:</b> <b>1</b>
<b>Market Trade Name:</b> Lacipil	<b>Point of Sale Code No.:</b> No		

Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies. All supplier 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 supplier 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** • **ATTENTION**

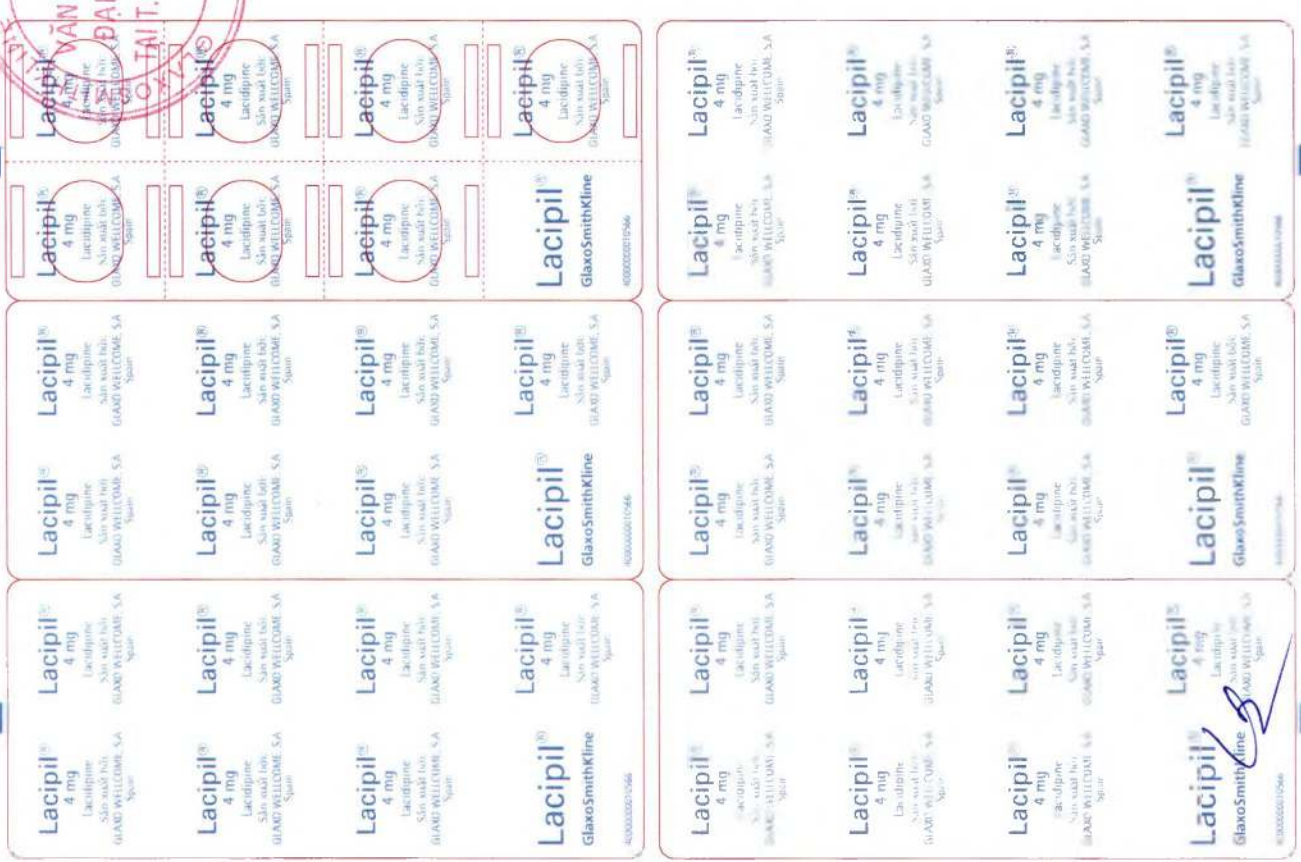
To Ensure Accurate RIP Viewing and Printing:  
**FOR SCREEN VIEWING:** Use Adobe Acrobat 5 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 5). Overprint Preview must be activated for accurate on screen viewing.  
**FOR PRINTING:** Use only Acrobat Professional version 5 or 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 đập lên vỉ trong quá trình sản xuất

5e2-40000000102ee





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

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

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

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

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

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

Lacipil®  
GlaxoSmithKline  
4000000010966

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

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

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

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

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

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

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

Lacipil®  
GlaxoSmithKline  
4000000010966

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



Se2-40000000010966

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



## 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.



## **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 cyclosporin 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.



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 LACIPIIL.

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 LACIPIIL 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 LACIPIIL 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**



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 TÂM TAY TRẺ EM.**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

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

**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*

