https://trungtamthuoc.com/

Rx "Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"

DAELADIN TABLET

(lacidipine 4 mg)

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Thành phần dược chất:

Lacidipine ..... 4 mg

- Thành phần tá dược:

Lactose, povidon (K30), magnesi stearat, hypromellose (2910), polyethylen glycol 6000, titan dioxid và nước tinh khiết*.

**nước tinh khiết: không xuất hiện trong sản phẩm cuối cùng*

Dạng bào chế:

Viên nén bao phim hình oval, màu trắng.

Chỉ định

Điều trị tăng huyết áp, dùng đơn thuần hay phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác như thuốc chẹn β, thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển.

Cách dùng, liều dùng

Cách dùng: Dùng đường uống.

Liều lượng:

Người lớn:

Liều khởi đầu khuyến cáo là uống 2 mg x 1 lần/ngày: Bẻ đôi viên thuốc. Nên uống vào cùng một thời điểm trong ngày, tốt hơn là vào buổi sáng, có hoặc không có thức ăn.

Việc điều trị tăng huyết áp cần được điều chỉnh với mức độ nghiêm trọng của tình trạng và theo đáp ứng của từng cá nhân. Liều có thể được tăng lên 4 mg/ngày, nếu cần thiết tăng đến 6 mg/ngày, sau một thời gian phù hợp cho phép đầy đủ tác dụng dược lý xảy ra. Trong thực tế không nên ít hơn 3 - 4 tuần.

Bệnh nhân suy gan:

Lacidipine được chuyển hóa chủ yếu ở gan, do đó ở những bệnh nhân bị suy gan, sinh khả dụng của thuốc có thể tăng và làm tăng tác dụng hạ huyết áp. Những bệnh nhân này nên được theo dõi cẩn thận, giảm liều dùng trong những trường hợp nghiêm trọng nếu cần thiết.

Bệnh nhân suy thận:

Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

Trẻ em:

Chưa có kinh nghiệm dùng thuốc ở trẻ em

Chống chỉ định

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Lacidipine chỉ nên được sử dụng hết sức thận trọng và có giám sát chặt chẽ ở bệnh nhân có tiền sử phản ứng dị ứng với dihydropyridin khác vì có nguy cơ phản ứng dị ứng chéo.

Cũng như các thuốc đối vận calci khác, nên ngưng dùng lacidipine ở bệnh nhân bị sốc tim và đau thắt ngực không ổn định. Ngoài ra, dihydropyridin đã được chứng minh là làm giảm lưu lượng máu động mạch vành ở bệnh nhân hẹp van động mạch chủ nên chống chỉ định dùng lacidipine trên những bệnh nhân này.

Lacidipine không nên sử dụng trong vòng một tháng sau khi bị nhồi máu cơ tim.

PHARM.CO., LTD. YOUNG JIN HAN
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.PHỐ CHÍ MINH

JEON SEOUNGYONG

https://trungtamthuoc.com/

Trong trường hợp có tình trạng di truyền hiếm gặp có thể tương kị với tá dược của sản phẩm cũng chống chỉ định sử dụng Daeladin tablet. (Xem phần "Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc")

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Trong các nghiên cứu chuyên ngành, lacidipine đã được chứng minh là không ảnh hưởng đến chức năng tự động phát xung của nút xoang hay làm kéo dài dẫn truyền kéo dài tại nút nhĩ thất. Tuy nhiên, cần thận trọng vì theo lý thuyết cho chất đối vận calci ảnh hưởng đến hoạt động của các nút xoang và nút nhĩ thất, và do đó nên thận trọng khi sử dụng lacidipine ở những bệnh nhân tiền sử bất thường trong hoạt động của nút xoang và nút nhĩ thất.

Như đã được báo cáo với các thuốc chẹn kênh calci dihydropyridin khác, nên thận trọng khi sử dụng lacidipine ở những bệnh nhân bị kéo dài QT bẩm sinh hoặc tiền sử kéo dài khoảng QT. Lacidipine cũng nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời với các thuốc được biết là kéo dài khoảng QT như thuốc chống loạn nhịp nhóm I và nhóm III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc chống loạn thần, kháng sinh (ví dụ erythromycin) và thuốc kháng histamin (ví dụ như terfenadin).

Cũng như các thuốc đối vận calci khác, nên thận trọng khi sử dụng lacidipine ở bệnh nhân dự trữ tim kém.

Không có bằng chứng cho thấy lacidipine có hiệu quả trong phòng ngừa nhồi máu cơ tim thứ phát.

Hiệu quả và an toàn của lacidipine trong điều trị tăng huyết áp ác tính chưa được thiết lập.

Lacidipine nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan vì có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp.

Không có bằng chứng cho thấy lacidipine làm suy giảm dung nạp glucose hoặc thay đổi kiểm soát bệnh tiểu đường.

Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose- galactose không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Cần báo cho bác sỹ biết nếu bạn đang có thai hoặc dự định mang thai.

Dữ liệu nghiên cứu trên chuột và thỏ cho thấy không có bằng chứng về tác dụng gây quái thai của lacidipine. Bằng chứng từ các động vật thí nghiệm đã chỉ ra rằng sử dụng lacidipine dẫn đến kéo dài thời kì thai nghén và khó đẻ như là một hậu quả của sự giãn cơ tử cung.

Không có dữ liệu về sự an toàn của lacidipine trên phụ nữ có thai.

Lacidipine chỉ nên sử dụng ở phụ nữ có thai khi lợi ích tiềm năng của người mẹ lớn hơn tác động có hại trên thai nhi.

Khả năng lacidipine có thể gây giãn cơ tử cung khi mang thai nên được xem xét..

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Nghiên cứu trên động vật cho thấy lacidipine (hoặc chất chuyển hóa của nó), có thể được bài tiết vào sữa mẹ. Lacidipine chỉ nên sử dụng trong thời gian cho con bú khi lợi ích tiềm năng của người mẹ lớn hơn tác động có hại trên trẻ sơ sinh.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Thuốc có tác dụng phụ gây chóng mặt, nhức đầu nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

- Tác dụng hạ áp có thể gia tăng khi dùng đồng thời với các thuốc chống tăng huyết áp khác (thuốc lợi tiểu, thuốc chẹn β, thuốc ức chế men chuyển).
- Nồng độ thuốc trong huyết tương có thể gia tăng khi dùng cùng lúc với cimetidin.
- Không nên uống thuốc cùng với nước ép bưởi vì sinh khả dụng có thể bị thay đổi.

YOUNG IL PHARM.CO.,LTD. HAN
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.PHỐ HỒ CHÍ MINH

JEON SEOUNGYONG

https://trungtamthuoc.com/

- Trong các nghiên cứu lâm sàng ở bệnh nhân ghép thận được điều trị bằng cyclosporin, lacidipine đảo ngược sự giảm dòng chảy huyết thận và tỷ lệ cầu thận gây ra bởi cyclosporine.
- Do thuốc chuyển hóa bởi CYP3A4 nên vì thế các chất ức chế hay cảm ứng CYP3A4 (ví dụ như rifampicin, itraconazol) có thể gây tương tác với sự chuyển hóa và đào thải lacidipine.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Thường gặp, ADR > 1/100

- Rối loạn hệ thần kinh: Chóng mặt, nhức đầu.
- Rối loạn tim mạch: Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh.
- Rối loạn mạch máu: Đỏ bừng.
- Rối loạn tiêu hóa: Bụng khó chịu, buồn nôn.
- Da và các rối loạn mô dưới da: Phát ban, ban đỏ, ngứa.
- Rối loạn thận và tiết niệu: Đái nhiều.
- Rối loạn chung: Suy nhược, phù nề, phosphatase kiềm máu tăng.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Rối loạn tim mạch: Ngất, đau thắt ngực.
- Rối loạn mạch máu: Giảm huyết áp.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

- Da và các rối loạn mô dưới da: Phù mạch, mề đay.
- Cơ xương khớp và rối loạn mô liên kết: Chuột rút.

Quá liều và cách xử trí

Quá liều

Chưa có báo cáo về trường hợp sử dụng quá liều.

Thuốc có thể sẽ kéo dài giãn mạch ngoại vi kết hợp với hạ huyết áp và nhịp tim nhanh.

Cách xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Chủ yếu là theo dõi chức năng tim, dùng các liệu pháp hỗ trợ và điều trị phù hợp.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc chẹn kênh calci, dẫn xuất dihydropyridin.

Mã ATC: C08CA09.

Lacidipine là một chất đối vận calci mạnh và đặc hiệu với tác động chọn lọc cao đối với kênh calci ở cơ trơn mạch máu. Tác động chính là làm giãn mạch ngoại vi, giảm sức cản ngoại biên từ đó làm giảm huyết áp.

Đặc tính dược động học

- Hấp thu: Lacidipine được hấp thu nhanh nhưng ít ở đường tiêu hóa sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình khoảng 10% do chuyển hóa bước 1 qua gan. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 30 đến 150 phút.
- Phân bố: Hơn 95% thuốc liên kết với protein huyết tương.
- Chuyển hóa: Thuốc được chuyển hóa bước một qua gan, sinh khả dụng được báo cáo từ 2 - 9 % hoặc 18,5 % (khoảng 4 đến 52 %).
- Thải trừ: Thuốc chủ yếu được loại bỏ bằng cách chuyển hóa bước 1 qua gan (liên quan đến CYP3A4), các chất chuyển hóa của lacidipine được bài tiết chủ yếu bằng đường mật. Khoảng 70 % liều uống được thải trừ qua phân, phần còn lại trong nước tiểu. Thời gian bán thải của lacidipine từ 13 - 19 giờ.

Quy cách đóng gói: Hộp 9 vỉ x 10 viên nén bao phim

YOUNG IL PHARM.CO.,LTD. HÀN QUỐC
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.PHỐ CHÍ MINH

JEON SEOUNGYONG

https://trungtamthuoc.com/

Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: BP

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

DAE HAN NEW PHARM. CO., LTD.

66, Jeyakgongdan 1-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

IL YOUNG PHARM.CO.,LTD. VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.PHỐ CHÍ MINH

JEON SEOUNGYONG