162/1160/BYT

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22-02-2018

Tên sản phẩm: Hộp **ESSEIL-10**

Tỷ lệ in trên giấy bằng 85% kích thước thật

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
DAVIPHARM
MSDN: 3700375898
TX. BẾN CÁT - T. BÌNH DƯƠNG

Tổng Giám Đốc
Phạm Tài Trường

https://trungtamthuoc.com/

Tên sản phẩm: Vỉ **Esseil-10** (Alu Alu)

Tỷ lệ in trên giấy bằng 100% kích thước thật

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
DAVIPHARM
MSDN: 3700575898
TX. BẾN CÁT - T. BÌNH DƯƠNG

Tổng Giám Đốc
Phạm Tài Trường

https://trungtamthuoc.com/

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim

ESSEIL-5

Viên nén bao phim

ESSEIL-10

Thuốc bán theo đơn
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc
Tờ thông tin sản phẩm này bao gồm hướng dẫn sử dụng cho thuốc có nhiều hàm lượng khác nhau.

PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần

Mỗi viên nén bao phim **ESSEIL-5** chứa:
Cilnidipin ..... 5 mg
Tá dược: *Cellulose vi tinh thể M112, glycerol, polysorbat 80, croscarmellose natri, povidon (kollidon 30), silicon dioxyd, magnesi stearat, HPMC E6, talc, titan dioxyd, polyethylen glycol 4000, dầu thầu dầu, màu green mint.*

Mỗi viên nén bao phim **ESSEIL-10** chứa:
Cilnidipin ..... 10 mg
Tá dược: *Cellulose vi tinh thể M112, glycerol, polysorbat 80, croscarmellose natri, povidon (kollidon 30), silicon dioxyd, magnesi stearat, HPMC E6, talc, titan dioxyd, polyethylen glycol 4000, dầu thầu dầu, màu oxyd sắt vàng.*

2. Mô tả sản phẩm

ESSEIL-5: Viên nén tròn, bao phim màu xanh, một mặt có dập logo, mặt kia có dập gạch ngang.
ESSEIL-10: Viên nén tròn, bao phim màu vàng, một mặt có dập logo, mặt kia có dập gạch ngang.

3. Quy cách đóng gói

ESSEIL-5: Hộp 10 vỉ (Nhôm - Nhôm) x 10 viên.
ESSEIL-10: Hộp 10 vỉ (Nhôm - Nhôm) x 10 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Sản phẩm ESSEIL-5/ ESSEIL-10 chứa thành phần chính có tác dụng dược lý là cilnidipin, là thuốc chống tăng huyết áp thuộc nhóm chẹn kênh calci, dùng để điều trị tăng huyết áp.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.
Liều dùng:
Liều thông thường là mỗi lần uống 5 mg hoặc 10 mg, một lần một ngày sau bữa ăn sáng. Bác sỹ sẽ theo dõi đáp ứng của bạn đối với thuốc và tùy theo tình trạng của bệnh lý của bạn mà điều chỉnh liều cho hợp lý.
Cách dùng:
Uống 1 lần mỗi ngày sau bữa ăn sáng.

https://trungtamthuoc.com/

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?
Không nên dùng thuốc này nếu bạn:
- Mẫn cảm với cilnidipin hoặc bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.
- Đang mang thai hoặc bạn nghĩ rằng bạn đang mang thai.
Nếu bạn không chắc chắn về các vấn đề kể trên, tham vấn ý kiến bác sỹ.

7. Tác dụng không mong muốn
Như các thuốc khác, cilnidipin có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.
Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:
Ban da, mẩn đỏ, phù (mí mắt, mặt, môi, miệng và lưỡi), khó thở hoặc khó nuốt. Đây là các triệu chứng của phản ứng quá mẫn.
Các tác dụng không mong muốn khác:
Thường gặp
Gan: Tăng AST (GOT), ALT (GPT), LDH...
Thận: Tăng creatinin hoặc nitơ urê, protein niệu dương tính.
Tâm thần kinh: Nhức đầu, nhức đầu âm ỉ, chóng mặt, chóng mặt khi đứng lên, cứng cơ vai.
Tim mạch: Đỏ bừng mặt, đánh trống ngực, cảm giác nóng, điện tâm đồ bất thường, huyết áp giảm.
Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau bụng.
Quá mẫn: Nổi ban.
Huyết học: Tăng hoặc giảm bạch cầu (WBC), bạch cầu trung tính và haemoglobin.
Phản ứng phụ khác: Phù (mặt, chi dưới ...), khó chịu toàn thân, tiểu dắt, tăng cholesterol huyết thanh, tăng hoặc giảm CK (CPK), acid uric, kali và phospho huyết thanh.
Hiếm gặp
Gan: Tăng ALP
Thận: Có cặn lắng trong nước tiểu.
Tâm thần kinh: Buồn ngủ, mất ngủ, run ngón tay, hay quên.
Tim mạch: Đau ngực, tỷ lệ tim - ngực tăng, nhịp tim nhanh, bloc nhĩ thất, cảm giác lạnh.
Tiêu hóa: Táo bón, chướng bụng, khát, phì đại lợi, ợ nóng, tiêu chảy.
Quá mẫn: Đỏ, ngứa.
Huyết học: Tăng hoặc giảm hồng cầu (RBC), hematocrit, bạch cầu ưa eosin và tế bào lympho.
Phản ứng phụ khác: Cảm giác yếu, co cứng cơ sinh đôi cẳng chân, khô quanh mắt, sung huyết mắt và cảm giác kích ứng, rối loạn vị giác, đường niệu dương tính, tăng hoặc giảm đường huyết lúc đói, protein toàn phần, calci và CRP huyết thanh, ho.
Chưa rõ tần suất
Tâm thần kinh: Tê.
Tim mạch: Ngoại tâm thu.
Quá mẫn: Nhạy cảm với ánh sáng.
Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?
Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.
Cilnidipin có thể ảnh hưởng đến tác dụng của các thuốc khác, và ngược lại cũng có thể bị ảnh hưởng bởi các thuốc khác cũng như là thức ăn. Vì vậy, thông báo cho bác sỹ nếu:
- Bạn đang sử dụng các thuốc tim mạch hoặc thuốc chống tăng huyết áp khác.
- Bạn đang sử dụng thuốc cimetidin.
- Bạn đang sử dụng các thuốc kháng nấm, ví dụ như miconazol, itraconazol.
- Bạn đang sử dụng thuốc rifampicin.

https://trungtamthuoc.com/

Bạn nên tham vấn ý kiến bác sỹ về những loại thức ăn nên tránh sử dụng trong thời gian điều trị với cilnidipin.
Bạn có thể uống thuốc này sau bữa ăn sáng, ngày uống một lần.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?
Trong trường hợp bạn quên uống thuốc, uống thuốc ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu thời gian gần với liều kế tiếp thì bỏ liều đã quên uống và tiếp tục với liều kế tiếp. Không được uống liều gấp đôi để bù lại liều đã bị quên.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?
Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.
Để thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.
Không sử dụng thuốc quá hạn cho phép.

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều
Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ.
Khi dùng thuốc quá liều, bạn có thể bị tụt huyết áp nặng.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?
Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất.
Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sỹ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.
Nằm xuống ngay để giảm tác dụng không mong muốn. Không được tự lái xe đến bệnh viện.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này
Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sỹ nếu bạn có những vấn đề sau:
- Bạn bị rối loạn chức năng gan nặng.
- Bạn có tiền sử phản ứng phụ nghiêm trọng với thuốc đối kháng calci.

Sản phẩm có chứa dầu thầu dầu
Đã có báo cáo tác dụng không mong muốn với dầu thầu dầu, bao gồm buồn nôn, đau bụng nôn mửa và tiêu chảy.
Thuốc chứa dầu thầu dầu không nên được sử dụng trong trường hợp tắc nghẽn hoặc hẹp ruột, mất trương lực (mất nhu động bình thường trong cơ ruột), viêm ruột thừa (một bộ phận nhỏ liên kết với ruột), viêm đại tràng (phần dưới của ruột), đau bụng không giải thích được và mất nước nghiêm trọng. Không nên dùng trong thời kỳ mang thai và cho con bú.
Dùng thuốc cho trẻ em
Chưa có kinh nghiệm lâm sàng sử dụng thuốc này cho trẻ em.
Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú
Nếu bạn có thai hoặc nghĩ rằng mình đang mang thai, không sử dụng thuốc này. Liên hệ với bác sỹ để bác sỹ lựa chọn phương pháp điều trị phù hợp cho bạn.
Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng vận hành máy móc, tàu xe
Khi bạn dùng thuốc này, bạn có khả năng bị tụt huyết áp. Do đó, bạn không nên thực hiện các công việc cần tập trung cao độ như lái xe hoặc vận hành máy móc, cho đến khi xác định chắc chắn mình có bị ảnh hưởng hay không.

14. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?
Cần liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.
Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

15. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

https://trungtamthuoc.com/

PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Tên chung quốc tế: Cilnidipin.

Nhóm dược lý: Thuốc chống tăng huyết áp, chất đối kháng kênh calci. Mã ATC: C08CA14.

1. Tác dụng chống tăng huyết áp

(1) Trong nhiều mô hình khác nhau về tăng huyết áp trên động vật (chuột cống tăng huyết áp tự phát, chuột cống và chó tăng huyết áp do bệnh mạch máu thận, chuột cống tăng huyết áp do muối DOCA và chuột cống tăng huyết áp tự phát dễ đột quỵ), một liều đơn cilnidipin dùng đường uống cho thấy tác dụng hạ huyết áp từ từ và kéo dài phụ thuộc liều ở liều 1 mg/kg hoặc cao hơn. Ngược lại, nó cho thấy tác dụng hạ huyết áp yếu ở chuột cống có huyết áp bình thường. Thời gian tác dụng không kéo dài khi dùng một liều cao quá mức. Ở chó tăng huyết áp do bệnh mạch máu thận, cilnidipin cho thấy tác dụng cộng thêm khi được dùng đồng thời với một thuốc chẹn β hoặc thuốc ức chế men chuyển angiotensin.

(2) Ở chuột cống tăng huyết áp tự phát dễ đột quỵ và ở chó tăng huyết áp do bệnh mạch máu thận, các liều cilnidipin lặp lại dùng đường uống có tác dụng làm hạ huyết áp ổn định mà không cho thấy sự giảm dần. Ngừng dùng cilnidipin không gây hồi ứng về huyết áp.

(3) Ở chuột cống tăng huyết áp tự phát tỉnh táo và không bị kiềm chế, cilnidipin không làm tăng nhịp tim trong khi hạ huyết áp. Cilnidipin không làm tăng nồng độ noradrenaline huyết tương trong khi hạ huyết áp, cũng không làm giảm đáng kể nồng độ này như đã gây ra do thuốc phong bế adrenergic guanethidine sulfat). Cilnidipin không gây hạ huyết áp tư thế đứng, mặc dù thuốc phong bế hạch (pentolinium) đã gây ra trong nghiệm pháp bàn nghiêng (tilt test) sử dụng thỏ.

(4) Ở những bệnh nhân tăng huyết áp vô căn, một liều đơn cilnidipin mỗi ngày dùng đường uống cho thấy tác dụng hạ huyết áp được duy trì trong 24 giờ và vẫn còn rõ rệt vào sáng sớm hôm sau. Phân tích phổ năng lượng của các khoảng R-R trong điện tâm đồ 24 giờ đã phát hiện là cilnidipin không làm tăng hoạt tính giao cảm hoặc nhịp tim ở dạng đáp ứng phản xạ đối với sự giảm huyết áp.

2. Tác dụng ức chế trên đáp ứng tăng huyết áp gây ra do stress

(1) Ở chuột cống tăng huyết áp tự phát tỉnh táo và không bị kiềm chế, cilnidipin ức chế sự tăng huyết áp và nồng độ norepinephrine trong huyết tương gây ra do stress lạnh. Cilnidipin còn ức chế sự tăng huyết áp gây ra do stress phản lực không khí (stress tinh thần) ở chuột cống.

(2) Ở những người nam tình nguyện trưởng thành khỏe mạnh có huyết áp tăng 20% hoặc cao hơn trong thử nghiệm stress lạnh, cilnidipin đã ức chế sự tăng huyết áp gây ra do stress lạnh.

3. Tác dụng ức chế trên đáp ứng tăng huyết áp gây ra do kích thích giao cảm

(1) Ở chuột cống tăng huyết áp tự phát được chọc tủy sống, cilnidipin ức chế sự tăng huyết áp gây ra do kích thích giao cảm bằng điện.

(2) Ở chuột cống tăng huyết áp tự phát với động mạch mạc treo ruột được cô lập và truyền dịch, cilnidipin cũng ức chế sự phóng thích norepinephrine gây ra do kích thích giao cảm bằng điện.

4. Tác dụng trên tuần hoàn não

(1) Ở chuột cống tăng huyết áp tự phát, cilnidipin không làm giảm lưu lượng máu não ngay cả khi dùng liều làm giảm huyết áp 30-40% ở chuột cống. Cơ chế tự điều hòa lưu lượng máu não vẫn được duy trì thỏa đáng trong khi huyết áp giảm xuống.

(2) Ở bệnh nhân tăng huyết áp bị làm phức tạp thêm do bệnh mạch máu não, lưu lượng máu não vẫn được duy trì trong khi huyết áp được giảm xuống.

5. Tác dụng trên chức năng tim

(1) Ở chó, cilnidipin làm giảm nhịp tim và co cơ tim ở các liều cao hơn liều gây tăng lưu lượng máu động mạch.

(2) Ở chó được gây mê mở ngực, cilnidipin làm giảm sự tiêu thụ oxy của cơ tim ở liều gây hạ huyết áp. Tại thời điểm này, cilnidipin không gây nhịp tim nhanh, cũng không ảnh hưởng đến sự co bóp của tim.

(3) Ở những bệnh nhân tăng huyết áp vô căn, cilnidipin không ảnh hưởng đến nhịp tim trong khi huyết áp giảm, và ở những bệnh nhân có tỷ lệ tim-ngực (CTR) bất thường, cilnidipin làm cải thiện tỷ lệ tim-ngực.

https://trungtamthuoc.com/

6. Tác dụng trên chức năng thận

(1) Ở chuột cống tăng huyết áp tự phát được gây mê, cilnidipin làm tăng thể tích nước tiểu, lưu lượng máu qua thận và tốc độ lọc của cầu thận ở liều gây hạ huyết áp. Cilnidipin cũng làm tăng thể tích nước tiểu, lưu lượng máu qua thận và tốc độ lọc của cầu thận khi chức năng thận bị giảm do endothelin.

(2) Ở những bệnh nhân tăng huyết áp vô căn, cilnidipin không ảnh hưởng đến chức năng thận trong khi huyết áp được giảm xuống.

7. Tác dụng trên rối loạn tim mạch liên quan với tăng huyết áp

(1) Ở chuột cống tăng huyết áp tự phát dễ đột quỵ, một liều đơn cilnidipin hàng ngày đã ngăn chặn sự xuất hiện đột quỵ và cải thiện tỷ lệ sống sót. Ngoài ra, cilnidipin còn làm giảm sự phì đại tim (trọng lượng tim tăng), dày thành thất trái, xơ hóa cơ tim và các tổn thương ở thận. Hơn nữa, cilnidipin còn làm giảm sự dày lớp giữa của thành động mạch vành và làm giảm hàm lượng calci trong động mạch chủ.

(2) Ở những bệnh nhân tăng huyết áp vô căn, cilnidipin làm giảm chỉ số xơ vữa động mạch và lipid peroxid trong huyết thanh.

8. Cơ chế tác dụng

(1) Các dữ liệu trên thực nghiệm đã cho thấy cilnidipin gắn kết với các vị trí gắn dihydropyridin của kênh calci phụ thuộc điện thế type L và ức chế dòng Ca^{2+} đi vào qua màng tế bào của cơ trơn mạch máu qua kênh này (*in vitro* trên thỏ).

Do đó cơ trơn mạch máu giãn ra, gây giãn mạch. Qua cơ chế này, cilnidipin được xem là có tác dụng làm hạ huyết áp.

(2) Cilnidipin ức chế dòng Ca^{2+} đi vào qua kênh calci phụ thuộc điện thế type N ở màng tế bào thần kinh giao cảm. Sự ức chế dòng Ca^{2+} đi vào qua kênh calci phụ thuộc điện thế type N đã được quan sát thấy trong một phạm vi nồng độ thuốc tương tự như nồng độ ức chế kênh Ca^{2+} phụ thuộc điện thế type L (*in vitro* trên chuột cống).

Do đó, sự phóng thích norepinephrin từ đầu tận cùng dây thần kinh giao cảm bị ức chế. Cilnidipin được cho là ức chế sự tăng nhịp tim phản xạ có thể qua trung gian sự hoạt hóa giao cảm sau giảm huyết áp và ức chế tăng huyết áp liên quan với stress qua cơ chế này

2. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Khi dùng một liều đơn cilnidipin 5 mg, 10 mg hoặc 20 mg đường uống cho 6 người nam tình nguyện khỏe mạnh, nồng độ cao nhất trong huyết tương (C_{max}) được ghi nhận tương ứng là 4,7 ng/mL; 5,4 ng/ mL và 15,7 ng/ mL, và diện tích dưới đường cong (AUC0-24) tương ứng là 23,7 ng.giờ/ mL; 27,5 ng.giờ/ mL và 60,1 ng.giờ/ mL.

Như vậy cả hai thông số đều tăng theo cách phụ thuộc liều dùng.

Khi dùng lặp lại một liều đơn cilnidipin 10 mg, 1 lần/ ngày cho 6 người nam tình nguyện khỏe mạnh cho thấy nồng độ trong huyết tương đạt được ở trạng thái ổn định từ ngày thứ 4 khi dùng thuốc và không có biểu hiện tích lũy thuốc.

Dược động học của thuốc này cũng đã được đánh giá ở những bệnh nhân bị suy chức năng thận (creatinin huyết thanh: 1,5 - 3,1 mg/ dL) sau khi dùng một liều đơn 10 mg đường uống ở bệnh nhân tăng huyết áp, và không thấy sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về dữ liệu dược động học của thuốc này so với dữ liệu ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Việc dùng lặp lại thuốc này đường uống với liều 10 mg, 1 lần/ ngày trong 7 ngày ở bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận không gây ra các sự khác biệt về dữ liệu dược động học so với dữ liệu ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường.

Phân bố:

Cilnidipin gắn kết 99,3% với protein huyết thanh người.

Chuyển hóa và thải trừ:

Dựa vào các chất chuyển hóa đã được nhận dạng trong huyết tương và nước tiểu của những người nam tình nguyện khỏe mạnh, người ta cho rằng đường chuyển hóa chính của cilnidipin là sự khử methyl của nhóm methoxyethyl, tiếp theo bởi sự thủy phân ester cinnamyl và oxy hóa

https://trungtamthuoc.com/

vòng dihydropyridin. CYP3A4 được cho là liên quan chủ yếu và CYP2C19 liên quan một phần vào sự khử methyl của nhóm methoxyethyl (in vitro).
Tác dụng chẹn kênh calci của chất chuyển hóa có nhóm methoxyethyl bị khử methyl chỉ bằng 1/100 tác dụng của hợp chất gốc.
Khi dùng lặp lại một liều đơn cilnidipin 10 mg, 1 lần/ ngày đường uống trong 7 ngày cho những người nam tình nguyện khỏe mạnh, không có hợp chất cilnidipin dạng không đổi được thải trừ nhưng 5,2% liều dùng được đào thải trong nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa.

3. CHỈ ĐỊNH
Cilnidipin được chỉ định để điều trị tăng huyết áp.

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG
Liều dùng:
Người lớn: Thông thường dùng liều 5 - 10 mg cilnidipin đường uống, 1 lần/ ngày sau bữa ăn sáng. Liều dùng có thể được điều chỉnh theo tuổi và triệu chứng của bệnh nhân. Có thể tăng liều lên 20 mg/ lần/ ngày nếu đáp ứng đối với thuốc là không đủ. Người tăng huyết áp nặng: Dùng liều 10 - 20 mg đường uống, 1 lần/ ngày sau bữa ăn sáng.
Trong trường hợp quên uống thuốc, uống thuốc ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu thời gian gần với liều kế tiếp thì bỏ liều đã quên uống và tiếp tục với liều kế tiếp. Không được uống liều gấp đôi để bù lại liều đã bị quên.
Cách dùng: Thuốc dùng đường uống.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH
- Bệnh nhân quá mẫn với cilnidipin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai hoặc phụ nữ có khả năng đang mang thai.

6. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC
- Bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan nặng (Nồng độ trong huyết tương có thể tăng lên).
- Bệnh nhân có tiền sử phản ứng phụ nghiêm trọng với thuốc đối kháng calci.
- Bệnh nhân cao tuổi.

Sản phẩm có chứa dầu thầu dầu
Đã có báo cáo tác dụng không mong muốn với dầu thầu dầu, bao gồm buồn nôn, đau bụng nôn mửa và tiêu chảy.
Thuốc chứa dầu thầu dầu không nên được sử dụng trong trường hợp tắc nghẽn hoặc hẹp ruột, mất trương lực (mất nhu động bình thường trong cơ ruột), viêm ruột thừa (một bộ phận nhỏ liên kết với ruột), viêm đại tràng (phần dưới của ruột), đau bụng không giải thích được và mất nước nghiêm trọng. Không nên dùng trong thời kỳ mang thai và cho con bú.
Thận trọng quan trọng
Vì đã có báo cáo là ngừng đột ngột thuốc đối kháng calci làm nặng thêm một số triệu chứng, do đó nếu cần ngừng cilnidipin, phải giảm liều dần dưới sự theo dõi chặt chẽ.
Nếu ngừng cilnidipin từ liều 5 mg/ ngày, nên tiến hành các biện pháp thích hợp như thay thế bằng các thuốc chống tăng huyết áp khác.
Phải chỉ dẫn bệnh nhân không ngừng thuốc này mà không có sự hướng dẫn của bác sỹ.
Sử dụng ở người cao tuổi
Cilnidipin cần được dùng cẩn thận dưới sự theo dõi chặt chẽ tình trạng của bệnh nhân và tiến hành các biện pháp như khởi đầu với một liều thấp hơn (ví dụ 5 mg).
Nên tránh tác dụng hạ huyết áp quá mức ở người cao tuổi.
Đã quan sát thấy các phản ứng phụ (kể cả các bất thường về kết quả xét nghiệm) ở người cao tuổi từ 65 tuổi trở lên ở 152 trong số 2.863 bệnh nhân trong các nghiên cứu sử dụng cilnidipin.
Sử dụng ở trẻ em
Chưa xác định được độ an toàn của cilnidipin ở bệnh nhân trẻ em (chưa có kinh nghiệm lâm sàng).
Để xa tầm tay trẻ em.

https://trungtamthuoc.com/

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai

Không được dùng cilnidipin cho phụ nữ có thai hoặc phụ nữ có khả năng đang mang thai. Đã có báo cáo là cilnidipin kéo dài thời kỳ thai nghén và thời gian sinh đẻ ở động vật thí nghiệm.

Thời kỳ cho con bú

Tránh dùng thuốc này cho phụ nữ đang cho con bú. Nếu việc điều trị là cần thiết, khuyên bệnh nhân không cho con bú. Đã có báo cáo thuốc tiết vào sữa trong các thử nghiệm ở động vật (chuột).

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG VẬN HÀNH MÁY MÓC, TÀU XE:

Các triệu chứng như chóng mặt có thể xảy ra do tác dụng hạ huyết áp của thuốc này.

Cần phải có cảnh báo về việc tham gia vào các hoạt động nguy hiểm cần sự tỉnh táo như làm việc trên cao, vận hành máy móc hoặc lái xe có động cơ.

7. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Cilnidipin chủ yếu được chuyển hóa bởi enzym chuyển hóa thuốc CYP3A4 và một phần bởi CYP2C19.

Tên thuốc	Dấu hiệu, triệu chứng và điều trị	Cơ chế và yếu tố nguy cơ
Các thuốc chống tăng huyết áp khác	Huyết áp có thể hạ quá mức.	Bao gồm khả năng có tác dụng công thêm hay hiệp đồng.
Digoxin	Đã có báo cáo là một số thuốc đối kháng calci (ví dụ nifedipin) làm tăng nồng độ digoxin trong huyết tương. Nếu quan sát thấy bất kỳ dấu hiệu triệu chứng độc tính nào có thể quy cho digoxin (ví dụ buồn nôn, nôn, nhức đầu, thị lực bất thường, loạn nhịp), phải tiến hành các biện pháp thích hợp như điều chỉnh liều digoxin hoặc ngừng cilnidipin, tùy theo tình trạng bệnh nhân.	Cơ chế chưa hoàn toàn sáng tỏ, nhưng được cho là trong phạm vi giảm thanh thải thận và ngoài thận.
Cimetidin	Đã có báo cáo là các tác dụng của một số thuốc đối kháng calci khác (ví dụ nifedipin) tăng lên.	Người ta cho rằng cimetidin làm giảm lưu lượng máu qua gan với hậu quả ngăn chặn sự chuyển hóa các thuốc đối kháng calci do enzym ở microsome gan, đồng thời cimetidin làm giảm lượng acid dạ dày, vì vậy làm tăng sự hấp thu các thuốc đối kháng calci.
Rifampicin	Đã có báo cáo là tác dụng của các thuốc đối kháng calci khác (nifedipin) bị giảm.	Người ta thường cho rằng enzym chuyển hóa thuốc ở gan (cytochrom P450) được cảm ứng bởi rifampicin, thúc đẩy sự chuyển hóa các thuốc đối kháng calci, vì vậy làm tăng thanh thải các thuốc này.
Nhóm azol chống nấm: itraconazol, miconazol,...	Nồng độ cilnidipin trong máu có thể tăng	Nhóm azol chống nấm được cho là ức chế CYP3A4, một enzym chuyển hóa thuốc đối với cilnidipin.
Nước bưởi	Đã có chứng minh nồng độ cilnidipin trong máu tăng lên.	Chi tiết về cơ chế cơ bản vẫn cần được sáng tỏ, nhưng một số thành

https://trungtamthuoc.com/

		phần trong nước bưởi có thể ức chế CYP3A4, là enzym chuyển hóa thuốc đối với cilnidipin.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các phản ứng không mong muốn có ý nghĩa lâm sàng

Rối loạn chức năng gan và vàng da (không rõ tần suất)

Rối loạn chức năng gan và vàng da đi kèm với tăng AST (GOT), ALT (GPT) và γ-GTP có thể xảy ra. Vì vậy, cần phải theo dõi sát, nếu quan sát thấy bất kỳ bất thường nào thì cần tiến hành các biện pháp thích hợp như ngừng dùng cilnidipin.

Giảm tiểu cầu (tỷ lệ: < 0,1%)

Vì giảm tiểu cầu có thể xảy ra, cần phải theo dõi sát, nếu quan sát thấy bất kỳ bất thường nào thì cần tiến hành các biện pháp thích hợp như ngừng dùng cilnidipin.

Các phản ứng không mong muốn khác

Nếu xảy ra bất kỳ phản ứng phụ nào sau đây thì cần tiến hành các biện pháp thích hợp tùy theo triệu chứng.

	0,1 - < 5%	< 0,1%	Không rõ tần suất
Gan[1]	Tăng AST (GOT), ALT (GPT), LDH...	Tăng ALP	
Thận	Tăng creatinin hoặc nitơ urê, protein niệu dương tính	Có cặn lắng trong nước tiểu	
Tâm thần kinh	Nhức đầu, nhức đầu âm ỉ, chóng mặt, chóng mặt khi đứng lên, cứng cơ vai	Buồn ngủ, mất ngủ, run ngón tay, hay quên	Tê
Tim mạch	Đỏ bừng mặt, đánh trống ngực, cảm giác nóng, điện tâm đồ bất thường (ST hạ, sóng T đảo ngược), huyết áp giảm.	Đau ngực, tỷ lệ tim-ngực tăng, nhịp tim nhanh, bloc nhĩ thất, cảm giác lạnh	Ngoại tâm thu
Tiêu hóa	Buồn nôn, nôn, đau bụng	Táo bón, chướng bụng, khát, phì đại lợi, ợ nóng, tiêu chảy	
Quá mẫn[2]	Nổi ban	Đỏ, ngứa	Nhạy cảm với ánh sáng
Huyết học	Tăng hoặc giảm bạch cầu (WBC), bạch cầu trung tính và haemoglobin.	Tăng hoặc giảm hồng cầu (RBC), hematocrit, bạch cầu ưa eosin và tế bào lympho	
Phản ứng phụ khác	Phù (mặt, chi dưới,...), khó chịu toàn thân, tiểu dắt, tăng cholesterol huyết thanh, tăng hoặc giảm CK (CPK), acid uric, kali và phospho huyết thanh.	Cảm giác yếu, co cứng cơ sinh đối cẳng chân, khô quanh mắt, sung huyết mắt và cảm giác kích ứng, rối loạn vị giác, đường niệu dương tính, tăng hoặc giảm đường huyết lúc đói, protein toàn phần, calci và CRP huyết thanh, ho.	

[1]: Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận về các triệu chứng này, nếu thấy bất kỳ bất thường nào thì phải ngừng dùng cilnidipin.
[2]: Nếu thấy bất kỳ triệu chứng nào như vậy, phải ngừng dùng cilnidipin.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, khuyên bệnh nhân thông báo các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

https://trungtamthuoc.com/

9. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều cilnidipin có thể làm giảm huyết áp quá mức.

Xử trí: Nếu giảm huyết áp rõ rệt, cần tiến hành các biện pháp thích hợp như nâng cao chi dưới, điều trị truyền dịch và dùng các thuốc tăng huyết áp. Loại bỏ thuốc bằng thẩm phân máu không hiệu quả do tỷ lệ gắn kết cao của thuốc với protein.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không dùng quá liều chỉ định.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất tại:

DAVIPHARM

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVIPHARM)

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687 Fax: 0274.3567.688

12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
DAVIPHARM
MSDN: 3700517498
TX. BẾN CÁT - T. BÌNH DƯƠNG

Tổng Giám Đốc
Phạm Tài Trường

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

https://trungtamthuoc.com/