

Felodipin STADA® retard

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim phóng thích chậm Felodipin STADA® 2,5 mg retard chứa:

Felodipin 2,5 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Microcrystallin cellulose, lactose monohydrat, hypromellose, magnesi stearat, povidon, propyl gallat, colloidal silica khan, oxyd sắt đỏ, oxyd sắt vàng, titan dioxyd, talc, propylen glycol)

Mỗi viên nén bao phim phóng thích chậm Felodipin STADA® 5 mg retard chứa:

Felodipin 5 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Microcrystallin cellulose, lactose monohydrat, hypromellose, magnesi stearat, povidon, propyl gallat, colloidal silica khan, oxyd sắt đỏ, oxyd sắt vàng, titan dioxyd, talc, propylen glycol)

Mỗi viên nén bao phim phóng thích chậm Felodipin STADA® 10 mg retard chứa:

Felodipin 10 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Microcrystallin cellulose, lactose monohydrat, hypromellose, magnesi stearat, povidon, propyl gallat, colloidal silica khan, oxyd sắt đỏ, oxyd sắt vàng, titan dioxyd, talc, propylen glycol)

MÔ TẢ

Felodipin STADA® 2,5 mg retard: Viên bao phim màu vàng, hình tròn, hai mặt khum, một mặt có khắc "2.5", một mặt trơn.

Felodipin STADA® 5 mg retard: Viên bao phim màu hồng nhạt, hình tròn, hai mặt khum, một mặt có khắc "5", một mặt trơn.

Felodipin STADA® 10 mg retard: Viên bao phim màu nâu đỏ, hình tròn, hai mặt khum, một mặt có khắc "10", một mặt trơn.

ĐƯỢC LỰC HỌC

- Felodipin là một thuốc ức chế calci có tính chọn lọc cao trên mạch, làm giảm huyết áp động mạch bằng cách giảm sức cản mạch máu ngoại biên. Do tính chọn lọc cao trên cơ trơn động mạch, felodipin ở liều điều trị không có tác động trực tiếp lên tính co bóp hay dẫn truyền của cơ tim.
- Thuốc có thể dùng riêng lẻ hay kết hợp với các thuốc hạ huyết áp khác, như thuốc chẹn beta, thuốc lợi tiểu hay thuốc ức chế men chuyển ACE để làm tăng tác động hạ huyết áp. Felodipin làm giảm cả huyết áp tâm thu lẫn tâm trương và có thể dùng trong trường hợp tăng huyết áp tâm thu riêng lẻ.
- Do không có tác động trên cơ trơn tĩnh mạch hay hệ điều khiển vận mạch giao cảm, felodipin không gây hạ huyết áp thể đứng.
- Felodipin có tác động chống thiếu máu cục bộ và chống đau thắt ngực do cải thiện cân bằng cung/cầu oxy cho cơ tim. Felodipin có thể dùng riêng lẻ hay kết hợp với các thuốc chẹn beta ở bệnh nhân đau thắt ngực ổn định.
- **Tác động huyết động học:** Tác động của felodipin phụ thuộc liều. Ở những bệnh nhân tăng huyết áp từ nhẹ đến vừa, tác động hạ huyết áp thường đạt được khoảng 2 giờ sau khi uống liều đầu tiên và kéo dài ít nhất 24 giờ với tỉ lệ đáy/dỉnh thường trên 50%.
- **Tác động trên thận:** Felodipin có tác động lợi natri niệu và lợi tiểu. Felodipin không có tác động trên thải trừ kali hàng ngày. Ở những bệnh nhân suy chức năng thận, tốc độ lọc cầu thận có thể tăng.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu và phân phối:** Felodipin hấp thu hoàn toàn qua đường uống dưới dạng viên phóng thích kéo dài. Sinh khả dụng toàn thân ở người của felodipin xấp xỉ 15% và không phụ thuộc liều trong phạm vi liều điều trị. Với viên phóng thích có kiểm soát, pha hấp thu được kéo dài. Tác động này giúp nồng độ felodipin trong huyết tương vẫn duy trì trong giới hạn điều trị trong vòng 24 giờ. Felodipin gắn kết với protein huyết tương (chủ yếu với albumin) khoảng 99%.
- **Chuyển hóa và đào thải:** Thời gian bán thải của felodipin trong pha cuối là 25 giờ. Không thấy có sự tích lũy trong suốt thời gian điều trị. Felodipin được chuyển hóa chính qua gan thành chất chuyển hóa không có hoạt tính. Ở bệnh nhân lớn tuổi và bệnh nhân suy giảm chức năng gan, nồng độ trung bình trong huyết tương của felodipin cao hơn những người trẻ tuổi. Khoảng 70% liều dùng thuốc được đào thải dưới dạng chất chuyển hóa qua nước tiểu; phần còn lại được đào thải qua phân. Dưới 0,5% liều dùng được tìm thấy dưới dạng không đổi trong nước tiểu.
- Động học của felodipin không thay đổi ở bệnh nhân có suy giảm chức năng thận.

CHỈ ĐỊNH

- **Tăng huyết áp:** Felodipin được dùng riêng lẻ hay kết hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác.
- **Các cơn tăng huyết áp cấp:** Do tác động hạ huyết áp chậm của viên phóng thích kéo dài, dạng thuốc này không thể dùng điều trị cấp tính để hạ nhanh huyết áp của những bệnh nhân tăng huyết áp nghiêm trọng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Felodipin STADA® retard được dùng bằng đường uống. Thuốc nên được nuốt nguyên viên với nước, không được nhai hay nghiền viên; uống lúc bụng đói hoặc sau bữa ăn nhẹ không có nhiều chất béo hay đường và không nên uống cùng với nước bưởi ép.

Liều lượng

- **Người lớn:** Liều ban đầu của felodipin là 5 mg mỗi ngày, nên hiệu chỉnh liều tùy thuộc vào đáp ứng huyết áp của bệnh nhân và khả năng chịu đựng thuốc, với thời gian xen kẽ giữa các lần điều chỉnh trên 2 tuần. Liều dùng có thể giảm xuống 2,5 mg mỗi ngày hay tăng lên đến 10 mg mỗi ngày.

- **Trẻ em:** Liều ban đầu thường dùng là 2,5 mg mỗi ngày, có thể tăng lên đến liều tối đa 10 mg một lần mỗi ngày nếu cần thiết.
- **Bệnh nhân suy gan, suy thận và bệnh nhân lớn tuổi:** Liều ban đầu thường dùng là 2,5 mg mỗi ngày, sự điều chỉnh liều nên được tiến hành một cách thận trọng và kiểm tra chặt chẽ huyết áp bệnh nhân. Trong các thử nghiệm lâm sàng, đã thấy có sự gia tăng nguy cơ phù ngoại vi ở những bệnh nhân lớn tuổi dùng liều cao felodipin trên 10 mg mỗi ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với felodipin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Đau thắt ngực không ổn định.
- Phụ nữ có thai.
- Bệnh nhân có dấu hiệu lâm sàng hẹp động mạch chủ, suy tim mất bù và trong suốt thời gian hay trong vòng một tháng có bị nhồi máu cơ tim.
- Nên ngừng sử dụng felodipin ở những bệnh nhân có tiến triển của sốc tim.

THẬN TRỌNG

- Bệnh nhân có dự trữ tim thấp, suy tim.
- Bệnh nhân sốc tim, có nhồi máu cơ tim trong vòng 2 - 4 tuần gần đây hay bị đau thắt ngực không ổn định cấp.
- Không dùng felodipin để điều trị đau thắt ngực ổn định mạn tính.
- Ngừng sử dụng đột ngột felodipin có thể làm tăng bệnh đau thắt ngực.
- Bệnh nhân có tiền sử thiếu máu cục bộ sau khi dùng felodipin.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- **Thuốc ức chế CYP3A4:** Felodipin được chuyển hóa bởi CYP3A4. Sự kết hợp các thuốc ức chế CYP3A4 (ketocanazol, itraconazol, erythromycin, cimetidin) với felodipin làm tăng nồng độ felodipin trong huyết tương lên vài lần, dẫn đến tăng tác dụng (huyết áp hạ thấp hơn và tăng nhịp tim).
- **Digoxin:** Khi kết hợp với felodipin, không thấy có sự thay đổi về dược động học của digoxin ở những bệnh nhân bị suy tim.
- **Thuốc chống động kinh:** Nồng độ đỉnh trong huyết tương của felodipin giảm đáng kể ở những bệnh nhân động kinh sử dụng thuốc chống động kinh trong thời gian dài (phenytoin, carbamazepin hay phenobarbital) hơn những người tình nguyện khỏe mạnh. Nên cân nhắc kỹ khi lựa chọn liệu pháp điều trị tăng huyết áp cho những bệnh nhân này.
- **Tacrolimus:** Felodipin làm tăng nồng độ tacrolimus trong máu.
- **Tương tác với thức ăn:** Khi dùng thuốc cùng với chế độ ăn giàu chất béo hay carbohydrat, nồng độ đỉnh trong huyết tương của thuốc tăng xấp xỉ 60%. Sinh khả dụng của thuốc cũng tăng xấp xỉ 2 lần khi dùng chung với nước bưởi ép.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- **Phụ nữ có thai:** Không sử dụng felodipin trong suốt thời kỳ mang thai.
- **Phụ nữ cho con bú:** Do những phản ứng phụ nghiêm trọng trên trẻ em bú sữa mẹ, nên quyết định hoặc ngưng cho con bú hoặc ngưng sử dụng thuốc, sau khi đã cân nhắc sự quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

TÁC DỤNG PHỤ

- **Thường gặp:** chóng mặt, đổ bưng, đau đầu, hạ huyết áp, phù ngoại vi, tim nhanh, đánh trống ngực. Nôn ói và các rối loạn tiêu hóa khác, tiêu nhiều, hôn mê, đau mắt, rối loạn thị giác và suy nhược tinh thần cũng xảy ra. Sự tăng ngược của đau ngực do thiếu máu cục bộ cũng có thể xảy ra khi mới bắt đầu điều trị và trong một số bệnh nhân bị hạ huyết áp quá mức dẫn đến thiếu máu não hoặc tim hoặc bị mù tạm thời.
- **Các tác dụng phụ khác:** phát ban (gồm nhiều dạng ban đỏ), sốt, bất thường chức năng gan như ứ mật do phản ứng quá mẫn. Tăng sản nướu răng, đau cơ, rụng móng và liệt dương.

QUÁ LIỀU

Quá liều có thể gây ra giãn mạch ngoại vi quá mức kèm theo tụt huyết áp và đôi khi chập nhịp tim.

Điều trị

Nên điều trị triệu chứng nếu tụt huyết áp nặng xảy ra. Bệnh nhân nên được nằm yên và hai chân gác lên cao. Trong trường hợp có kèm nhịp tim chậm, nên tiêm tĩnh mạch atropin (0,5 - 1 mg). Các thuốc kích thích thần kinh giao cảm cũng có thể được dùng nếu cần thiết.

BẢO QUẢN : Trong bao bì kín, nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐƠN ĐÓNG : VI-10 viên Hộp 10 vỉ

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

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

STADA

CTY TNHH LD STADA-VN

40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
Thuận An, Bình Dương, VN.

ĐT: (84).650.3767470 - Fax: (84).650.3767469