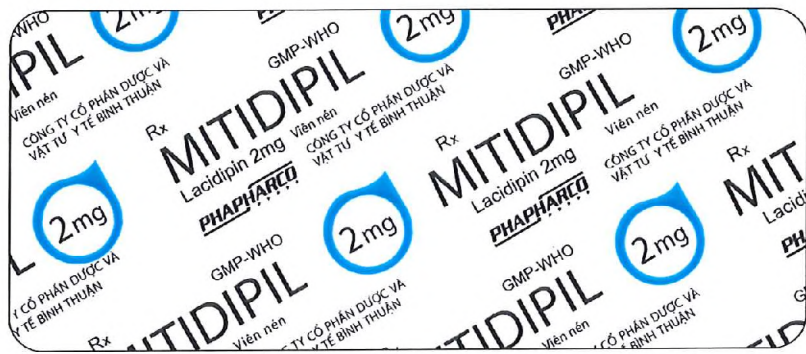


Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

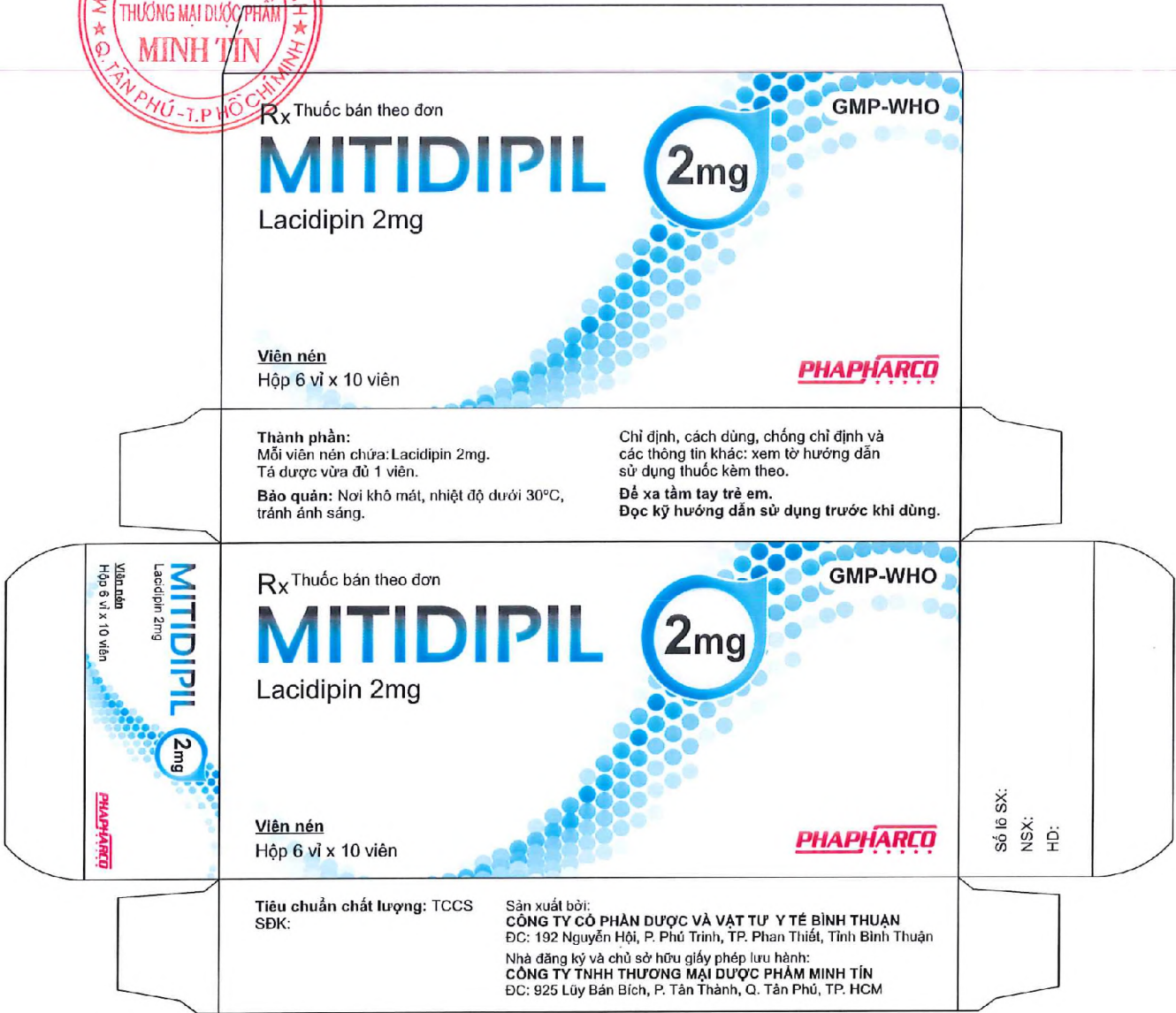


Nhãn vỉ

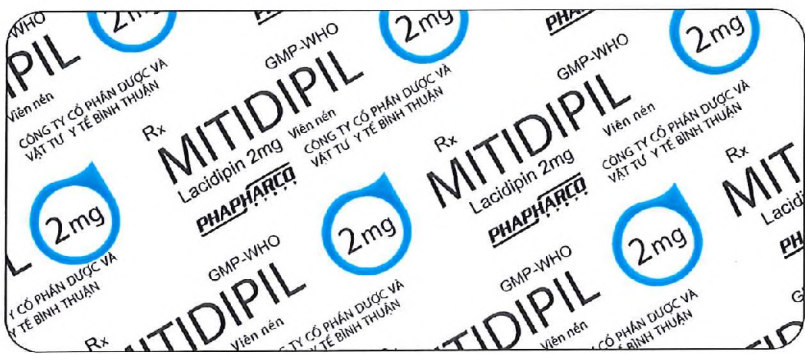


Số lô SX:
 HD:

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén



Nhãn vỉ



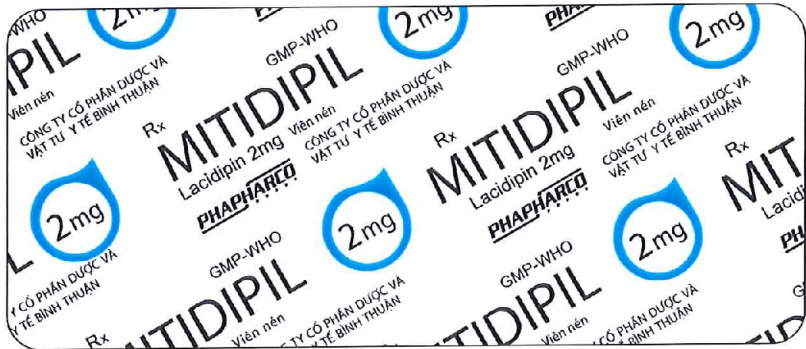
Số lô SX:
 HD:



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén



Nhãn vỉ



Số lô SX:
HD:



Rx Viên nén MITIDIPIL 2 mg

Lacidipin2 mg

Khuyến cáo:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Để xa tầm tay trẻ em
- Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:

Lacidipin.....2 mg

Tá dược: Lactose, avicel 101, PVP K30 (polyvinylpyrrolidon), tween 80, croscarmellose natri, aerosil, magnesi stearat, aspartam.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén tròn, màu trắng đến vàng nhạt, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Mitidipil 2 mg được chỉ định đơn độc ở người lớn để điều trị tăng huyết áp hoặc kết hợp với các thuốc hạ huyết áp khác, bao gồm thuốc đối kháng thụ thể β , thuốc lợi tiểu và thuốc ức chế men chuyển.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Cách dùng:

Dùng theo đường uống. Uống vào cùng một thời điểm mỗi ngày, tốt nhất là vào buổi sáng.

Liều dùng:

- Người lớn:

Việc điều trị tăng huyết áp cần được điều chỉnh phù hợp với mức độ nghiêm trọng của tình trạng bệnh và theo đáp ứng của từng bệnh nhân.

Liều khởi đầu được khuyến cáo là 2 mg x 1 lần / ngày. Có thể tăng liều lên 4 mg sau khi đã đủ thời gian cho phép để xuất hiện đầy đủ tác dụng dược lý. Trên thực tế, thời gian này không được ít hơn 3 đến 4 tuần.

Điều trị bằng Mitidipil 2 mg có thể được tiếp tục vô thời hạn.

- Trẻ em:

Tính an toàn và hiệu quả của Mitidipil 2 mg ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được xác định, nên không dùng cho đối tượng này.

- Bệnh nhân suy gan

Ở bệnh nhân suy gan nên được theo dõi cẩn thận, và trong trường hợp nghiêm trọng, có thể cần giảm liều.

- Bệnh nhân bị bệnh thận

Ở bệnh nhân suy thận không cần điều chỉnh ở những bệnh nhân bị bệnh thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn lacidipin, hay dihydropyridin, hay với bất cứ thành phần nào của thuốc

Bệnh nhân bị sốc tim và đau thắt ngực không ổn định

Bệnh nhân hẹp eo động mạch chủ.

Không nên sử dụng trong vòng một tháng sau khi bị nhồi máu cơ tim

CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trong các nghiên cứu, lacidipin được chứng minh là không ảnh hưởng đến chức năng tự phát của nút SA hoặc gây dẫn truyền kéo dài trong nút AV. Tuy nhiên, cần lưu ý khả năng về lý thuyết đối với calci ảnh hưởng đến hoạt động của nút SA và nút AV, và do đó nên sử dụng lacidipin một cách thận trọng cho những bệnh nhân có bất thường từ trước trong hoạt động của nút SA và nút AV.

Như đã được báo cáo với các thuốc đối kháng kênh calci của dihydropyridin khác, nên thận trọng khi sử dụng lacidipin ở những bệnh nhân bị kéo dài QT bẩm sinh hoặc đã được ghi nhận. Lacidipin 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 III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, một số thuốc chống loạn thần, kháng sinh (ví dụ như erythromycin) và một số thuốc kháng histamin (ví dụ như terfenadin).

Cũng như các thuốc đối kháng calci khác, nên dùng thận trọng lacidipin cho những bệnh nhân có dự trữ tim kém.

Không có bằng chứng cho thấy lacidipin hữu ích để phòng ngừa nhồi máu cơ tim thứ phát.

Hiệu quả và độ an toàn của lacidipin trong điều trị tăng huyết áp ác tính chưa được xác định.

Thận trọng khi dùng lacidipin cho bệnh nhân suy giảm chức năng gan vì tác dụng hạ huyết áp có thể tăng lên.

Không có bằng chứng cho thấy lacidipin làm giảm khả năng dung nạp glucose hoặc làm thay đổi việc kiểm soát bệnh tiểu đường.

Sản phẩm này có chứa lactose. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu men Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Mặc dù một số hợp chất dihydropyridin đã được phát hiện là có thể gây quái thai ở động vật, nhưng dữ liệu trên chuột và thỏ về lacidipin không cung cấp bằng chứng về tác dụng gây quái thai. Sử dụng liều cao hơn nhiều so với phạm vi điều trị, lacidipin ở động vật cho thấy bằng chứng về độc tính đối với mẹ dẫn đến tăng tổn thất trước và sau khi cấy và có thể làm chậm quá trình hóa xương. Bằng chứng từ động vật thực nghiệm đã chỉ ra rằng việc sử dụng lacidipin làm kéo dài thời gian mang thai và kéo dài và chuyển dạ khó khăn do hậu quả của việc giãn cơ tử cung.

Tuy nhiên không có dữ liệu về sự an toàn của lacidipin trong thai kỳ ở người. Lacidipin chỉ nên được sử dụng trong thai kỳ khi những lợi ích tiềm năng cho người mẹ lớn hơn khả năng tác dụng phụ ở thai nhi hoặc trẻ sơ sinh.

Thời kỳ cho con bú:

Các nghiên cứu chuyển sữa trên động vật cho thấy lacidipin (hoặc các chất chuyển hóa của nó) có khả năng được bài tiết vào sữa mẹ.

Lacidipin chỉ nên được sử dụng trong thời kỳ cho con bú khi lợi ích tiềm năng cho người mẹ lớn hơn khả năng tác dụng phụ ở thai nhi hoặc trẻ sơ sinh.

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

Lacidipin có thể gây chóng mặt. Vì vậy nếu bị ảnh hưởng, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Dùng đồng thời lacidipin với các thuốc khác có tác dụng hạ huyết áp, bao gồm cả thuốc chống tăng huyết áp, (ví dụ như thuốc lợi tiểu, thuốc chẹn beta hoặc thuốc ức chế men chuyển), có thể có tác dụng hạ huyết áp tăng thêm. Tuy nhiên, không có vấn đề tương tác cụ thể nào được xác định trong các nghiên cứu với các thuốc hạ huyết áp nói chung (ví dụ như thuốc chẹn beta và thuốc lợi tiểu) hoặc với digoxin, tolbutamid hoặc warfarin.

Nồng độ lacidipin trong huyết tương có thể tăng lên khi dùng đồng thời cimetidin.

Lacidipin liên kết với protein cao (hơn 95%) với albumin và alpha-1-glycoprotein.

Cũng như các dihydropyridin khác, không nên dùng lacidipin với nước bưởi vì sinh khả dụng có thể bị thay đổi.

Trong các nghiên cứu lâm sàng ở bệnh nhân được ghép thận được điều trị bằng cyclosporin, lacidipin làm đảo ngược sự giảm lưu lượng huyết tương thận và tốc độ lọc cầu thận do cyclosporin gây ra.

Lacidipin được biết là được chuyển hóa bởi cytochrom CYP3A4 và do đó, các chất ức chế và cảm ứng đáng kể CYP3A4 (ví dụ như rifampicin, itraconazol) được sử dụng đồng thời có thể tương tác với sự chuyển hóa và thải trừ của lacidipin.

Sử dụng đồng thời lacidipin và corticoid hoặc tetracosactid có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các phản ứng có hại sau đây có thể liên quan đến lacidipin. Tần suất của các tác dụng phụ nêu ra dưới đây được xác định theo quy ước sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm ($< 1/10.000$), tần suất không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn tâm thần:

Rất hiếm: Phiền muộn

Rối loạn hệ thần kinh:

Thường gặp: Chóng mặt, đau đầu

Hiếm gặp: Run

Rối loạn tim:

Thường gặp: Đau trống ngực, nhịp tim nhanh

Ít gặp: Ngất, cơn đau thắt ngực

Cũng như với các dihydropyridin khác, các cơn đau thắt ngực cơ bản đã được báo cáo ở một số ít người, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị. Và dễ xảy ra hơn ở những bệnh nhân có triệu chứng thiếu máu cơ tim. Nên ngừng lacidipin và dưới sự giám sát y tế ở những bệnh nhân bị đau thắt ngực không ổn định

Rối loạn mạch máu:

Thường gặp: Đỏ bừng thoáng qua

Ít gặp: Huyết áp thấp

Rối loạn tiêu hóa:

Thường gặp: Khó chịu ở bụng, buồn nôn

Ít gặp: Viêm lợi

Rối loạn da và mô dưới da:

Thường gặp: Phát ban, ban đỏ, ngứa

Hiếm gặp: Phù mạch, mày đay

Rối loạn cơ xương và mô liên kết:

Hiếm gặp: Chuột rút cơ bắp

Rối loạn thận và tiết niệu:

Thường gặp: Đa niệu

Toàn thân:

Thường gặp: Suy nhược, phù

Khác:

Thường gặp: Phosphatase kiềm trong máu tăng

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

QUÁ LIỀU, CÁCH XỬ TRÍ:

Các triệu chứng

Không có trường hợp nào được ghi nhận về quá liều lacidipin. Các triệu chứng có thể bao gồm giãn mạch ngoại vi kéo dài liên quan đến hạ huyết áp và nhịp tim nhanh. Có thể xảy ra nhịp tim chậm hoặc dẫn truyền AV kéo dài.

Điều trị

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

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

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

Mã ATC: C08CA09

Lacidipin là một chất đối kháng calci đặc hiệu và mạnh, có tính chọn lọc chủ yếu đối với các kênh calci trong cơ trơn mạch máu. Tác dụng chính của nó là làm giãn các tiểu động mạch ngoại vi, giảm sức cản mạch ngoại vi và hạ huyết áp.

Trong một nghiên cứu trên mười bệnh nhân được ghép thận, lacidipin đã được chứng minh là có thể ngăn ngừa sự giảm cấp tính lưu lượng huyết tương thận và mức lọc cầu thận khoảng sáu giờ sau khi dùng cyclosporin đường uống. Trong giai đoạn cuối của điều trị bằng cyclosporin, không có sự khác biệt về lưu lượng huyết tương thận và mức lọc cầu thận giữa những bệnh nhân có hoặc không có lacidipin.

Sau khi uống 4 mg lacidipin cho các đối tượng tình nguyện, khoảng QTc kéo dài tối thiểu đã được quan sát thấy (tăng QTcF trung bình từ 3,44 đến 9,60 ms ở người tình nguyện trẻ và cao tuổi). Điều này không liên quan đến bất kỳ tác dụng ngoại ý nào trên lâm sàng hoặc rối loạn nhịp tim khi theo dõi.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Lacidipin là một hợp chất rất ưa mỡ; nó được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình khoảng 10% do chuyển hóa qua lần đầu tiên rộng rãi ở gan.

Chuyển hóa

Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng từ 30 đến 150 phút. Thuốc được thải trừ chủ yếu qua chuyển hóa ở gan (liên quan đến cytochrom P450 CYP3A4). Không có bằng chứng cho thấy lacidipin gây cảm ứng hoặc ức chế các enzym gan.



2111

Thời gian bán thải trung bình của lacidipin nằm trong khoảng từ 13 đến 19 giờ ở trạng thái ổn định.

Hộp 3 vỉ Alu – PVC, vỉ 10 viên nén, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 6 vỉ Alu – PVC, vỉ 10 viên nén, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 10 vỉ Alu – PVC, vỉ 10 viên nén, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 3 vỉ Alu – Alu, vỉ 10 viên nén, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 6 vỉ Alu – Alu, vỉ 10 viên nén, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 10 vĩ Alu – Alu, vĩ 10 viên nén, kèm tờ hướng dẫn sử dụng

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn thành phẩm: TCCS

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN

192 Nguyễn Hội, Phường Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận

925 Lũy Bán Bích, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh