TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

https://trungtamthuoc.com/

BVCilpin 5

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Thành phần dược chất:
Cilnidipin..... 5 mg.
Thành phần tá dược: Microcrystallin cellulose 101, lactose monohydrat, hydroxypropyl cellulose – L, polyoxyl 40 hydrogenated castor oil, croscarmellose natri, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearate, hypromellose, polyethylen glycol 400, talc, titan dioxyd.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim. Viên nén bao phim màu trắng, hình tròn, khum, hai mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:
- Tăng huyết áp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Dùng đường uống, sau bữa ăn sáng.

Liều lượng: Thông thường, đối với người lớn, dùng 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 đến 20 mg, 1 lần/ngày, nếu chưa có đáp ứng đầy đủ. Đối với người bị tăng huyết áp nặng, nên dùng cilnidipin 10 – 20 mg, 1 lần/ngày đường uống sau bữa ăn sáng.

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt:
- Bệnh gan: Nồng độ thuốc trong huyết thanh có thể tăng lên ở bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan nặng.
- 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 (như liều 5 mg).
+ Việc sử dụng ở người cao tuổi thường được thừa nhận là nên tránh tác dụng hạ huyết áp quá mức ở người cao tuổi.
+ Vì vậy, 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 vào thời điểm thuốc được duyệt và trong các nghiên cứu hậu mãi (vào cuối giai đoạn tái kiểm tra).
- Sử dụng trong nhi khoa: Chưa xác định được độ an toàn của cilnidipin ở bệnh nhân trẻ em.
- Bệnh thận: Không cần điều chỉnh liều.

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:
- Nồng độ thuốc trong huyết thanh có thể tăng lên ở bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan nặng.
- Thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân có tiền sử phản ứng phụ nghiêm trọng với thuốc đối kháng calci.
- Vì đã có báo cáo việc ngưng đột ngột các thuốc đối kháng calci làm nặng hơn một số triệu chứng, do đó nếu cần ngưng cilnipipin, 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.
- 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 (như liều 5 mg).
+ Việc sử dụng ở người cao tuổi thường được thừa nhận là nên tránh tác dụng hạ huyết áp quá mức ở người cao tuổi.
+ Vì vậy, 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 vào thời điểm thuốc được duyệt và trong các nghiên cứu hậu mãi (vào cuối giai đoạn tái kiểm tra).
- Sử dụng trong nhi khoa: Chưa xác định được độ an toàn của cilnidipin ở bệnh nhân trẻ em.
- Thành phần thuốc có chứa lactose: Thận trọng khi dùng thuốc cho 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.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
Phụ nữ có thai
Không được dùng cilnidipin cho phụ nữ có thai hoặc phụ nữ có khả năng đang mang thai. Đã có báo cáo cilnidipin kéo dài thời kỳ thai nghén và thời gian sinh đẻ ở động vật thí nghiệm (trên chuột cống).
Phụ nữ cho con bú
Nên tránh dùng cilnidipin cho phụ nữ đang cho con bú. Tuy nhiên, nếu bắt buộc phải dùng thuốc, cần chỉ dẫn bệnh nhân ngừng cho con bú. Đã có báo cáo là thuốc đi vào sữa mẹ ở động vật thí nghiệm (trên chuột cống).

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:
Các triệu chứng như chóng mặt có thể xảy ra do tác dụng hạ huyết áp của thuốc. Cần phải có cảnh báo không nên tham gia vào các hoạt động nguy hiểm cần sự tỉnh táo như lái xe, vận hành máy móc hoặc lái xe.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:
Cilnidipin chủ yếu được chuyển hóa bởi enzym CYP3A4 và một phần bởi CYP2C19.
Thận trọng khi dùng đồng thời cilnidipin với các thuốc sau:

Tên thuốc	Dấu hiệu, triệu chứng và điều trị	Cơ chế và các 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 cộng thêm hoặc hiệp đồng.
Digoxin	Đã có báo cáo là một số thuốc đối kháng calci (như 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 (như 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 dùng cilnidipin, tùy theo tình trạng của 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 (như 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 microsom 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 (như nifedipin) bị giảm.	Người ta 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 lên.	Nhóm azol chống nấm được cho là ức chế CYP3A4, một enzym chuyển hóa thuốc đối với cilnidipin.
Nước bưởi.	Đã có chứng minh là nồng độ cilnidipin trong huyết tương tăng lên.	Chi tiết về cơ chế cơ bản vẫn cần được làm sáng tỏ, nhưng một số thành phần trong nước bưởi có thể ức chế CYP3A4, là enzym chuyển hóa thuốc đối với cilnidipin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
Đã quan sát thấy các phản ứng phụ, kể cả các bất thường về kết quả xét nghiệm ở 414 bệnh nhân (6,5%) trong số 5.958 bệnh nhân trong các nghiên cứu vào thời điểm thuốc được duyệt và trong các nghiên cứu hậu mãi (vào cuối giai đoạn tái kiểm tra).
Các phản ứng phụ 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-GPT 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 ngưng 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 ngưng dùng cilnidipin.
Các phản ứng phụ 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.

Tần suất	0,1 - < 5%	< 0,1%	Không rõ tần suất
Gan (*)	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.		Ngoại tâm thu.
Tiêu hóa.	Buồn nôn, nôn, đau bụng.	Đau ngực, tỷ lệ tim-ngực tăng, nhịp tim nhanh, bloc nhĩ thất, cảm giác lạnh. Táo bón, chướng bụng, khát, phù đại lợi, ợ nóng, tiêu chảy.	
Quá mẫn (**)	Nổi ban	Đỏ, ngứa.	Nhạy cảm với ánh sáng.
Huyết học.	Tăng hoặc giảm bạch cầu (WBC), bạch cầu trung tính và hemoglobin.	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 đắt, tăng cholesterol huyết thanh, tăng hoặc giảm CK (CPK), acid uric, Kali và phospho huyết thanh.	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 hoặc CRP huyết thanh, ho.	

Cách xử trí ADR
Nếu bệnh nhân xuất hiện các tác dụng phụ (*) được liệt kê ở bảng trên: 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.
Nếu bệnh nhân xuất hiện các tác dụng phụ (**) được liệt kê ở bảng trên: Nếu xuất hiện bất kỳ triệu chứng nào như vậy, phải ngừng dùng cilnidipin.
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
Quá liều cilnidipin có thể làm giảm huyết áp quá mức. 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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:
Nhóm dược lý: Thuốc đối kháng calci.
Mã ATC: C08CA14

Tác dụng chống tăng huyết áp
- 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 dê 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.
- Ở chuột cống tăng huyết áp tự phát dê đột quỵ và ở chó tăng huyết áp do bệnh mạch máu thận, các liều cilnidipine 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.
- Ở chuột cống tăng huyết áp tự phát tính táo và không bị kiềm chế, cilnidipin không làm tăng nhịp tim trong khi hạ huyết áp. Cilnidipin không làm tăng nồng độ noradrenalin 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 guanethidin 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.
- Ở những bệnh nhân tăng huyết áp vô cản, 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 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.

Tác dụng ức chế trên đáp ứng tăng huyết áp gây ra do stress
- Ở chuột cống tăng huyết áp tự phát tính táo và không bị kiềm chế, cilnidipin ức chế sự tăng huyết áp và nồng độ norepinephrin trong huyết tương gây ra do stress. Cilnidipin còn ức chế sự tăng huyết áp gây ra do stress phản lực không khí (stress tinh thần) ở chuột cống.
- 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.

Tác dụng ức chế trên đáp ứng tăng huyết áp gây ra do kích thích giao cảm
- 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.
- 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 norepinephrin gây ra do kích thích giao cảm bằng điện.

Tác dụng trên tuần hoàn não
- 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.
- 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.

Tác dụng trên chức năng tim
- Ở chó, cilnidipin làm giảm nhịp tim và co cơ tim ở các liều cao hơn liều gây tăng lưu lượng máu động mạch.
- 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.
- Ở những bệnh nhân tăng huyết áp vô cản, 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.

Tác dụng trên chức năng thận
- 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.
- Ở những bệnh nhân tăng huyết áp vô cản, cilnidipin không ảnh hưởng đến chức năng thận trong khi huyết áp được giảm xuống.

Tác dụng trên rối loạn tim mạch liên quan với tăng huyết áp
- Ở chuột cống tăng huyết áp tự phát dê 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 (trong 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.
- Ở những bệnh nhân tăng huyết áp vô cản, cilnidipin làm giảm chỉ số xơ vữa động mạch và lipid peroxid trong huyết thanh.

Cơ chế tác dụng
- 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 tron mạch máu qua kênh này (in vitro trên thỏ).

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

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Nồng độ thuốc trong huyết tương
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 (AUC_{0-24}) 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 cilnidipine 10 mg, 1 lần/ngày cho 6 người nam tình nguyện khỏe mạnh, các thông số dược động học của cilnidipin được biểu thị như dưới đây.
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.

Thông số Ngày dùng thuốc.	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (Giờ)	$T_{1/2}$ (∞) (Giờ)	$T_{1/2}$ (B) (Giờ)	AUC $_{0-\infty}$ (ng •giờ/mL
Ngày thứ nhất.	9,5 ± 1,6	2,8 ± 1,0	1,0 ± 0,2	5,2 ± 0,2	51,4 ± 12,7
Ngày thứ 4	13,5 ± 5,0	3,7 ± 0,8	–	–	101,8 ± 29,0
Ngày thứ 7	16,5 ± 7,9	3,0 ± 1,3	1,1 ± 0,6	8,1 ± 2,7	95,5 ± 34,5
	(Giá trị trung bình+độ lệch chuẩn)				

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 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 (trên thỏ).
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.
Một thí nghiệm in vitro đã cho thấy cilnidipin gắn kết 99,3% với protein huyết thanh người.

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt:
- Bệnh gan: Nồng độ thuốc trong huyết thanh có thể tăng lên ở bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan nặng.
-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 (như liều 5 mg).
+ Việc sử dụng ở người cao tuổi thường được thừa nhận là nên tránh tác dụng hạ huyết áp quá mức ở người cao tuổi.
+ Vì vậy, 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 vào thời điểm thuốc được duyệt và trong các nghiên cứu hậu mãi (vào cuối giai đoạn tái kiểm tra).
- Sử dụng trong nhi khoa: Chưa xác định được độ an toàn của cilnidipin ở bệnh nhân trẻ em.
- Bệnh nhân suy thận:
+ 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.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.
BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30ºC, tránh ánh sáng.
HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
TIÊU CHUẨN: TCCS

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA

Địa chỉ: Số 18, Đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành Phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại: 02822538854

HDSD-BVCIL-XXXXXS-B-D180XR270-TP2-23-A