



LACI-5A 2 mg

Manufactured by:
ÉLOGE® FRANCE VIETNAM
PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY
Que Vo Industrial zone, Phuong Lieu
commune, Que Vo district, Bac Ninh province
Tel: +84.222.3617.888 / Fax: +84.222.3617.789

LACI-5A 2 mg

ÉLOGE® FRANCE VIETNAM

Rx THUỐC KÊ ĐƠN /
PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

LACI-5A 2 mg
Lacidipin 2 mg

ÉLOGE® FRANCE VIETNAM

4 vỉ /
Blisters x **7** viên nén bao phim /
Film-coated tablets

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN /
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING /

FARMA

LACI-5A 2 mg

Sản xuất tại:
ÉLOGE® FRANCE VIETNAM
Khu công nghiệp Quế Võ, xã Phương
Liều, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh
ĐT: 0222.3617.888 FAX: 0222.3617.789

CÔNG THỨC: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Lacidipin 2 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG
CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ
... VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý:**
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

BẢO QUẢN:
Nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN / SPECIFICATION: TCCS
SDK / REG.NO:

COMPOSITION: Each film coated tablet contains:
Lacidipine 2 mg
Excipients q.s. 1 tablet.

**INDICATIONS, DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND
OTHER PRECAUTIONS:** Read the leaflet inside

STORAGE:
Store in a cool, dry place. Keep under 30°C. Protect from light.

■ C:100 M:100 Y:0 K:10
■ C:100 M:100 Y:0 K:0
■ C:100 M:0 Y:0 K:0
■ C:0 M:0 Y:0 K:100

LACI-5A 2 mg

Lo SX/Lot:
NSX/MT Date:
HD/Exp Date:

LACI-5A 2 mg

LACI-5A 2 mg

LACI-5A 2 mg

LACI-5A 2 mg

LACI-5A 2 mg

LACI-5A 2 mg

LACI-5A 2 mg

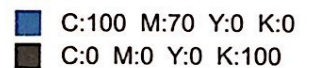
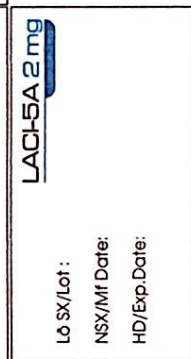
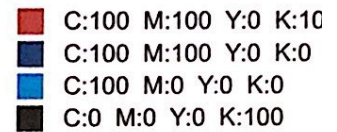
LACI-5A 2 mg

LACI-5A 2 mg

LACI-5A 2 mg

LACI-5A 2 mg

■ C:100 M:70 Y:0 K:0
■ C:0 M:0 Y:0 K:100





TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC LACI-5A 2MG

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Để xa tầm tay trẻ em

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim **LACI-5A 2MG** chứa:

Thành phần dược chất: **Lacidipin 2 mg**

Thành phần tá dược: Mannitol 60, Kollidon 30, Crospovidon XL 10, Natri lauryl sulfat, Natri stearyl fumarat, Opadry AMB (Polyvinyl alcohol, Talc, Titan dioxyd, Glyceryl monocaprylocaprat, Natri lauryl sulfat).

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén tròn bao phim màu trắng

CHỈ ĐỊNH

Lacidipin được chỉ định ở người lớn để điều trị tăng huyết áp đơn thuần hoặc phối hợp với các thuốc điều trị tăng huyết áp khác như thuốc chẹn kênh beta, thuốc lợi tiểu và thuốc ức chế ACE.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Liều khởi đầu là 2 mg một lần mỗi ngày.

Điều trị tăng huyết áp nên tùy theo mức độ nặng của bệnh và đáp ứng của từng bệnh nhân.

Có thể tăng liều lên 4 mg và nếu cần thiết lên 6 mg sau thời gian phù hợp để có được đầy đủ tác dụng dược lý của thuốc. Trong thực tế thời gian này không dưới 3 đến 4 tuần trừ khi điều kiện lâm sàng đòi hỏi tăng liều nhanh hơn. Khoảng thời gian điều trị không phải luôn cố định.

Suy gan: Lacidipin được chuyển hóa chủ yếu bởi gan, do đó ở bệnh nhân bị suy gan, sinh khả dụng của thuốc có thể tăng dẫn đến tác dụng hạ huyết áp. Những bệnh nhân trên phải được theo dõi cẩn thận, trong một số trường hợp cần phải giảm liều.

Suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy thận do lacidipin không bài tiết qua thận.

Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi: Chưa có dữ liệu.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

Cách dùng

Uống nguyên viên hoặc phân tán. Nếu phân tán thì nên uống ngay lập tức

Nên uống thuốc vào giờ cố định trong ngày, tốt nhất nên uống thuốc vào buổi sáng. Có thể uống thuốc cùng hoặc không cùng thức ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân đã có phản ứng dị ứng với dihydropyridin khác vì nguy cơ phản ứng chéo.

Cũng như các thuốc đối kháng canxi khác, nên ngưng dùng lacidipin ở những 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 những bệnh nhân hẹp động mạch chủ vì vậy lacidipin cũng được chống chỉ định.

Không nên sử dụng lacidipin trong hoặc sau một tháng nhồi máu cơ tim.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Cần cảnh giác khả năng lacidipin có thể gây giãn cơ tử cung sau khi sinh.

Trong các nghiên cứu chuyên ngành. Lacidipin đã được chứng minh là không ảnh hưởng đến chức năng khởi nhịp của nút xoang hoặc gây ra kéo dài sự dẫn truyền nút nhĩ thất. Tuy nhiên, cũng nên chú ý đến khả năng tác dụng trên lý thuyết của chất đối kháng canxi ảnh hưởng đến hoạt động của nút xoang và nút nhĩ thất, và do đó nên sử dụng lacidipin thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử bất thường trong hoạt động của các nút xoang và nhĩ thất.

Cũng như các thuốc chẹn kênh canxi khác thuộc nhóm dihydropyridin, nên sử dụng lacidipin thận trọng ở những bệnh nhân bị kéo dài khoảng QT hoặc bẩm sinh. Lacidipin cũng nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời với các thuốc kéo dài khoảng QT như thuốc chống loạn nhịp loại I và III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc chống loạn thần, thuốc kháng sinh (ví dụ: erythromycin) và một số thuốc kháng histamin (ví dụ: terfenadin).

Cũng như các thuốc chẹn kênh canxi khác, nên sử dụng lacidipin thận trọng ở những bệnh nhân có áp lực đổ đầy thất thấp

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

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

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

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

Thuốc có chứa mannitol có thể gây nhuận tràng nhẹ

Thuốc chứa ít hơn 1 mmol natri (< 23mg) natri nên coi như không có natri

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai:

Các thuốc ức chế canxi nói chung đều ức chế co bóp tử cung ở giai đoạn đầu, nhưng chưa có bằng chứng chắc chắn rằng thuốc làm chậm sinh đẻ. Tuy nhiên thuốc gây ra một số tai biến như: Gây thiếu oxy cho bào thai do giãn mạch, hạ huyết áp ở mẹ, làm giảm tưới máu tử cung và nhau thai. Chưa có số liệu về tính an toàn của lacidipin ở phụ nữ mang thai.

Lacidipin có thể gây giãn cơ tử cung trong thời kỳ mang thai do đó nên cân nhắc khi sử dụng.

Nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng gây quái thai hay làm chậm tăng trưởng của thai nhi.

Chỉ nên dùng lacidipin cho phụ nữ có thai khi lợi ích mang lại cho mẹ vượt trội tác dụng không mong muốn có thể xảy ra đối với thai nhi hay trẻ sơ sinh.

Phụ nữ cho con bú:

Nghiên cứu về khả năng bài tiết qua sữa ở súc vật, cho thấy rằng lacidipin (hay chất chuyển hóa của nó) hầu như không được bài tiết qua sữa. Chỉ nên dùng lacidipin cho phụ nữ có thai hay nuôi con bú khi lợi ích điều trị cho người mẹ cao hơn khả năng có thể xảy ra tác dụng ngoại ý cho thai nhi hay trẻ sơ sinh.

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

Lacidipin có thể gây chóng mặt nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc nếu bị chóng mặt hoặc các triệu chứng liên quan.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC

Dùng đồng thời lacidipin với các tác nhân làm hạ huyết áp khác, bao gồm thuốc hạ huyết áp, (ví dụ thuốc lợi tiểu, thuốc chẹn beta hoặc thuốc ức chế ACE), có thể làm tăng thêm tác dụng hạ huyết áp.

Tuy nhiên, không có vấn đề tương tác đặc hiệu trong các nghiên cứu giữa lacidipin và thuốc hạ huyết áp thông thường (ví dụ: thuốc chẹn beta và thuốc lợi tiểu) hoặc với digoxin, tolbutamid hoặc warfarin.

Sử dụng đồng thời với cimetidin làm tăng nồng độ lacidipin trong huyết tương

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

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

Trong những nghiên cứu lâm sàng ở bệnh nhân ghép thận dùng cyclosporin cho thấy cyclosporin làm giảm có hồi phục lacidipin trong dòng huyết tương qua thận và làm giảm tỷ lệ lọc cầu thận.

Lacidipin được chuyển hóa nhờ cytochrom CYP3A4 và do vậy, các chất ức chế CYP3A4 (như: một số thành phần trong nước ép bưởi, chất ức chế HIV-protease....) và các chất cảm ứng CYP3A4 (như: rifampicin ...) được dùng đồng thời có thể ảnh hưởng tới sự chuyển hóa và thải trừ lacidipin.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Lacidipin thường được dung nạp tốt. Có thể gặp tác dụng không mong muốn nhẹ ở một vài bệnh nhân liên quan đến tác dụng dược lý đã biết là gây giãn mạch ngoại biên.

Rối loạn tâm thần:

Rất hiếm: Phiền muộn

Rối loạn hệ thần kinh:

Thường gặp: Đau đầu, chóng mặt.

Rất hiếm gặp: Run.

Rối loạn trên tim:

Thường gặp: Đánh trống ngực, tim đập nhanh.

Hiếm gặp: Đau thắt ngực nặng lên không xác định nguyên nhân, ngất, hạ huyết áp.

Cũng như các dihydropyridin khác, đã có báo cáo thuốc này gây nặng hơn bệnh đau thắt ngực không rõ nguyên nhân ở một số cá thể, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị. Hiện tượng này xảy ra thường xuyên hơn ở những bệnh nhân bị thiếu máu cục bộ cơ tim.

Rối loạn về mạch:

Thường gặp: Đỏ bừng

Rối loạn tiêu hóa:

Thường gặp: Khó chịu ở dạ dày, nôn.

Ít gặp: Tăng sản nướu răng.

Rối loạn trên da và các mô dưới da:

Thường gặp: phát ban trên da (gồm ban đỏ và ngứa).

Hiếm gặp: phù mạch, mày đay.

Rối loạn thận và tiết niệu:

Thường gặp: tiểu nhiều.

Rối loạn mô cơ xương và mô liên kết:

Hiếm: Chuột rút cơ bắp

Rối loạn toàn thân và tại vị trí sử dụng thuốc:

Thường gặp: suy nhược, phù.

Người ta cũng đã ghi nhận một sự gia tăng phosphatase kiềm có hồi phục trong một số trường hợp rất hiếm.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp một trong những tác dụng không mong muốn trên

77
Y
AN
ANH
HAN
RANG
NAM
T.B

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng:

Không có ghi nhận trường hợp quá liều lacidipin. Các triệu chứng dự kiến có thể bao gồm giãn mạch ngoại vi kéo dài kết hợp với hạ huyết áp và nhịp tim nhanh. Nhịp tim chậm hoặc kéo dài sự dẫn truyền nút nhĩ thất có thể xảy ra.

Xử trí:

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

DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

DƯỢC LỰC HỌC

- Phân nhóm dược lý: Thuốc chẹn kênh canxi, dẫn xuất dihydropyridin
- Lacidipin là một chất ức chế canxi mạnh và đặc hiệu với tác động chọn lọc cao đối với kênh canxi ở cơ trơn mạch máu. Tác dụng chính của thuốc là làm giãn tiểu động mạch ngoại vi, giảm kháng lực mạch máu ngoại biên và giảm huyết áp.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Lacidipin rất thân dầu, nó được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa sau khi uống. Sinh khả dụng trung bình khoảng 10% do bị chuyển hóa lần đầu qua gan mạnh. Nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong khoảng 30 đến 150 phút.

Chuyển hóa: Có 4 chất chuyển hóa chính nhưng các chất chuyển hóa này có thể có ít tác dụng dược lực. Thuốc được thải trừ chủ yếu do chuyển hóa qua gan (liên quan đến cytochrom P450 CYP3A4). Không có bằng chứng về sự cảm ứng hoặc ức chế các enzym gan của lacidipin.

Thải trừ: Khoảng 70% liều dùng được đào thải dưới dạng chất chuyển hóa qua phân và phần còn lại là chất chuyển hóa qua nước tiểu.

Thời gian bán thải của lacidipin trung bình khoảng 13 và 19 giờ ở trạng thái ổn định.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên. Hộp 4 vỉ x 7 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, thoáng mát, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

CÔNG TY CỔ PHẦN LIÊN DOANH DƯỢC PHẨM ÉLOGE FRANCE VIỆT NAM

Địa chỉ : Khu Công Nghiệp Quế Võ, Xã Phương Liễu, Huyện Quế Võ, Tỉnh Bắc Ninh