

82/87
(4/3/14)

Prescription drug

Lercanidipine-Teva 20 mg

Film-Coated Tablets

Lercanidipine hydrochloride 20 mg eqv. to Lercanidipine 18.8 mg

3 blisters x 10 tablets

TEVA

Composition: each film-coated tablet contains:
Lercanidipine hydrochloride 20 mg eqv. to Lercanidipine 18.8 mg.
Indications, Contra-Indications, Posology and Administration, Warnings and Precautions for use, Undesirable effects: see package insert.
Storage: Store below 30°C, in its original package, protect from light.
Read carefully package insert before use.

Sản xuất tại Israel bởi:
Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
18 Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba 44102, Israel

321Kxxxxx
1112

Lercanidipine-Teva 20 mg
Film-Coated Tablets
Lercanidipine hydrochloride 20 mg
eqv. to Lercanidipine 18.8 mg
30 Tablets
Oral Use

TEVA



Lot: XXXXX
Mfg.: ddmm/yyyy
Exp.: ddmm/yyyy

3 blisters x 10 tablets

TEVA

Lercanidipine-Teva 20 mg
Film-Coated Tablets
Lercanidipine hydrochloride 20 mg eqv. to Lercanidipine 18.8 mg

RX-Thuốc bán theo đơn

SGK: VN-XXXX-XX-XX
Hoạt chất: Lercanidipin hydrochlorid 20mg tương đương Lercanidipin 18,8mg/viên.
Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên nên nên bao phim.
NSX, HD, Số lô SX xem "Mfg.", "Exp.", "Lot" trên bao bì.
Bảo quản dưới 30°C, trong bao bì gốc, tránh ánh sáng.
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng không mong muốn và các dấu hiệu cần lưu ý: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Đề xa tâm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
DNNK: XXXXX, địa chỉ: XXXXX

1 2 3 4 5
6 7 8 9 0

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/14

Lercanidipine 20mg - Box

Lercanidipine 20mg - Blister

Lot: XXXXX Exp.: dd/mm/yyyy

Lercanidipine-Teva 20 mg

Film-Coated Tablets

Lercanidipine hydrochloride 20 mg
eqv. to Lercanidipine 18.8 mg

Mfg. by: **TEVA**, Israel

Lercanidipine-Teva 20 mg

Film-Coated Tablets

Lercanidipine hydrochloride 20 mg
eqv. to Lercanidipine 18.8 mg

Mfg. by: **TEVA**, Israel

Lercanidipine-Teva 20 mg

Film-Coated Tablets

Lercanidipine hydrochloride 20 mg
eqv. to Lercanidipine 18.8 mg

Mfg. by: **TEVA**, Israel

Lercanidipine-Teva 20 mg

Film-Coated Tablets

Lercanidipine hydrochloride 20 mg
eqv. to Lercanidipine 18.8 mg

Mfg. by: **TEVA**, Israel



Lercanidipine-Teva 20 mg

Film-Coated Tablets

Lercanidipine hydrochloride 20 mg
eqv. to Lercanidipine 18.8 mg

Mfg. by: **TEVA**, Israel

ĐỀ THI
Môn: Sinh học
Năm học: 2018-2019
Thời gian làm bài: 45 phút
Số câu hỏi: 30 câu

ĐỀ THI
Môn: Sinh học
Năm học: 2018-2019
Thời gian làm bài: 45 phút
Số câu hỏi: 30 câu

ĐỀ THI
Môn: Sinh học
Năm học: 2018-2019
Thời gian làm bài: 45 phút
Số câu hỏi: 30 câu

ĐỀ THI
Môn: Sinh học
Năm học: 2018-2019
Thời gian làm bài: 45 phút
Số câu hỏi: 30 câu

ĐỀ THI
Môn: Sinh học
Năm học: 2018-2019
Thời gian làm bài: 45 phút
Số câu hỏi: 30 câu

ĐỀ THI
Môn: Sinh học
Năm học: 2018-2019
Thời gian làm bài: 45 phút
Số câu hỏi: 30 câu

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ. Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

LERCANIDIPINE - TEVA 20 MG

Viên nén bao phim

Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

*** Hoạt chất:**

Lercanidipin hydroclorid 20mg tương đương Lercanidipin 18,8mg.

*** Tá dược:**

- **Lõi viên:** Lactose monohydrat (cỡ rây 200), lactose monohydrat (mịn), natri starch glycolat, tuýp A, cellulose vi tinh thể (avicel PH 101), povidon (PVP K-30), cellulose vi tinh thể (avicel PH 102), magnesi stearat.

- **Bao phim:**

Opadry 03F34650 hồng [gồm: Hypromellose 2910 (6 cP E464), titan dioxit (E171), alura AC nhôm đỏ (E 129), macrogol 6000, talc, carmin nhôm màu chàm (E 132)].

Đặc tính dược lực học:

Phân loại dược lý: Thuốc chẹn kênh calci chọn lọc tác dụng chủ yếu trên mạch máu.

Mã ATC: C08C A13.

Lercanidipin là một thuốc đối kháng calci thuộc nhóm dihydropyridin và ức chế dòng calci đi qua màng vào tế bào cơ tim và cơ trơn. Cơ chế tác dụng chống tăng huyết áp của lercanidipin là nhờ tác dụng giãn trực tiếp cơ trơn mạch máu, do đó làm giảm sức cản ngoại vi. Mặc dù thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương ngắn, lercanidipin có tác dụng chống tăng huyết áp kéo dài do có hệ số phân bố trên màng cao. Thuốc không có tác dụng giảm co bóp cơ tim do đặc tính chọn lọc cao trên mạch máu.

Do tác dụng giãn mạch của lercanidipin thường xuất hiện từ từ, hiếm khi xảy ra tình trạng tụt huyết áp cấp tính kèm theo chậm nhịp tim phản xạ ở bệnh nhân tăng huyết áp điều trị bằng lercanidipin.

Tương tự như các dẫn chất 1,4-dihydropyridin bất đối khác, tác dụng chống tăng huyết áp của lercanidipin chủ yếu là của đồng phân S.

Đặc tính dược động học:

Lercanidipin được hấp thu hoàn toàn sau khi uống 10 mg và 20 mg lercanidipin hydroclorid với các mức nồng độ đỉnh trong huyết tương tương ứng là $3,30 \pm 2,09$ ng/ml và $7,66 \pm 5,90$ ng/ml, đạt được khoảng 1,5 – 3 giờ sau khi dùng thuốc.

Hai dạng đồng phân của lercanidipin có nồng độ trong huyết tương tương tự nhau: thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương giống nhau, nồng độ đỉnh và AUC của dạng đồng phân S cao gấp 1,2 lần so với dạng đồng phân R và thời gian bán thải của hai dạng đồng phân về cơ bản là như nhau. Trong điều kiện *in vivo*, không quan sát thấy hiện tượng chuyển đổi qua lại giữa các dạng đồng phân.

Do tỷ lệ thuốc bị chuyển hóa lần đầu cao, sinh khả dụng tuyệt đối của lercanidipin dùng theo đường uống trên bệnh nhân lúc no là gần 10%. Trị số này giảm xuống còn 1/3 khi sử dụng cho người tình nguyện khỏe mạnh lúc đói.

Sinh khả dụng của lercanidipin dùng theo đường uống tăng 4 lần khi uống trong vòng 2 giờ sau bữa ăn giàu chất béo. Theo đó, nên uống lercanidipin trước bữa ăn.

Thuốc được phân bố nhanh và rộng rãi từ huyết tương vào các mô và cơ quan.

Tỷ lệ gắn kết protein huyết thanh của lercanidipin là trên 98%. Do nồng độ protein huyết tương giảm xuống ở bệnh nhân giảm chức năng thận và gan nặng, tỷ lệ thuốc ở dạng tự do có thể tăng lên.



Lercanidipin bị chuyển hóa mạnh bởi CYP3A4, không tìm thấy thuốc ban đầu trong nước tiểu hoặc phân. Lercanidipin chủ yếu được chuyển thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính và khoảng 50% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu.

Các thử nghiệm *in vitro* trên microsom gan người cho thấy lercanidipin ức chế CYP3A4 và CYP2D6 với mức độ nhất định ở các mức nồng độ tương ứng cao gấp 160 và 40 lần nồng độ đỉnh của thuốc đạt được trong huyết tương sau khi sử dụng liều 20 mg.

Ngoài ra, các nghiên cứu về tương tác trên người cho thấy lercanidipin không làm thay đổi nồng độ trong huyết tương của midazolam, một cơ chất điển hình của CYP3A4, và cũng không làm thay đổi nồng độ trong huyết tương của metoprolol, cơ chất điển hình của CYP2D6. Vì vậy, khi sử dụng các mức liều điều trị, lercanidipin ít có nguy cơ ức chế sinh chuyển hóa các cơ chất của CYP3A4 và CYP2D6.

Quá trình thải trừ xảy ra nhờ sinh chuyển hóa.

Thời gian bán thải cuối cùng trung bình của thuốc là 8-10 giờ còn tác dụng điều trị kéo dài 24 giờ do mức độ gắn kết cao với màng lipid. Không quan sát thấy hiện tượng tích lũy thuốc khi sử dụng nhắc lại.

Khi sử dụng thuốc theo đường uống, nồng độ lercanidipin không tỷ lệ trực tiếp với liều dùng (được động học không tuyến tính). Sau khi sử dụng các mức liều 10, 20 hoặc 40 mg, các giá trị nồng độ đỉnh ghi nhận được có tỉ lệ 1:3:8 còn diện tích dưới đường cong nồng độ - thời gian có tỉ lệ 1:4:18, cho thấy hiện tượng bão hòa lũy tiến chuyển hóa lần đầu. Theo đó, sinh khả dụng của thuốc tăng lên khi tăng liều.

Ở bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân suy thận hoặc suy gan mức độ nhẹ đến trung bình, được động học của lercanidipin tương tự như ở quần thể bệnh nhân chung. Bệnh nhân suy thận nặng hoặc phải thẩm phân máu có nồng độ thuốc trong huyết tương cao hơn (70%). Ở bệnh nhân suy gan mức độ trung bình đến nặng, sinh khả dụng toàn thân của lercanidipin có thể tăng lên, do bình thường thuốc bị chuyển hóa mạnh tại gan.

Chỉ định điều trị:

Lercanidipin được chỉ định để điều trị tăng huyết áp nguyên phát mức độ nhẹ đến trung bình.

Liều lượng và cách dùng:

Cách dùng:

Dùng theo đường uống. Nên nuốt cả viên với một lượng chất lỏng thích hợp (như một cốc nước).

Liều lượng:

Liều đề nghị là 10 mg, uống một lần mỗi ngày, ít nhất 15 phút trước bữa ăn. Có thể tăng liều lên 20 mg tùy thuộc vào đáp ứng của từng bệnh nhân.

Cần dò liều từ từ do có thể mất khoảng 2 tuần để thu được tác dụng chống tăng huyết áp tối đa.

Một số bệnh nhân chưa được kiểm soát huyết áp thỏa đáng khi sử dụng một thuốc chống tăng huyết áp, có thể thu được hiệu quả có ích khi dùng thêm lercanidipin cùng với một thuốc chẹn thụ thể beta-adrenergic (atenolol), lợi tiểu (hydrochlorothiazid) hoặc một thuốc ức chế men chuyển angiotensin (captopril hoặc enalapril).

Do đường cong liều-đáp ứng dốc với một đoạn bằng ở các mức liều từ 20-30 mg, hiệu quả của thuốc chưa chắc đã được cải thiện khi dùng liều cao hơn trong khi tác dụng phụ có thể tăng lên.

Sử dụng cho bệnh nhân cao tuổi:

Mặc dù dữ liệu được động học và kinh nghiệm lâm sàng cho thấy không cần hiệu chỉnh liều hàng ngày cho bệnh nhân cao tuổi, cần đặc biệt thận trọng khi bắt đầu điều trị cho đối tượng bệnh nhân này.

Sử dụng cho trẻ em và thiếu niên:

Do chưa có kinh nghiệm lâm sàng về việc sử dụng lercanidipin cho bệnh nhân dưới 18 tuổi, không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em.



Sử dụng cho bệnh nhân giảm chức năng thận hoặc gan:

Cần đặc biệt thận trọng khi bắt đầu điều trị cho bệnh nhân giảm chức năng thận hoặc gan mức độ nhẹ đến trung bình. Mặc dù những bệnh nhân này có thể dung nạp chế độ liều đề nghị thông thường, cần thận trọng khi tăng liều lên 20 mg mỗi ngày. Tác dụng chống tăng huyết áp có thể tăng lên ở bệnh nhân suy gan, do đó cần cân nhắc hiệu chỉnh liều khi sử dụng cho những bệnh nhân này. Không nên sử dụng lercanidipin cho bệnh nhân suy gan hoặc suy thận nặng (tốc độ lọc cầu thận < 30 ml/phút) (xem mục Chống chỉ định).

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với lercanidipin, các dẫn chất dihydropyridin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Phụ nữ trong độ tuổi mang thai trừ khi đã áp dụng các biện pháp tránh thai.
- Nghẽn đường ra thất trái.
- Suy tim sung huyết chưa được điều trị.
- Đau thắt ngực không ổn định.
- Suy thận hoặc suy gan nặng.
- Trong vòng 1 tháng sau nhồi máu cơ tim.
- Dùng đồng thời với:
 - Các thuốc ức chế mạnh CYP3A4 (xem mục Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác).
 - Ciclosporin (xem mục Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác).
 - Nước ép bưởi chùm (xem mục Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác).

Những cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng:

Cần đặc biệt thận trọng khi sử dụng lercanidipin cho bệnh nhân mắc hội chứng suy nút xoang (nếu máy tạo nhịp tim không được đặt tại chỗ). Mặc dù các nghiên cứu đối chứng về huyết động không phát hiện thấy tình trạng giảm chức năng tâm thất, vẫn cần phải thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân giảm chức năng thất trái. Một số dẫn chất dihydropyridin tác dụng ngắn có thể làm tăng nguy cơ mắc bệnh tim mạch ở bệnh nhân mắc bệnh tim thiếu máu. Mặc dù lercanidipin có tác dụng kéo dài, cần thận trọng khi sử dụng cho những bệnh nhân này.

Một số dẫn chất dihydropyridin có thể gây đau vùng trước tim hoặc đau thắt ngực với tần suất hiếm gặp. Rất hiếm bệnh nhân đã đau thắt ngực từ trước bị tăng tần suất, thời gian hoặc mức độ của các cơn đau thắt ngực. Có thể quan sát thấy các trường hợp đơn lẻ bị nhồi máu cơ tim (xem mục Tác dụng không mong muốn).

Cần tránh uống rượu khi đang dùng thuốc do rượu có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chống tăng huyết áp nhờ giãn mạch (xem mục Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác).

Các thuốc gây cảm ứng CYP3A4 như thuốc chống co giật (chẳng hạn phenytoin, carbamazepin) và rifampicin có thể làm giảm nồng độ lercanidipin trong huyết tương và do đó hiệu quả điều trị của lercanidipin có thể kém hơn dự đoán (xem mục Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác).

Tá dược:

Thành phần viên nén lercanidipin có chứa lactose. Bệnh nhân mắc các bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu men Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

- *Lercanidipine – Teva 20 mg*: Thuốc có chứa chất màu alura AC đỏ dạng muối nhôm (E129), có thể gây ra các phản ứng dị ứng.



Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:

Lercanidipin được chuyển hóa bởi enzyme CYP3A4 nên các thuốc ức chế và cảm ứng CYP3A4 được sử dụng đồng thời có thể tương tác với quá trình chuyển hóa và thải trừ lercanidipin.

Cần tránh sử dụng đồng thời lercanidipin cùng với các thuốc ức chế CYP3A4 (như ketoconazol, itraconazol) (xem mục Chống chỉ định).

Một nghiên cứu về tương tác giữa lercanidipin với một thuốc ức chế mạnh CYP3A4 là ketoconazol cho thấy nồng độ lercanidipin trong huyết tương tăng đáng kể (diện tích dưới đường cong (AUC) tăng 15 lần, còn nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) tăng 8 lần với dạng đồng phân S-lercanidipin).

Không nên dùng đồng thời ciclosporin và lercanidipin (xem mục Chống chỉ định). Hiện tượng tăng nồng độ của lercanidipin và ciclosporin trong huyết tương đã được ghi nhận sau khi sử dụng đồng thời hai thuốc này. Một nghiên cứu trên người tình nguyện khỏe mạnh trẻ tuổi cho thấy khi sử dụng ciclosporin tại thời điểm 3 giờ sau khi uống lercanidipin, nồng độ lercanidipin trong huyết tương không thay đổi trong khi trị số AUC của ciclosporin tăng 27%. Tuy nhiên, sử dụng cùng lúc lercanidipin và ciclosporin làm tăng 3 lần nồng độ lercanidipin trong huyết tương và tăng 21% trị số AUC của ciclosporin.

Không nên uống lercanidipin cùng với nước ép bưởi chùm (xem mục Chống chỉ định). Các dẫn chất dihydropyridin như lercanidipin nhạy cảm với tác dụng ức chế chuyển hóa của nước ép bưởi chùm, do đó uống lercanidipin cùng với nước ép bưởi chùm làm tăng sinh khả dụng toàn thân và tăng tác dụng hạ huyết áp.

Khi sử dụng đồng thời lercanidipin liều 20 mg cùng với midazolam theo đường uống cho người tình nguyện cao tuổi, mức độ hấp thu lercanidipin tăng (khoảng 40%) còn tốc độ hấp thu giảm (thời gian đạt nồng độ đỉnh (t_{max}) kéo dài từ 1,75 lên 3 giờ). Nồng độ midazolam trong huyết tương không thay đổi.

Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời lercanidipin cùng với các cơ chất của CYP3A4 như terfenadin, astemizol, các thuốc chống loạn nhịp nhóm III như amiodaron, quinidin.

Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời Lercanidipin cùng với các thuốc gây cảm ứng CYP3A4 như thuốc chống co giật (chẳng hạn phenytoin, carbamazepin) và rifampicin do tác dụng chống tăng huyết áp có thể giảm đi và cần theo dõi huyết áp của bệnh nhân thường xuyên hơn.

Khi sử dụng đồng thời lercanidipin cùng với metoprolol, một thuốc chẹn beta đào thải chủ yếu qua gan, sinh khả dụng của metoprolol không thay đổi trong khi sinh khả dụng của lercanidipin giảm 50%. Tác dụng này có thể là do tình trạng giảm lưu lượng máu qua gan gây ra bởi thuốc chẹn beta và cũng có thể gặp phải với các thuốc khác thuộc nhóm này. Như vậy, lercanidipin có thể được sử dụng an toàn cùng với các thuốc chẹn beta, nhưng cần hiệu chỉnh liều dùng.

Một nghiên cứu về tương tác thuốc giữa lercanidipin với fluoxetin (một thuốc ức chế CYP2D6 và CYP3A4) được tiến hành trên người tình nguyện 65 ± 7 tuổi (trung bình ± độ lệch chuẩn) không phát hiện thấy thay đổi dược động học của lercanidipin có ý nghĩa trên lâm sàng.

Sử dụng đồng thời cimetidin 800 mg hàng ngày không làm thay đổi đáng kể nồng độ lercanidipin trong huyết tương. Tuy nhiên cần thận trọng khi dùng các mức liều cao hơn do sinh khả dụng và tác dụng hạ huyết áp của lercanidipin có thể tăng lên.

Sử dụng đồng thời lercanidipin liều 20 mg cho bệnh nhân đã được điều trị dài ngày với beta-methyldigoxin không cho thấy dấu hiệu tương tác dược động học. Người tình nguyện khỏe mạnh dùng digoxin sau khi sử dụng lercanidipin liều 20 mg lúc đói có C_{max} của digoxin tăng trung bình 33% trong khi AUC và độ thanh thải qua thận của digoxin không thay đổi đáng kể. Cần theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu nhiễm độc digoxin ở bệnh nhân sử dụng đồng thời lercanidipin cùng với digoxin.

Khi lercanidipin liều 20 mg được sử dụng nhắc lại cùng với 40 mg simvastatin, trị số AUC của lercanidipin không thay đổi đáng kể, trong khi AUC của simvastatin tăng 56% và AUC của dạng chuyển hóa acid beta-hydroxy có hoạt tính tăng 28%. Những thay đổi này chưa chắc đã có ý nghĩa



lâm sàng. Dự đoán không xảy ra tương tác khi sử dụng lercanidipin vào buổi sáng và simvastatin vào buổi tối.

Sử dụng đồng thời 20 mg lercanidipin ở người tình nguyện khỏe mạnh lúc đói không làm thay đổi được động học của warfarin.

Lercanidipin đã được sử dụng an toàn cùng với thuốc lợi tiểu và các thuốc ức chế men chuyển angiotensin.

Cần tránh uống rượu vì rượu có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chống tăng huyết áp nhờ giãn mạch (xem mục Những cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng).

Sinh sản, mang thai và cho con bú:

Sinh sản:

Những thay đổi có thể hồi phục về mặt sinh hóa ở đầu tinh trùng có thể làm giảm khả năng thụ tinh đã được ghi nhận ở một số bệnh nhân điều trị bằng các thuốc chẹn kênh calci. Trong trường hợp tiến hành thụ tinh nhân tạo lập lại không thành công và nếu không tìm thấy lý do nào khác, các thuốc chẹn kênh calci có thể là nguyên nhân gây ra tình trạng này.

Phụ nữ mang thai:

Các nghiên cứu về lercanidipin trên động vật không cho thấy tác dụng gây quái thai. Tuy nhiên, tác dụng gây quái thai đã được ghi nhận với các dẫn chất dihydropyridin khác.

Chưa có dữ liệu lâm sàng về phụ nữ mang thai phơi nhiễm lercanidipin. Do đó, không nên sử dụng Lercanidipin trong thai kỳ hoặc ở phụ nữ dự định mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa rõ lercanidipin có được tiết vào sữa hay không. Vì vậy, không nên sử dụng lercanidipin trong thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Lercanidipin không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, cần thận trọng khi tham gia các hoạt động này do thuốc có thể gây chóng mặt, suy nhược, mệt mỏi và ngủ gà với tần suất hiếm gặp.

Tác dụng không mong muốn:

Khoảng 1,8% bệnh nhân được điều trị bằng lercanidipin gặp phản ứng bất lợi.

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được ghi nhận trong các nghiên cứu lâm sàng và giai đoạn theo dõi hậu marketing.

Phân loại tần suất:

- Rất hay gặp: $\geq 1/10$
- Hay 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 gặp: $< 1/10.000$
- Chưa rõ tần suất (chưa thể ước lượng được tần suất từ dữ liệu hiện có).

Như trong bảng dưới đây, các tác dụng bất lợi hay gặp nhất ghi nhận được trong các thử nghiệm lâm sàng đối chứng là đau đầu, chóng mặt, phù ngoại vi, nhịp tim nhanh, trướng ngực, đỏ bừng, xuất hiện với tần suất dưới 1%.

Hệ cơ quan	Tần suất	Phản ứng bất lợi
Rối loạn hệ miễn dịch	Rất hiếm gặp	Quá mẫn
Rối loạn tâm thần	Hiếm gặp	Ngủ gà
Rối loạn hệ thần kinh	Ít gặp	Đau đầu, chóng mặt
	Chưa rõ tần suất	Hội chứng ngoại tháp đã được ghi nhận khi sử dụng một số thuốc đối kháng calci.



Rối loạn tim	Ít gặp	Nhịp tim nhanh, trống ngực, phù ngoại vi
	Hiếm gặp	Đau thắt ngực
	Rất hiếm gặp	Đau ngực, nhồi máu cơ tim, tụt huyết áp
	Một số dẫn chất dihydropyridin có thể gây đau vùng trước tim hoặc đau thắt ngực với tần suất hiếm gặp. Hiếm khi bệnh nhân đau thắt ngực từ trước có thể bị tăng tần suất, thời gian hoặc mức độ của các cơn đau thắt ngực.	
Rối loạn mạch	Ít gặp	Đỏ bừng
	Rất hiếm gặp	Ngất
Rối loạn tiêu hóa	Hiếm gặp	Khó tiêu, buồn nôn, tiêu chảy, đau bụng, nôn
	Rất hiếm gặp	Phì đại lợi
Rối loạn da và mô mềm	Hiếm gặp	Phát ban
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Hiếm gặp	Đau cơ
Rối loạn thận và tiết niệu	Hiếm gặp	Đa niệu
	Rất hiếm gặp	Tiểu nhiều lần
Rối loạn toàn thân và phản ứng tại vị trí sử dụng	Ít gặp	Phù ngoại vi
	Hiếm gặp	Suy nhược, mệt mỏi

Trong giai đoạn theo dõi hậu marketing, từ các báo cáo tự phát, các tác dụng không mong muốn sau đã được ghi nhận với tần suất rất hiếm gặp: phì đại lợi, tăng nồng độ men gan trong huyết thanh có thể phục hồi, hạ huyết áp, tiểu nhiều lần và đau ngực.

Một số dẫn chất dihydropyridin có thể gây đau vùng trước tim hoặc đau thắt ngực với tần suất hiếm gặp. Rất hiếm bệnh nhân đau thắt ngực từ trước bị tăng tần suất, thời gian và mức độ của các cơn đau thắt ngực. Có thể xuất hiện các cơn đơn lẻ bị nhồi máu cơ tim.

Lercanidipin không ảnh hưởng bất lợi tới đường huyết hoặc nồng độ lipid trong huyết thanh.

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

Quá liều:

Triệu chứng:

Có thể dự đoán khi xảy ra quá liều lercanidipin sẽ gây giãn mạch ngoại vi quá mức với biểu hiện tụt huyết áp rõ rệt và nhịp tim nhanh do phản xạ. Trong quá trình theo dõi hậu marketing, 3 trường hợp quá liều đã được ghi nhận. Bệnh nhân đầu tiên gặp phải tình trạng buồn ngủ. Bệnh nhân thứ hai bị sốc tim cùng với thiếu máu cơ tim nặng và suy thận nhẹ. Bệnh nhân thứ ba bị nôn và tụt huyết áp. Tất cả các bệnh nhân đều hồi phục hoàn toàn mà không để lại di chứng.

Xử trí:

Trong các trường hợp nói trên, biện pháp xử lý bao gồm lần lượt là rửa dạ dày; sử dụng liều cao catecolamin, furosemid, digitalis và các chất làm tăng thể tích huyết tương; than hoạt tính, thuốc nhuận tràng và tiêm truyền dopamin. Trong trường hợp tụt huyết áp nặng, chậm nhịp tim và bất tỉnh, điều trị hỗ trợ tim mạch bằng cách sử dụng atropin theo đường tiêm truyền có thể giúp ích để chống lại tình trạng chậm nhịp tim. Do tác dụng dược lý kéo dài của lercanidipin, phải theo dõi tình trạng tim mạch của bệnh nhân bị quá liều trong vòng ít nhất 24 giờ. Chưa có thông tin về hiệu quả của biện pháp thẩm phân máu. Do lercanidipin có mức độ thân lipid cao, nên nồng độ thuốc trong huyết tương không cho biết thời gian tác dụng của thuốc. Thẩm phân máu có thể không có tác dụng.

Tương kỵ:

Không áp dụng.



Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản:

Bảo quản dưới 30°C, trong bao bì gốc, tránh ánh sáng.

Đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Tiêu chuẩn chất lượng:

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Sản xuất tại Israel bởi:

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

18 Eli Hurvitz St., Ind. Zone, Kfar Saba 44102, Israel



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

