https://trungtamthuoc.com/

26317 64/D157 L1

Mẫu nhãn MAXXCARDIO LA 4
Hộp 10 viên nén bao phim (1 vỉ x 10 viên)
100% real size

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 06-02-2017

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A

https://trungtamthuoc.com/

Mẫu nhãn MAXXCARDIO LA 4
Hộp 30 viên nén bao phim (3 vỉ x 10 viên)
100% real size

https://trungtamthuoc.com/

Mẫu nhãn MAXXCARDIO LA 4
Hộp 100 viên nén bao phim (10 vỉ x 10 viên)
70% real size

https://trungtamthuoc.com/

Mẫu nhãn MAXXCARDIO LA 4
Vỉ 10 viên nén bao phim
100% real size

https://trungtamthuoc.com/

MAXXCARDIO® LA

Lacidipin 2 mg/4 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

MAXXCARDIO® LA 2

Lacidipin.....2 mg

Tá dược: Lactose, Povidon, Crospovidon, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Opadry II white vừa đủ 1 viên.

MAXXCARDIO® LA 4

Lacidipin..... 4 mg

Tá dược: Lactose, Povidon, Crospovidon, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Opadry II white vừa đủ 1 viên.

Mã ATC: *C08CA09*

TÍNH CHẤT

Dược lực học

Lacidipin là thuốc thuộc nhóm dihydropyridin thế hệ ba đối vận kênh calci mạnh và chuyên biệt với tính chọn lọc cao, chủ yếu các kênh calci trong cơ trơn mạch máu.

Tác động chính của thuốc là làm giãn các tiểu động mạch ngoại biên, giảm sức cản mạch máu ngoại biên và giảm huyết áp.

Sau khi những người tình nguyện khỏe mạnh uống 4 mg lacidipin, người ta đã ghi nhận khoảng QT kéo dài tối thiểu (QTcF trung bình tăng trong khoảng 3,44 đến 9,6 ms ở những người tình nguyện trẻ và già).

Dược động học

Lacidipin là một hợp chất ái mỡ cao; nó được hấp thu nhanh chóng nhưng kém qua đường tiêu hóa sau khi dùng đường uống. Nó được chuyển hóa bước đầu quá mức ở gan. Khả dụng sinh học tuyệt đối trung bình khoảng 10%.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 30 - 150 phút sau khi uống.

> 95% lacidipin gắn kết với protein huyết tương (albumin và alpha-1-glycoprotein).

Lacidipin được chuyển hóa thành 4 chất chuyển hóa chính và tác động dược lý của các chất chuyển hóa này nếu có, có rất ít. Thuốc được thải trừ chủ yếu qua quá trình chuyển hóa ở gan (liên quan đến P450 CYP3A4). Không có bằng chứng lacidipin gây cảm ứng hay ức chế các enzym gan.

Khoảng 70% liều dùng được thải trừ dưới dạng các chất chuyển hóa trong phân và phần còn lại là các chất chuyển hóa trong nước tiểu.

Ở trạng thái ổn định, thời gian bán hủy trung bình của lacidipin khoảng từ 13 - 19 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Lacidipin được chỉ định để điều trị tăng huyết áp ở người lớn đơn thuần hoặc phối hợp với các thuốc hạ huyết áp khác, bao gồm các thuốc đối vận thụ thể β-adrenergic, thuốc lợi tiểu và thuốc ức chế men chuyển.

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG

Thuốc dùng đường uống.

Điều trị tăng huyết áp nên được điều chỉnh tùy theo mức độ nghiêm trọng của bệnh và các đáp ứng của bệnh nhân.

Liều khởi đầu được khuyến cáo là 2 mg một lần, mỗi ngày. Liều dùng có thể tăng lên đến 4 mg (sau đó lên 6 mg nếu cần) sau khi có đủ thời gian để các tác dụng dược lý biểu thị đầy đủ. Trong thực tế, thời gian này không nên ít hơn 3 đến 4 tuần. Liều hàng ngày trên 6 mg chưa cho thấy hiệu quả rõ rệt hơn.

Thuốc nên được uống nguyên viên với một ly nước đầy, có hoặc không có thức ăn, nên uống vào cùng một thời điểm mỗi ngày, tốt nhất là vào buổi sáng.

Bệnh nhân suy gan

Liều khởi đầu cho bệnh nhân suy gan là 2 mg. Lacidipin được chuyển hóa chủ yếu ở gan và do đó ở những bệnh nhân suy gan, khả dụng sinh học của lacidipin có thể gia tăng và tác dụng hạ huyết áp tăng lên. Nên theo dõi cẩn thận những bệnh nhân này, nếu cần có thể giảm liều dùng.

Bệnh nhân có bệnh thận

Vì lacidipin không thải trừ qua thận, không cần chỉnh liều ở những bệnh nhân bị bệnh thận.

Sử dụng ở trẻ em và thanh thiếu niên

Do chưa có kinh nghiệm về độ an toàn và hiệu quả lacidipin ở trẻ em, nên không khuyến cáo dùng thuốc này cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

Bệnh nhân lớn tuổi:

Không cần thay đổi liều ở bệnh nhân lớn tuổi. Điều trị có thể tiếp tục lâu dài.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với lacidipin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

Lacidipin chỉ nên được sử dụng một cách cẩn thận ở bệnh nhân có phản ứng dị ứng trước đây với một loại dihydropyridin khác vì trên lý thuyết có nguy cơ phản ứng chéo.

Cũng như các thuốc đối vận kênh calci khác, nên ngưng dùng lacidipin ở những bệnh nhân bị shock tim và cơn đau thắt ngực không ổn định.

Không nên dùng lacidipine trong suốt thời gian hoặc trong vòng 1 tháng bị nhồi máu cơ tim.

Cũng như các dihydropyridin khác, chống chỉ định dùng lacidipin cho bệnh nhân bị hẹp van động mạch chủ nặng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

https://trungtamthuoc.com/

Lacidipin thường được dung nạp tốt. Một số bệnh nhân có thể gặp tác dụng phụ nhẹ liên quan đến tác động dược lý giãn mạch ngoại biên. Các tác dụng này thường thoáng qua và thường hết khi tiếp tục sử dụng lacidipin với liều lượng tương tự.

Thường gặp, ADR > 1/100

Rối loạn hệ thần kinh: nhức đầu, chóng mặt.

Rối loạn tim mạch: hồi hộp, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh.

Rối loạn mạch máu: đỏ bừng mặt.

Rối loạn tiêu hóa: khó chịu ở dạ dày, buồn nôn.

Rối loạn da và mô dưới da: nổi mẩn trên da (bao gồm ban đỏ và ngứa).

Rối loạn thận và tiết niệu: tiểu nhiều.

Toàn thân: suy nhược, phù nề.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Rối loạn tim mạch: làm nặng thêm cơn đau thắt ngực, ngất, tụt huyết áp

Rối loạn tiêu hóa: tăng sản nướu răng.

Hiếm gặp, ADR < 1/1.000

Rối loạn hệ thần kinh: trầm cảm.

Rối loạn da và mô dưới da: phù mạch, mày đay.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết: chuột rút.

Rất hiếm, ADR < 1 / 10.000

Rối loạn hệ thần kinh: run.

Chưa rõ: hội chứng ngoại tháp đã được ghi nhận trong một số trường hợp dùng ức chế calci.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng bất lợi gặp phải khi dùng thuốc.

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

Lacidipin có thể gây chóng mặt. Bệnh nhân cần được cảnh báo không nên lái xe hay vận hành máy móc nếu họ bị chóng mặt hoặc các triệu chứng liên quan.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Trong các nghiên cứu chuyên biệt, lacidipin đã được chứng minh không ảnh hưởng đến chức năng tự phát của nút xoang nhĩ (SA) cũng như không gây kéo dài dẫn truyền trong nút nhĩ thất (AV). Tuy nhiên, về lý thuyết, cần lưu ý khả năng ảnh hưởng đến hoạt động của nút xoang nhĩ và nút nhĩ thất của các chất ức chế kênh calci, do đó lacidipin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử bất thường trong hoạt động của nút xoang nhĩ và nút nhĩ thất.

Như đã được báo cáo với một số thuốc đối vận kênh calci nhóm dihydropyridin, lacidipin nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có đoạn QT kéo dài bẩm sinh hoặc mắc phải. Nên thận trọng khi dùng lacidipin cho bệnh nhân đồng thời với các thuốc được biết làm kéo dài đoạn QT như thuốc chống loạn nhịp tim nhóm I và III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, một số thuốc chống loạn tâm thần, thuốc kháng sinh (ví dụ erythromycin) và một số thuốc kháng histamin (ví dụ như terfenadin).

Cũng như các thuốc đối vận kênh calci khác, lacidipin nên được dùng thận trọng ở những bệnh nhân có dự trữ cung lượng tim kém.

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

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

Lacidipin nên được dùng thận trọng ở bệnh nhân suy gan do tác dụng điều trị tăng huyết áp có thể tăng lên.

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

An toàn trong thai kỳ

Không có tài liệu về sự an toàn của lacidipin trong thai kỳ ở người. Nghiên cứu trên động vật cho thấy không có tác dụng gây quái thai hoặc làm suy giảm tăng trưởng.

Chỉ nên dùng lacidipin trong thai kỳ khi lợi ích cho người mẹ lớn hơn khả năng tác động có hại cho thai nhi hoặc trẻ sơ sinh.

Khả năng lacidipin có thể gây giãn cơ tử cung vào cuối thai kỳ cũng cần được quan tâm.

An toàn khi cho con bú

Lacidipin hoặc các chất chuyển hóa của nó có thể sẽ được bài tiết vào sữa.

Chỉ nên dùng lacidipin trong thời gian cho con bú khi lợi ích cho người mẹ lớn hơn khả năng tác động có hại cho trẻ sơ sinh.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Sử dụng đồng thời lacidipin với các thuốc có tác dụng hạ huyết áp khác bao gồm các thuốc điều trị tăng huyết áp (ví dụ như thuốc lợi tiểu, thuốc đối vận thụ thể β-adrenergic hoặc thuốc ức chế men chuyển) có thể có tác động cộng lực hạ huyết áp.

Tuy nhiên, không có các vấn đề tương tác dược lực học cụ thể được xác nhận trong các nghiên cứu với các thuốc điều trị tăng huyết áp thông thường (ví dụ như thuốc chẹn beta và thuốc lợi tiểu) hoặc với digoxin, tolbutamid hay warfarin.

Nồng độ lacidipin trong huyết tương có thể tăng lên khi sử dụng đồng thời với cimetidin.

Cũng như đối với tất cả các thuốc điều trị tăng huyết áp gây giãn mạch, cần thận trọng khi dùng chung với rượu vì điều này có thể làm tăng tác dụng của thuốc.

Như các dihydropyridin khác, không nên uống lacidipin với nước bưởi vì khả dụng sinh học có thể thay đổi.

Trong một nghiên cứu lâm sàng ở bệnh nhân ghép thận được điều trị bằng ciclosporin, lacidipin đã cho thấy ngăn ngừa sự suy giảm dòng chảy huyết tương qua thận và độ lọc tiểu cầu thận.

Lacidipin được chuyển hóa bởi cytochrom CYP3A4, do đó nên lưu ý khi dùng lacidipin đồng thời với các thuốc ức chế enzym CYP3A4,

https://trungtamthuoc.com/

như ketoconazol, itraconazol hay với các thuốc gây cảm ứng CYP3A4, như phenytoin, carbamazepin, phenobarbital, rifampicin, và nên chỉnh liều dùng của lacidipin nếu cần.

QUÁ LIỀU

Không ghi nhận trường hợp quá liều lacidipin.

Triệu chứng cơ năng và thực thể

Các triệu chứng có thể bao gồm giãn mạch ngoại vi kéo dài gây hạ huyết áp và nhịp tim nhanh. Nhịp tim chậm hoặc kéo dài dẫn truyền AV về mặt lý thuyết có thể xảy ra.

Điều trị

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

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

TRÌNH BÀY: Vỉ 10 viên nén bao phim. Hộp 1 vỉ, 3 vỉ, và 10 vỉ.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

Sản xuất và phân phối bởi:
Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm AMPHARCO U.S.A
Khu Công Nghiệp Nhơn Trạch 3, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai.
ĐT: 0613 566202 Fax: 0613 566203

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng