

PRODUCT: **PLENDIL 5 mg x 30 tabs**
CARTON
 (55 x 16 x 140mm)



Plendil® 5 mg
felodipine

3 x 10 tablets

FORMULATION: Each tablet contains 5 mg felodipine in extended release formulation
INDICATIONS, DOSAGE, CONTRA-INDICATIONS: Please refer to the package insert
Manufacturer's specification:

Store at a temperature not exceeding 30°C
PRESCRIPTION ONLY MEDICINE
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
 Plendil® is a trademark of the AstraZeneca group of companies
 © AstraZeneca 2012



AstraZeneca

Lot No	1	2	3	4	5
PH-0041813/3	D	D	M	M	Y
B30-FLM-1	D	D	M	M	Y
Exp Date	D	D	M	M	Y

3 x 10 tablets



Plendil® 5 mg
felodipine

DO NOT ACCEPT IF SEAL IS BROKEN



Thuốc bán theo đơn
 Mỗi viên chứa 5 mg felodipine
 Hộp 3 viên x 10 viên nén phóng thích kéo dài
 Không bảo quản trên 30°C. SDK VN, XXXX-XX
 Số 16 SX NSX, HD xem Lot No, Mfg Date. Exp Date trên bao bì
 Chỉ định: Cách dùng, Chống chỉ định và Các thông tin khác:
 xem tờ Hướng Dẫn Sử Dụng kèm theo

Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
 Nhà sản xuất: **AstraZeneca AB**
 SE-151 85 Södertälje, Thụy Điển
 Nhà đóng gói: **Interphal Laboratories, Inc.**
 Canibang Industrial Estate, Bo Pitland, Cebuayo, Laguna, Philippin
 Xuất xứ: Thụy Điển

AstraZeneca

Rp Codes
 05 - 259C
 10 - 130C
 87 - Black
 92 - Red
 99 - 289C



55/86

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 12/16/2019

**Product: Plendil 5 mg
FOIL**

LOT
↓
12345

Plendil®
felodipine
5 mg Tablet
AstraZeneca
Sweden

Plendil®
felodipine
5 mg Tablet
AstraZeneca
Sweden

Plendil®
felodipine
5 mg Tablet
AstraZeneca
Sweden

Plendil®
felodipine
5 mg Tablet
AstraZeneca
Sweden

Plendil®
felodipine
5 mg Tablet
AstraZeneca
Sweden

Plendil®
felodipine
5 mg Tablet
AstraZeneca
Sweden



Plendil®
felodipine
5 mg Tablet
AstraZeneca
Sweden

Plendil®
felodipine
5 mg Tablet
AstraZeneca
Sweden
301100491

Plendil®
felodipine
5 mg Tablet
AstraZeneca
Sweden

Plendil®
felodipine
5 mg Tablet
AstraZeneca
Sweden

Plendil®
felodipine
5 mg Tablet
AstraZeneca
Sweden

Plendil®
felodipine
5 mg Tablet
AstraZeneca
Sweden



Rx

Plendil® 2.5 mg, 5 mg và 10 mg

Felodipine
Viên nén

HOẠT CHẤT CHÍNH

Felodipine 2,5 mg, 5 mg và 10 mg

DẠNG BẢO CHẾ VÀ TRÌNH BÀY

Viên nén bao phim phòng thích kéo dài dựa trên nguyên lý cấu trúc gel ưa nước kiểu matrix.

Viên nén Plendil 2,5 mg: màu vàng, hình tròn, hai mặt lõm, khắc chữ A/FL trên một mặt và số 2.5 trên mặt kia. Đường kính 8,5 mm.

Viên nén Plendil 5 mg: màu hồng, hình tròn, hai mặt lõm, khắc chữ A/Fm trên một mặt và số 5 trên mặt kia. Đường kính 9 mm.

Viên nén Plendil 10 mg: màu nâu đỏ, hình tròn, hai mặt lõm, khắc chữ A/FE trên một mặt và số 10 trên mặt kia. Đường kính 9 mm.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Điều trị tăng huyết áp

Điều trị đau thắt ngực

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Viên nén nên được dùng vào buổi sáng, nuốt với nước và không được chia nhỏ, nghiền hay nhai. Có thể uống thuốc lúc bụng đói hoặc sau bữa ăn nhẹ không có nhiều chất béo hay carbohydrate.

Tăng huyết áp

Liều được điều chỉnh theo từng bệnh nhân.

Điều trị nên được khởi đầu bằng 5 mg liều duy nhất trong ngày.

Nếu cần, có thể tăng liều hay dùng thêm một thuốc điều trị tăng huyết áp khác. Liều duy trì thông thường là 5 mg-10 mg, 1 lần/ngày. Đối với bệnh nhân lớn tuổi, nên cân nhắc dùng liều khởi đầu 2,5 mg/ngày.

Đau thắt ngực

Nên điều chỉnh liều theo từng bệnh nhân. Việc điều trị nên bắt đầu bằng 5 mg x 1 lần/ngày, tăng lên 10 mg x 1 lần/ngày nếu cần.

Ít có kinh nghiệm về việc dùng felodipine cho trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Phụ nữ có thai

Đã biết quá mẫn với felodipine hoặc các thành phần khác.

Suy tim mất bù.

Nhồi máu cơ tim cấp.

Đau thắt ngực không ổn định.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG

Giống như các chất giãn tiểu động mạch khác, Felodipine trong một số hiếm trường hợp gây ra tình trạng tụt áp đáng kể, mà tình trạng này ở người nhạy cảm có thể gây thiếu máu cục bộ cơ tim.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Việc dùng kèm với những chất can thiệp vào hệ thống men cytochrome P450 3A4 có thể ảnh hưởng đến nồng độ trong huyết tương của chất đối kháng canxi dihydropyridine như là felodipine. Những chất ức chế men (như cimetidine, erythromycin, itraconazole, ketoconazole và một số flavonoids hiện diện trong dịch bưởi) có thể làm tăng nồng độ felodipine trong huyết tương. Những chất gây cảm ứng men (như phenytoin, carbamazepine, rifampicin, barbiturate) sẽ làm giảm nồng độ felodipine trong huyết tương.

Felodipine có thể làm tăng nồng độ tacrolimus. Khi dùng đồng thời, nên theo dõi nồng độ tacrolimus trong huyết thanh và có thể cần phải điều chỉnh liều tacrolimus.

Felodipine không ảnh hưởng đến nồng độ cyclosporin trong huyết tương. Sự gắn kết cao với protein huyết tương của felodipine dường như không ảnh hưởng đến tỷ lệ không gắn kết của các thuốc có gắn kết nhiều như warfarin.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Felodipine không nên dùng cho phụ nữ có thai. Felodipine được phát hiện trong sữa mẹ. Tuy nhiên, ở các liều điều trị cho người mẹ cho con bú, thuốc không tác động lên trẻ.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY

Felodipine không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như chất giãn tiểu động mạch khác, felodipine có thể gây đỏ bừng mặt, nhức đầu, đánh trống ngực, choáng váng và một

mỗi. Hầu hết các phản ứng này tùy thuộc liều dùng và xảy ra lúc bắt đầu điều trị hay sau khi tăng liều. Khi xảy ra, những phản ứng này thường thoáng qua và giảm dần theo thời gian.

Cũng như những dihydropyridine khác, chứng sưng cổ chân phụ thuộc vào liều đã xảy ra ở những bệnh nhân dùng felodipine. Điều này là do giãn tiền mao mạch và không liên quan đến bất cứ sự ứ dịch nào.

Cũng như các thuốc đối kháng canxi khác, sự phì đại lợi nhẹ đã được ghi nhận ở những bệnh nhân bị viêm nha chu hay viêm lợi. Sự phì đại này có thể tránh được hay hồi phục bằng cách lưu ý đến vệ sinh răng miệng.

Những phản ứng ngoại ý dưới đây được ghi nhận từ các thử nghiệm lâm sàng và từ Nghiên cứu sau khi đã đưa thuốc ra thị trường

Các tần số phản ứng ngoại ý được định nghĩa như sau:

Thường gặp	≥ 1/100
Không thường gặp	≥ 1/1000 và < 1/100
Hiếm gặp	< 1/10.000 và ≥ 1/10000
Rất hiếm gặp	< 1/10.000

Thường gặp

Hệ thần kinh trung ương và ngoại biên	nhức đầu
Da	đỏ bừng mặt
Mạch (ngoài tim)	phù ngoại biên

Ít gặp

Hệ tim mạch	nhánh nhịp tim, đánh trống ngực
Hệ thần kinh trung ương và ngoại biên	choáng váng, dị cảm
Tiêu hóa	buồn nôn, đau bụng
Da	nổi mẩn, ngứa
Toàn thân	mệt mỏi

Hiếm gặp

Hệ tim mạch	ngất
Tiêu hóa	nôn mửa
Hệ cơ-xương	đau khớp, đau cơ
Tâm thần	bất lực/rối loạn chức năng sinh dục
Da	nổi mề đay

Rất hiếm

Tiêu hóa	phì đại lợi, viêm lợi
Gan	tăng men gan
Da	phản ứng nhạy cảm ánh sáng, viêm mạch máu do quá mẫn
Hệ tiết niệu	đái dầm
Toàn thân	phản ứng quá mẫn cảm như phù mạch, sốt

QUÁ LIỀU

Triệu chứng

Quá liều có thể gây ra giãn mạch ngoại biên quá mức gây tụt huyết áp đáng kể và đôi khi gây chậm nhịp tim.

Xử trí

Than hoạt tính, nếu cần thiết phải rửa dạ dày.

Nếu tụt huyết áp trầm trọng xảy ra, nên tiến hành điều trị triệu chứng.

Đặt bệnh nhân ở tư thế nằm, chân kê cao. Trường hợp có kèm theo chậm nhịp tim, dùng atropine 0,5-1mg đường tĩnh mạch. Nếu không có hiệu quả, nên tăng thể tích huyết tương bằng cách truyền dịch (ví dụ dung dịch glucose, muối sinh lý hoặc dextran). Các thuốc cường giao cảm có tác dụng ưu thế trên thụ thể α_1 có thể được dùng nếu các biện pháp đã nêu không đủ hiệu quả.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: C08C A02

Felodipine là một chất chặn kênh canxi có tính chọn lọc cao trên mạch làm giảm huyết áp động mạch do làm giảm sức cản mạch máu toàn thân. Do có tính chọn lọc cao trên cơ trơn của tiểu động mạch, felodipine ở liều điều trị không tác dụng trực tiếp lên tính co bóp hay dẫn truyền của cơ tim. Do không có tác dụng lên cơ trơn tĩnh mạch hay trên sự kiểm soát vận mạch giao cảm, felodipine không gây hạ huyết áp tư thế đứng.

Felodipine có tác dụng lợi tiểu/thải natri nhẹ và không gây sự ứ dịch trong cơ thể.

Felodipine có hiệu quả ở tất cả mức độ tăng huyết áp. Thuốc có thể dùng riêng lẻ hay kết hợp với các thuốc điều trị tăng huyết áp khác như thuốc ức chế beta, lợi tiểu hay thuốc ức chế ACE để làm tăng tác động điều trị tăng huyết áp. Felodipine làm giảm cả huyết áp tâm thu và tâm trương và có thể dùng trong tăng huyết áp tâm thu riêng lẻ.

Felodipine duy trì tác động điều trị tăng huyết áp trong khi điều trị đồng thời với thuốc kháng viêm không nhân steroid (NSAID). Felodipine có tác động chống đau thắt ngực và chống thiếu máu cục bộ do cải thiện sự cân bằng cung-cầu oxy cơ tim. Felodipine làm giảm sự đề kháng trên mạch vành, làm tăng lưu lượng máu mạch vành và tăng cung cấp oxy cơ tim do thuốc làm giãn động mạch trên tim và tiểu động mạch. Felodipine làm mất tác dụng co thắt mạch vành một cách hiệu quả. Sự tut huyết áp toàn thân do felodipine dẫn đến giảm hậu tải tâm thất trái và nhu cầu oxy cơ tim.

Felodipine cải thiện tính chịu đựng khi gắng sức và giảm các cơn đau thắt ngực ở bệnh nhân đau thắt ngực ổn định do gắng sức. Felodipine làm giảm tình trạng thiếu máu cơ tim cục bộ tiềm ẩn và có triệu chứng ở bệnh nhân đau thắt ngực do co thắt mạch. Felodipine có thể dùng riêng lẻ hoặc kết hợp với thuốc chẹn β ở bệnh nhân đau thắt ngực ổn định.

Felodipine có hiệu quả và dung nạp tốt trên người lớn không kể tuổi tác và chủng tộc và cũng dung nạp tốt khi bệnh nhân có các bệnh lý khác cùng lúc như là suy tim sung huyết, hen và các bệnh phổi tắc nghẽn khác, suy chức năng thận, tiểu đường, bệnh gút, tăng lipid máu, bệnh Raynaud và bệnh nhân đang ghép thận. Felodipine không có tác động trên nồng độ glucose máu hay lipid máu.

Vị trí và cơ chế tác dụng

Đặc tính dược lực học nổi bật của felodipine là tính chọn lọc trên mạch máu rõ rệt so với trên cơ tim. Các cơ trơn gây co mạch ở các vùng mạch máu đề kháng thì nhạy cảm đặc biệt với felodipine. Felodipine ức chế hoạt động điện và tính co thắt của các tế bào cơ trơn mạch máu qua tác động trên dòng canxi ở màng tế bào.

Tác động huyết động học

Tác động huyết động học chủ yếu của felodipine là làm giảm sức cản ngoại biên toàn phần dẫn đến sự giảm huyết áp. Các tác động này phụ thuộc vào liều. Nói chung, hiệu lực hạ huyết áp biểu hiện rõ sau 2 giờ kể từ khi uống liều đầu tiên và kéo dài ít nhất 24 giờ và tỷ lệ đáy/đỉnh (trough/peak) thường đạt đến trên 50%.

Có mối tương quan giữa nồng độ felodipine huyết tương với sự giảm đề kháng ngoại vi toàn phần và huyết áp.

Tác động trên tim

Ở các liều điều trị, felodipine không có tác động trên sự co bóp của cơ tim hoặc dẫn truyền nhĩ-thất hoặc tình trạng của cơ tim. Trên bệnh nhân suy tim, felodipine thường tác động tốt trên chức năng tâm thất trái, khi đánh giá bằng thể tích máu tổng ra hoặc cung lượng tim và không gây ra sự hoạt hóa hệ thần kinh thể dịch.

Tuy nhiên, felodipine dường như không ảnh hưởng đến sự sống còn. Trên bệnh nhân tăng huyết áp hoặc đau thắt ngực, Plendil cũng có thể được dùng trong trường hợp suy giảm chức năng tâm thất trái.

Điều trị tăng huyết áp bằng felodipine cũng làm giảm đáng kể triệu chứng phì đại tâm thất trái đã có trước đây.

Tác động trên thận

Felodipine có tác dụng lợi tiểu và thải natri niệu do làm giảm tái hấp thu natri ở ống thận. Tác dụng này không làm trung hòa tình trạng giữ muối và nước do các chất giãn mạch khác. Felodipine không ảnh hưởng lên sự bài tiết kali hàng ngày. Felodipine làm giảm sức cản mạch máu thận. Tốc độ lọc cầu thận không thay đổi. Ở bệnh nhân suy chức năng thận, tốc độ lọc cầu thận có thể tăng. Felodipine không ảnh hưởng đến sự tiết albumin niệu.

Ở bệnh nhân đang cấy ghép thận được điều trị bằng cyclosporin, felodipine làm giảm huyết áp và cải thiện cả lưu lượng máu ở thận và tốc độ lọc ở cầu thận. Felodipine có thể cũng cải thiện chức năng mô ghép thận giai đoạn sớm.

Dữ liệu về tỷ lệ bệnh lý và tỷ lệ tử vong

Trong nghiên cứu HOT (điều trị tối ưu tăng huyết áp), tác động của thuốc trên các biến cố tim mạch chính (như nhồi máu cơ tim cấp, đột quỵ và tử vong do bệnh tim mạch) đã được nghiên cứu trong mối tương quan với huyết áp tâm trương mục tiêu ≤ 90 mmHg, ≤ 85 mmHg và ≤ 80 mmHg và huyết áp đạt được khi dùng felodipine làm trị liệu căn bản.

18.790 bệnh nhân tăng huyết áp (huyết áp tâm trương 100-115 mmHg), độ tuổi 50-80 đã được theo dõi trong thời gian trung bình là 3,8 năm (trong khoảng 3,3-4,9 năm). Felodipine được dùng riêng lẻ hoặc kết hợp với thuốc chẹn beta, và/hoặc một thuốc ức chế men chuyển và/hoặc một thuốc lợi tiểu. Nghiên cứu chứng tỏ

lợi ích của việc giảm huyết áp tâm thu xuống còn 139 mmHg và huyết áp tâm trương còn 83 mmHg. Khi huyết áp tâm trương giảm từ 105 mmHg xuống còn 83 mmHg, cho thấy có thể ngăn ngừa từ 5 đến 10 biến cố tim mạch chính trên 1000 bệnh nhân đã được điều trị trong 1 năm. Điều này cho thấy nguy cơ biến cố tim mạch đã giảm 30%. Điều trị tăng huyết áp tích cực đặc biệt có ích đối với bệnh nhân bị tiểu đường.

Theo một thử nghiệm về điều trị tăng huyết áp cho bệnh nhân lớn tuổi tại Thụy Điển (STOP-2) được thực hiện trên 6.614 bệnh nhân ở độ tuổi 70-84, thuốc chẹn kênh canxi dihydropyridine (felodipine và isradipine) đã chứng tỏ có tác động phòng ngừa trên tỷ lệ bệnh lý và tỷ lệ tử vong do tim mạch tương tự như các nhóm thuốc điều trị tăng huyết áp thông thường khác như thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn beta và thuốc lợi tiểu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu và phân phối

Felodipine, dưới dạng viên nén phóng thích kéo dài, được hấp thu hoàn toàn trong ống tiêu hóa sau khi uống. Độ khả dụng sinh học toàn thân của felodipine khoảng 15% và không phụ thuộc vào liều trong phạm vi liều điều trị. Sự gắn kết của felodipine với protein trong huyết tương ở người xấp xỉ 99%, chủ yếu gắn với phân albumin.

Dạng viên phóng thích kéo dài làm kéo dài pha hấp thu của felodipine. Điều này đưa đến nồng độ huyết tương của felodipine vẫn ở trong phạm vi điều trị trong 24 giờ. Nồng độ thuốc trong huyết tương tỷ lệ trực tiếp theo liều trong phạm vi liều điều trị 2,5 – 10 mg.

Chuyển hoá và đào thải

Felodipine được chuyển hoá phần lớn ở gan. Tất cả các chất chuyển hóa được xác định đều không có hoạt tính. Felodipine có độ thanh thải cao với độ thanh thải trung bình trong máu là 1200 ml/phút. Không có sự tích lũy thuốc đáng kể khi điều trị dài hạn.

Ở bệnh nhân lớn tuổi và bệnh nhân suy giảm chức năng gan, nồng độ trung bình trong huyết tương của felodipine cao hơn so với người trẻ hơn. Dược động học của felodipine không thay đổi ở bệnh nhân suy thận, kể cả người đang thẩm phân máu.

Khoảng 70% liều dùng được tiết ra trong nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa; phần còn lại tiết ra phân. Ít hơn 0,5% liều dùng được phát hiện dưới dạng không đổi trong nước tiểu.

TÁ DƯỢC

Sáp Carnauba, hydroxypropylcellulose, hydroxypropyl methylcellulose, oxit sắt E172, lactose khan, microcrystalline cellulose, Macrogol (polyethylene glycol 6000), macrogolglycerol hydroxystearat (polyoxyl 40 hydrogenated castor oil), propyl gallate, natri nhôm silicat, natri stearyl fumarat, titan dioxit E171, nước tinh khiết.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI BẢO QUẢN

Không bảo quản trên 30°C.

ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA BÁC SỸ

THÔNG BÁO CHO BÁC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG

MUÔN GẶP PHẢI KHI DÙNG THUỐC.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

Ngày hiệu đính toa thuốc: Tháng 04/2008

Sản xuất theo Tiêu chuẩn Nhà sản xuất.

NHÀ SẢN XUẤT
AstraZeneca AB
SE-151 85 Sodertalje, Thụy Điển.

NHÀ ĐÓNG GÓI
Interphil Laboratories Inc.
Canlubang Industrial Estate, Bo Pittland,
Cabuyao, Laguna, Philippines.

Plendil is a trademark of the AstraZeneca group of companies
© AstraZeneca 2012

GEL No.: CV.000-204-0853-0



AstraZeneca

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hoàng