

FELODIL ER

Viên nén bao phim phóng thích kéo dài

Felodipin 5 mg

SĐK: VN-15946-12



THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim phóng thích kéo dài chứa:

Felodipin 5 mg
Tá dược: Calci hydro phosphat, Lactose, Eudragit RS, Povidon, Talc, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 2910, Polyethylen glycol 6000, Titan oxyd, Allura red, Quinolin yellow.

MÔ TẢ

Viên nén bao phim, giải phóng hoạt chất chậm, hình tròn màu hồng nhạt đến hồng, một mặt có khắc chữ 'A' và 'FD', mặt kia khắc số '5'.

DƯỢC LỰC HỌC

Felodipin là chất đối kháng calci nhóm dihydropyridin (ức chế kênh calci) tác động chọn lọc trên cơ trơn mạch máu. Felodipin làm giảm huyết áp do làm giảm sức cản ngoại biên thông qua tác động chọn lọc cao trên cơ trơn của các tiểu động mạch.

ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Theo đường uống, Felodipin hấp thu hầu như hoàn toàn. Sinh khả dụng của Felodipin xấp xỉ khoảng 20% và không phụ thuộc vào giới hạn điều trị. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2,5 - 5h.

Phân bố: Felodipin liên kết mạnh với protein huyết tương xấp xỉ khoảng 99%, thể tích phân bố 10 L/kg.

Chuyển hóa: Felodipin trải qua chuyển hóa lần đầu ở gan, 6 chất chuyển hóa chiếm khoảng 23% hoạt tính.

Thải trừ: Thời gian bán thải từ 11-16 giờ. Khoảng 70% liều dùng được bài tiết dưới dạng chuyển hóa trong nước tiểu và 10% bài tiết qua phân.

CHỈ ĐỊNH

Tăng huyết áp.

Felodipin có thể dùng độc lập hoặc kết hợp với các thuốc điều trị tăng huyết áp khác.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG

Người lớn: Liều khuyến nghị dùng 5-10 mg một lần mỗi ngày. Không dùng quá 20 mg/ngày.

Người già hoặc bệnh nhân suy chức năng gan nặng: Liều dùng cần được điều chỉnh. Liều khởi đầu thông thường là 2,5 mg/ ngày, liều tối đa là 5 mg/ ngày.

Thuốc phải được uống nguyên viên, không được chia nhỏ, nghiền hoặc nhai.

CẢNH BÁO

Mặc dù gần đây người ta phát hiện ra những nguy cơ về độ an toàn và hiệu lực của những chất chẹn kênh calci, Felodipin vẫn được dùng rộng rãi ở Mỹ và nhiều nước khác để điều trị một số rối loạn tim như cơn đau thắt ngực (đặc biệt những cơn đau thắt ngực không ổn định), một vài chứng loạn nhịp và làm giảm huyết áp. Tỷ lệ bệnh và tỷ lệ tử vong ở những bệnh nhân tăng huyết áp, đau thắt ngực và nhồi máu cơ tim chưa được biết rõ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với dihydropyridin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Nhồi máu cơ tim cấp.

Suy tim mất bù hoặc chưa kiểm soát được trừ khi suy tim đã được ổn định hoặc đã được kiểm soát.

Đau thắt ngực không ổn định.

THẬN TRỌNG

Hạ huyết áp quá mức: Giống như các chất đối kháng calci khác, Felodipin thỉnh thoảng có thể gây tình trạng hạ huyết áp trầm trọng, một số hiếm trường hợp có thể gây ngất. Có thể dẫn đến phản xạ nhịp tim nhanh mà tình trạng này ở người nhạy cảm có thể gây cơn đau thắt ngực.

Suy tim: Mặc dù những nghiên cứu về huyết động lực ở một vài bệnh nhân NYHA suy tim nhóm II hoặc III điều trị bằng Felodipin không chứng minh được là không ảnh hưởng tới sự co thắt của cơ tim, sự an toàn ở những bệnh nhân suy tim chưa được thiết lập. Vì vậy cần cẩn thận đối với bệnh nhân suy tim hay suy chức năng tâm thất, đặc biệt cẩn thận khi kết hợp với thuốc chẹn β .

Người già hoặc bệnh nhân suy chức năng gan: Cần được theo dõi huyết áp thường xuyên trong suốt quá trình điều trị.

Phù ngoại biên: Là tác dụng phụ thường gặp nhất trong thử nghiệm lâm sàng. Phù ngoại biên thường nhẹ và không kết hợp với sự ứ dịch toàn thân. Hiện tượng này phụ thuộc vào tuổi và liều dùng. Xảy ra khoảng 10% ở bệnh nhân dưới 50 tuổi dùng 5 mg/ngày và khoảng 30% ở bệnh nhân trên 60 tuổi dùng 20 mg/ngày. Hiện tượng này thường xảy ra trong 2-3 tuần đầu điều trị.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Thử nghiệm trên động vật cho thấy thuốc có khả năng gây quái thai. Do vậy, không dùng Felodipin cho phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai.

Phụ nữ cho con bú

Không biết được Felodipin có tiết qua sữa mẹ hay không và vì khả năng gây ra các phản ứng có hại nghiêm trọng cho trẻ bú mẹ, nên quyết định ngưng cho con bú hay ngừng sử dụng thuốc, có tính đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

TRẺ EM

Tính an toàn và hiệu lực đối với trẻ em chưa được thiết lập.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý

Cũng giống như các chất giãn mạch khác, Felodipin có thể gây đỏ bừng mặt, nhức đầu, đánh trống ngực, choáng váng và mệt mỏi. Hầu hết các phản ứng này tùy thuộc vào 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 giống như các dihydropyridin khác, chứng sưng cổ chân phụ thuộc vào liều đã xảy ra ở những bệnh nhân dùng Felodipin do giãn tiền mao mạch.

Cũng giống như các chất đối kháng Calci 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 về da ví dụ ngứa, phát ban... đã được ghi nhận.

*** Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

TƯƠNG TÁC THUỐC

Rượu, Erythromycin có thể ức chế chuyển hóa của Felodipin, dẫn đến làm tăng nồng độ thuốc trong máu. Kết hợp Felodipin và Dantrolen tiêm tĩnh mạch có thể sẽ rất nguy hiểm vì Verapamil (một thuốc chẹn Calci khác) khi kết hợp với Dantrolen tiêm tĩnh mạch đưa đến hiện tượng rung tâm thất và tử vong ở động vật thí nghiệm.

Phenyltoin, Carbamazepin, Phenobarbital, Primidon, Oxacarbazebin làm giảm nồng độ Felodipin trong máu do hiện tượng cảm ứng enzym gây tăng chuyển hóa gan. Cần theo dõi lâm sàng và điều chỉnh liều Felodipin trong và sau khi kết hợp với các thuốc cảm ứng enzym ở trên.

Baclofen làm tăng cường tác dụng hạ huyết áp của Felodipin. Cần theo dõi huyết áp và điều chỉnh liều cho phù hợp.

Itraconazol làm tăng nguy cơ phù nề vì làm giảm chuyển hóa ở gan của các chất đối kháng Calci. Cần thiết phải theo dõi biểu hiện lâm sàng và điều chỉnh liều Felodipin trong và sau khi kết hợp với Itraconazol.

Rifampicin làm giảm nồng độ của Felodipin (và các chất đối kháng Calci nói chung) huyết tương do tăng chuyển hóa ở gan.

Cần thiết phải theo dõi biểu hiện lâm sàng và điều chỉnh liều Felodipin trong và sau khi kết hợp với Rifampicin.

Cimetidin có thể làm tăng nồng độ Felodipin trong huyết tương. Do vậy, cần điều chỉnh liều dùng Felodipin trong và sau khi điều trị bằng Cimetidin.

Các thuốc chẹn beta: Dùng kết hợp Felodipin với các thuốc chẹn beta giao cảm có thể gây hạ huyết áp quá mức, làm trầm trọng thêm tình trạng suy tim ở người bệnh suy tim tiềm tàng hoặc không được kiểm soát.

Các Corticoid: Làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của Felodipin vì các Corticoid giữ muối và nước.

Các thuốc an thần: Tăng cường tác dụng hạ huyết áp cũng như nguy cơ hạ huyết áp thể đứng.

Các thuốc chống trầm cảm họ Imipramin: Tăng cường tác dụng hạ huyết áp cũng như nguy cơ hạ huyết áp thể đứng.

QUÁ LIỀU

Quá liều có thể gây giãn mạch ngoại biên quá mức gây tụt huyết áp mạnh và đôi khi gây chậm nhịp tim. Nếu tụt huyết áp trầm trọng, nên phối hợp điều trị triệu chứng. Đặt bệnh nhân ở tư thế nằm, chân kê cao.

Trong những trường hợp tụt huyết áp mạnh do quá liều những chất đối kháng Calci, nên truyền dịch để tăng thể tích huyết tương. Trường hợp có kèm theo chậm nhịp tim, dùng Atropin (0,5-1 mg) đường tĩnh mạch. Các thuốc cường giao cảm có thể được dùng nếu các biện pháp đã nêu không đủ hiệu quả. Chưa xác định được sự thẩm thấu máu có loại được Felodipin hay không.

Nên xem xét khả năng bệnh nhân có thể dùng quá liều nhiều loại thuốc khác nhau, tương tác thuốc, và những chuyển hóa bất thường ở bệnh nhân.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên hộp.