

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 72 / 6 / 17

Rx Thuốc bán theo đơn

Lampine[®] 4

Lacidipin 4 mg

HỘP 4 VỈ X 7 VIÊN NÉN BAO PHIM


OPV
Pharmaceuticals

Rx Prescription only

Lampine[®] 4

Lacidipine 4 mg

BOX OF 4 BLISTERS X 7 FILM COATED TABLETS


OPV
Pharmaceuticals

THÀNH PHẦN:
 Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Lacidipin..... 4 mg
 Tá dược vừa đủ..... một viên

Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin lin khác: **Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.**

Đặc xa tâm tay trẻ em.
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
 Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

COMPOSITION:
 Each film coated tablet contains:
 Lacidipine..... 4 mg
 Excipients q.s..... one tablet

Indications, administration, dosage, contraindications and other information:
See the insert.

Keep out of reach of children
Read carefully the enclosed insert before use.
 Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

WHO-GMP
OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.
 No. 27, 3A Street, Bien Hoa II Industrial Zone,
 An Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai Province.

Số lô SX/ Lot N^o:
 NSX/ Mfg. Date:
 HD/ Exp. Date:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22 / 6 / 12

Tp.HCM Ngày 19 tháng 8 năm 2016

Đỗ Văn Hoàng



LAMPINE® 4

Lacidipin

**Thuốc bán theo đơn
Để xa tầm tay trẻ em**

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

PHẦN I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Lacidipin 4 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, povidon K30, lactose đập trắng, croscarmellose natri, magnesi stearat, opadry II white.

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén bao phim, hình tròn, màu trắng đến trắng ngà, hai mặt lõm, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang chia đôi viên, cạnh và thành viên lành lặn.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 4 vỉ x 7 viên nén bao phim.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

LAMPINE chứa hoạt chất lacidipin, thuộc nhóm thuốc chẹn kênh calci. LAMPINE giúp giãn mạch máu của bạn để chúng rộng hơn. Điều này giúp máu lưu thông dễ dàng hơn và làm giảm huyết áp.

LAMPINE uống đều đặn theo quy định của bác sĩ sẽ giúp giảm huyết áp của bạn (để điều trị tăng huyết áp).

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng:

Dùng đường uống. Nuốt viên thuốc với một ly nước. Không nên uống với nước ép bưởi chùm.

Dùng LAMPINE đúng theo chỉ dẫn của bác sĩ. Hãy hỏi bác sĩ của bạn nếu bạn không chắc chắn.

Điều quan trọng là phải uống đúng liều vào đúng thời điểm trong ngày.

Liều dùng:

Liều khởi đầu thông thường là 2 mg mỗi buổi sáng.

Sau 3-4 tuần, liều có thể được tăng lên 4 mg mỗi buổi sáng.

Nếu cần thiết, có thể tăng liều đến liều tối đa hàng ngày: 6 mg mỗi buổi sáng.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Không dùng LAMPINE nếu:

- Bạn đang có thai, có khả năng có thai hoặc đang cho con bú.

- Bạn quá mẫn với lacidipin, thuốc chẹn kênh calci khác hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bạn có vấn đề về tim "hẹp động mạch chủ". Tức là van tim bị hẹp, nó làm hạn chế dòng chảy của máu ra khỏi tim.
- Bạn đã có một cơn đau tim trong tháng trước.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Hãy thông báo cho bác sĩ của bạn ngay lập tức nếu bạn nhận thấy bất kỳ tác dụng phụ nghiêm trọng sau đây - bạn có thể cần điều trị y tế khẩn cấp:

Đau thắt ngực, đây là một loại đau ngực. Điều này ít gặp ở những người đang dùng LAMPINE và có thể xảy ra khi bạn bắt đầu dùng thuốc này.

Phản ứng dị ứng, các dấu hiệu có thể bao gồm: Sưng nhanh chóng mặt, miệng và cổ họng có thể gây khó thở.

Phổ biến, (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 10 người)

Chóng mặt, nhức đầu, nhịp tim nhanh hay không đều (còn gọi là đánh trống ngực), đỏ bừng mặt, sưng đặc biệt của mắt cá chân. Những tác dụng phụ này thường mất đi khi tiếp tục điều trị.

Nhịp tim nhanh

Đau bụng, cảm giác không khỏe (buồn nôn)

Phát ban, đỏ da, ngứa

Sự gia tăng lượng nước tiểu

Cảm thấy yếu

Những thay đổi trong kết quả xét nghiệm máu liên quan đến gan của bạn

Ít gặp, (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 100 người)

Đau ngực (đau thắt ngực) bao gồm đau ngực ngày càng nghiêm trọng.

Hạ huyết áp ví dụ như cảm thấy yếu ớt, ngất xỉu

Sưng nướu răng

Hiếm gặp, (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 1000 người)

Sưng nhanh chóng mặt, miệng và cổ họng có thể gây khó thở.

Nổi mào da

Chuột rút

Rất hiếm, (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 10000 người)

Run

Trầm cảm

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

8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

Tham vấn ý kiến bác sĩ trước khi dùng LAMPINE nếu bạn đang sử dụng một trong các loại thuốc hoặc thực phẩm sau:

- Thuốc trị tăng huyết áp.
- Thuốc kiểm soát nhịp tim gọi là "thuốc chống loạn nhịp".
- Thuốc trị trầm cảm gọi là "thuốc chống trầm cảm ba vòng".
- Thuốc ngủ hay thuốc an thần.
- Thuốc kháng sinh.
- Thuốc kháng histamin, dùng cho sốt cỏ khô và dị ứng khác.

- Cimetidin được sử dụng cho các vấn đề về dạ dày.
- Tetracosactid và corticosteroid.
- Nước ép bưởi chùm.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu bạn quên dùng thuốc vào buổi sáng, dùng nó ngay khi bạn nhớ trong ngày. Tuy nhiên, nếu bạn nhớ vào ngày hôm sau, dùng liều bình thường vào buổi sáng của ngày đó. Không dùng gấp đôi liều dùng.

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

Không có báo cáo quá liều lacidipin. Các triệu chứng được dự đoán bao gồm giãn mạch ngoại biên kéo dài kết hợp với hạ huyết áp và nhịp tim nhanh. Có thể xảy ra chậm nhịp tim hoặc dẫn truyền nhĩ thất kéo dài.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Nếu bạn dùng LAMPINE quá liều khuyến cáo thì bạn cần phải:

- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc đến bệnh viện gần nhất.
- Nhớ mang theo nhãn thuốc hoặc lượng thuốc còn lại để bác sĩ biết thuốc mà bạn đã dùng.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

Bạn nên ngừng uống LAMPINE nếu bạn có cơn đau ngực (đau thắt ngực) hoặc mạch yếu nhanh, thở nông nhanh, hạ huyết áp, da lạnh, môi xanh hoặc cảm thấy chóng mặt, ngất, yếu hoặc bị bệnh.

Cần thận trọng và tham vấn ý kiến bác sĩ trước khi dùng LAMPINE nếu bạn:

- Có nhịp tim không đều hoặc bất kỳ vấn đề tim mạch khác.
- Có hoặc đã từng có bất kỳ vấn đề về gan.

Các xét nghiệm:

Nếu bạn có bất kỳ xét nghiệm máu nào thì bạn nên thông báo với người ra thử nghiệm rằng bạn đang dùng thuốc này. Do LAMPINE có thể ảnh hưởng kết quả có liên quan đến gan của bạn.

Thuốc này có chứa:

Lactose. Nếu bạn đã biết rằng bạn không dung nạp một vài loại đường thì hãy thông báo cho bác sĩ trước khi sử dụng thuốc này.

Thời kỳ mang thai và thời kỳ cho con bú: Không dùng LAMPINE nếu bạn đang có thai, có khả năng có thai hoặc đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Thuốc này có thể gây chóng mặt. Nếu điều này xảy ra thì bạn không nên lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các công việc khác.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:

Trong trường hợp quá liều hoặc tác dụng không mong muốn.

Khi đang dùng thuốc khác hoặc một loại thực phẩm.

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

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

PHẦN II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc chẹn kênh calci, dẫn chất dihydropyridin

Mã ATC: C08CA09

Lacidipin là một chất đối kháng calci mạnh và đặc hiệu có tác động chọn lọc cao đối với kênh calci trên cơ trơn mạch máu. Tác động chính của thuốc là làm giãn tiểu động mạch ngoại vi, giảm sức cản mạch máu ngoại biên và giảm huyết áp.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, lacidipin hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Sinh khả dụng tuyệt đối trung bình khoảng 10% do chuyển hóa một phần lớn ở pha đầu tiên tại gan. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong khoảng 30 đến 150 phút. Thuốc được đào thải chủ yếu do sự chuyển hóa ở gan (gồm cytochrom P450 CYP3A4). Không có bằng chứng cho thấy lacidipin gây cảm ứng hoặc ức chế enzym gan. Khoảng 70% liều dùng được đào thải dưới dạng chất chuyển hóa qua phân và phần còn lại được đào thải dưới dạng chất chuyển hóa qua nước tiểu. Thời gian bán hủy cuối cùng trung bình của lacidipin trong khoảng 13 đến 19 giờ ở trạng thái ổn định.

3. CHỈ ĐỊNH:

LAMPINE được chỉ định để điều trị tăng huyết áp có thể dùng đơn trị hoặc kết hợp với các thuốc trị tăng huyết áp khác, bao gồm các thuốc đối kháng thụ thể β -adrenergic, thuốc lợi tiểu, và thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Dùng đường uống

Liều dùng:

Người lớn:

Việc điều trị tăng huyết áp nên điều chỉnh theo mức độ nặng của bệnh và theo đáp ứng của từng cá nhân.

Liều khởi đầu khuyến cáo là 2 mg, uống một lần mỗi ngày. Có thể tăng liều lên đến 4 mg (và sau đó, nếu cần có thể tăng liều lên 6 mg) sau một thời gian cho phép để tác dụng dược lý được nhận biết rõ ràng. Trong thực tế, thời gian này không nên dưới 3-4 tuần. Liều hàng ngày trên 6 mg không có biểu hiện đáng kể hơn về mặt hiệu quả.

Nên uống thuốc vào một thời điểm nhất định trong ngày, tốt nhất vào buổi sáng. Điều trị với lacidipin có thể kéo dài vô thời hạn.

Bệnh nhân suy gan: Sinh khả dụng của lacidipin có thể tăng lên và tác dụng hạ huyết áp cũng tăng. Những bệnh nhân này cần được theo dõi kỹ, và trong trường hợp nghiêm trọng nên giảm liều.

Bệnh nhân mắc bệnh thận: Lacidipin không đào thải qua thận, không cần điều chỉnh liều cho những bệnh nhân này.

Trẻ em: Không có kinh nghiệm dùng lacidipin ở trẻ em.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Cũng như các thuốc đối kháng calci khác, nên ngưng dùng lacidipin ở những bệnh nhân có biểu hiện sốc do tim và chứng đau thắt ngực không ổn định. Thêm vào đó, các dihydropyridin có biểu hiện làm giảm lưu lượng máu động mạch vành ở những bệnh nhân bị hẹp động mạch chủ và ở những bệnh nhân này chống chỉ định dùng lacidipin.
- Lacidipin không được dùng trong thời gian hoặc trong vòng 1 tháng bị chứng nhồi máu cơ tim.

6. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Chỉ được dùng lacidipin với thận trọng đặc biệt ở những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với dihydropyridin khác, bởi vì có nguy cơ phản ứng chéo.
- Trong các nghiên cứu chuyên ngành, lacidipin không cho thấy có ảnh hưởng lên chức năng tự động của nút xoang hay gây ra sự kéo dài dẫn truyền trong nút nhĩ thất. Tuy nhiên, cũng nên chú ý về mặt lý thuyết, khả năng tác dụng của chất đối kháng calci ảnh hưởng đến hoạt động của các nút xoang và nút nhĩ thất, và theo dõi cẩn thận bệnh nhân có tiền sử bất thường hoạt động của các nút xoang và nút nhĩ thất.
- Nên dùng lacidipin thận trọng ở những bệnh nhân có khoảng QT kéo dài bẩm sinh hay bị mắc phải. Lacidipin cũng nên dùng thận trọng ở những bệnh nhân đã điều trị đồng thời với các thuốc làm kéo dài khoảng QT như các thuốc chống loạn nhịp nhóm I và III, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, vài thuốc chống loạn thần, thuốc kháng sinh và các thuốc kháng histamin.
- Cẩn cẩn thận khi dùng ở bệnh nhân suy gan vì có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp.
- Tính an toàn và hiệu lực của lacidipin trong điều trị tăng huyết áp ác tính chưa được thiết lập.

Thuốc này có chứa:

Lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thời kỳ mang thai và thời kỳ cho con bú: Không có số liệu về tính an toàn của lacidipin khi dùng cho phụ nữ mang thai. Nghiên cứu trên động vật cũng cho thấy không có tác dụng gây quái thai cũng như làm tổn thương sự phát triển thai nhi.

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 ra 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 đối với công việc: Lacidipin có thể gây chóng mặt. Bệnh nhân không nên lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các trường hợp khác nếu cảm thấy chóng mặt hoặc có các triệu chứng liên quan.

7. TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Dùng đồng thời lacidipin với các thuốc khác có tác dụng hạ huyết áp bao gồm các thuốc trị tăng huyết áp (như thuốc lợi tiểu, thuốc đối kháng thụ thể β -adrenergic hoặc thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin) có thể làm tăng thêm tác dụng hạ huyết áp. Tuy nhiên, không có vấn đề tương tác về dược lực học được nhận biết trong các nghiên cứu với các thuốc làm hạ huyết áp nói chung hoặc với digoxin, tolbutamid hoặc warfarin.
- Nồng độ lacidipin trong huyết tương có thể tăng lên khi dùng đồng thời với cimetidin.
- Cũng như các thuốc dihydropyridin, không nên dùng lacidipin với nước ép bưởi chùm vì sinh khả dụng có thể bị thay đổi.

- Lacidipin liên kết mạnh (>95%) với albumin và alpha-1-glycoprotein.
- Trong các nghiên cứu lâm sàng ở bệnh nhân ghép thận được điều trị bằng cyclosporin, lacidipin đảo ngược sự suy giảm dòng chảy trong huyết tương thận và độ lọc cầu thận gây ra bởi cyclosporin.
- Lacidipin được chuyển hóa bởi cytochrom CYP3A4, do đó, các chất ức chế và gây cảm ứng CYP3A4 (như rifampicin, itraconazol) khi dùng đồng thời có thể tương tác lên sự chuyển hóa và thải trừ của lacidipin.
- Sử dụng đồng thời lacidipin và corticoid hay tetracosactid có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Lacidipin thường được dung nạp tốt. Vài trường hợp có thể bị một số tác dụng phụ nhẹ liên quan đến tác dụng dược lý của sự giãn mạch ngoại biên. Tác dụng phụ thường thấy nhất là nhức đầu, đỏ bừng mặt, phù, chóng mặt và đánh trống ngực. Các tác dụng phụ này thường thoáng qua và biến mất khi tiếp tục dùng lacidipin.

Như với các dihydropyridin khác, nặng hơn cơn đau thắt ngực tiềm ẩn đã được ghi nhận ở một số ít bệnh nhân, đặc biệt là vào lúc bắt đầu điều trị. Điều này có nhiều khả năng xảy ra ở những bệnh nhân có bệnh tim thiếu máu cục bộ có triệu chứng. Nên ngưng lacidipin dưới sự giám sát y tế ở các bệnh nhân tiến triển đau thắt ngực không ổn định.

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Hệ thần kinh: Chóng mặt, nhức đầu

Tim: Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh

Mạch: Đỏ bừng mặt

Tiêu hóa: Bụng khó chịu, buồn nôn

Da và mô dưới da: Phát ban, ban đỏ, ngứa

Thận và tiết niệu: Đa niệu

Toàn thân: Suy nhược, phù nề

Khác: Tăng phosphatase kiềm trong máu.

Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$

Tim: Ngất, cơn đau thắt ngực

Mạch: Hạ huyết áp

Tiêu hóa: Tăng sản nướu

Hiếm gặp, $1/10000 \leq ADR < 1/1000$

Da và mô dưới da: Phù mạch, mày đay

Cơ xương và mô liên kết: Co thắt cơ bắp.

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10000$

Tâm thần: Trầm cảm

Hệ thần kinh: Run.

9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Không có báo cáo quá liều lacidipin. Các triệu chứng được dự đoán bao gồm giãn mạch ngoại biên kéo dài kết hợp với hạ huyết áp và nhịp tim nhanh. Có thể xảy ra chậm nhịp tim hoặc dẫn truyền nhĩ thất kéo dài.

Cách xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Việc xử lý chuẩn thường dùng là theo dõi chức năng tim và các dùng các phương pháp điều trị hỗ trợ thích hợp.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Không dùng quá liều chỉ định.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



Pharmaceuticals

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088

12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Lê Minh Hùng