

Mẫu tờ hướng dẫn sử dụng viên nén tròn bao phim Vinmotop

Viên nén tròn bao phim

VINMOTOP

Thành phần: 1 viên nén tròn bao phim

Nimodipin.....30 mg

Tá dược (Lactose, tinh bột mì, avicel, PVP-K30, magnesi stearat, talc, HPMC E6, PEG 6000, Titan dioxyd, tartrazin, ethanol 96%, nước tinh khiết) vừa đủ.....1 viên.

Dạng bào chế: Viên nén tròn bao phim

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén tròn bao phim

Dược lực học:

Nimodipin là dẫn chất dihydropyridin, có tác dụng ức chế chọn lọc dòng ion calci đi qua các kênh calci chậm phụ thuộc điện thế ở màng tế bào cơ tim, cơ trơn mạch máu và tế bào thần kinh. So sánh tác dụng giãn mạch với các thuốc chẹn calci khác, nimodipin tác dụng ưu tiên trên hệ mạch não, có lẽ vì nimodipin ưa mỡ nhiều nên dễ dàng đi qua hàng rào máu - não và phân bố rộng rãi trong mô não.

Nimodipin làm giảm tác động của thiếu máu cục bộ và làm giảm nguy cơ co mạch sau chảy máu dưới màng nhện. Tác dụng tốt của nimodipin là do làm giãn các mạch não nhỏ co thắt, dẫn đến cải thiện tuần hoàn bàng hệ, dự phòng co thắt mạch và quá tải calci trong tế bào thần kinh bị bệnh.

Dược động học:

Hấp thu: Thuốc được hấp thu nhanh sau khi uống, và thường đạt nồng độ đỉnh sau một giờ.

Phân bố: Trên 95% nimodipin liên kết với protein huyết tương

Chuyển hóa: Vì chuyển hóa qua gan lần đầu cao, khả dụng sinh học của nimodipin trung bình 13% sau khi uống. Khả dụng sinh học tăng lên có ý nghĩa ở người bệnh xơ gan, với nồng độ tối đa xấp xỉ gấp đôi so với người bình thường, do đó cần phải giảm liều ở nhóm người bệnh này

Thải trừ: phần lớn dưới dạng chuyển hóa, và dưới 1% qua nước tiểu dưới dạng không thay đổi. Có nhiều chất chuyển hóa, tất cả đều không có hoạt tính hoặc kém tác dụng nhiều so với thuốc mẹ.

Chỉ định:

Điều trị dự phòng thiếu hụt thần kinh do thiếu máu cục bộ sau xuất huyết dưới màng nhện

Liều dùng- cách dùng:

Uống 1- 2 viên / lần, cách 4 giờ /lần, bắt đầu trong vòng 4 ngày khi có xuất huyết dưới



✓

màng nhện và tiếp tục trong 21 ngày.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Thận trọng:

Sử dụng hết sức thận trọng trong những trường hợp có phù não và tăng áp lực nội sọ.

Huyết áp: Nimodipin có những tác dụng huyết động của thuốc chẹn kênh calci, tuy không rõ rệt. Trong những thử nghiệm lâm sàng, ở người bệnh chảy máu dưới màng nhện dùng nimodipin, khoảng 5% giảm huyết áp và khoảng 1% bỏ dở nghiên cứu do tác dụng này (không thể qui tất cả cho nimodipin).

Bệnh gan: Chuyển hóa của nimodipin giảm ở người bệnh suy chức năng gan.

Nimodipin có thể làm tăng tác dụng của những thuốc chống tăng huyết áp khác dùng đồng thời.

Người cao tuổi có thể dễ bị táo bón và hạ huyết áp hơn.

An toàn và hiệu lực của thuốc ở trẻ em chưa được xác định.

Khi truyền tĩnh mạch, cần chú ý đến lượng ethanol trong thuốc (24%).

Phụ nữ có thai

Các thuốc chẹn kênh calci có thể làm tử cung mất co bóp sớm. Tuy nhiên không thấy tác dụng này làm đẻ chậm. Trong trường hợp mẹ bị hạ huyết áp do giãn mạch ngoại biên, làm lưu lượng máu phân bố lại, nên tưới máu tử cung và nhau thai bị giảm, do đó có nguy cơ thai bị giảm oxy mô. Trong thử nghiệm trên động vật, các thuốc kháng calci đã gây tác dụng độc hại với phôi và /hoặc tác dụng sinh quái thai chủ yếu là dị dạng ở xương.

Do đó trong thời kỳ thai nghén, chỉ nên dùng nimodipin khi thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú

Nimodipin và/hoặc những chất chuyển hóa của thuốc này xuất hiện trong sữa chuột cống trắng cái với nồng độ cao hơn nhiều so với ở huyết tương chuột mẹ. Chưa rõ thuốc có bài tiết vào sữa người hay không, tuy nhiên người mẹ cũng không nên cho con bú khi dùng nimodipin.

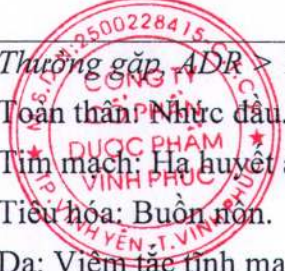
Lái xe và vận hành máy móc: Thuốc có thể gây nhức đầu, buồn nôn. Không lái xe hay vận hành máy móc khi gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn nào của thuốc.

Tác dụng không mong muốn:

ADR xảy ra ở 11,2% người bệnh chảy máu dưới màng nhện dùng nimodipin, trong khi 6,1% người bệnh dùng thuốc vờ cũng có.

Tắc ruột giả và tắc ruột hiếm gặp ở người bệnh dùng nimodipin, chưa xác định được mối liên quan về nguyên nhân gây nên. Có thể điều trị bảo tồn.

Vh


Thường gặp, $ADR > 1/100$

Toàn thân: Nhức đầu.

Tim mạch: Hạ huyết áp, nhịp tim chậm, nhịp tim nhanh.

Tiêu hóa: Buồn nôn.

Da: Viêm tắc tĩnh mạch.

Gan: Tăng transaminase, tăng phosphatase kiềm.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Thần kinh trung ương: Chóng mặt.

Tim mạch: Ngoại tâm thu, vã mồ hôi.

Máu: Giảm tiểu cầu.

Tiêu hóa: Táo bón.

Da: Ngứa.

Tiết niệu - sinh dục: Tăng creatinin huyết thanh và nitơ máu.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Toàn thân: Đỏ bừng mặt.

Tiêu hóa: Tắc ruột.

***“Thông báo cho thầy thuốc các tác dụng
không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc***

Tương tác thuốc

Khi kết hợp nimodipin với các thuốc chẹn kênh calci khác: các thuốc này cùng ức chế kênh calci có thể dẫn đến làm hạ huyết áp nhanh, tim đập chậm, nghẽn nhĩ thất.

Cimetidin dùng cùng với nimodipin có thể làm tăng nồng độ nimodipin trong huyết tương, do ức chế chuyển hóa qua gan lần đầu của thuốc chẹn kênh calci này. Cần dò liều nimodipin (và các thuốc chẹn kênh calci nói chung) khi bắt đầu điều trị cho người bệnh đang dùng cimetidin. Ranitidin và famotidin không ảnh hưởng đáng kể đến chuyển hóa của các chất chẹn kênh calci.

Sự cảm ứng enzym gan cytochrom P₄₅₀ do rifampicin, phenobarbital, phenytoin, carbamazepin và acid valproic có thể làm giảm tác dụng của nimodipin.

Quá liều và xử trí

Không có thông báo về quá liều do uống nimodipin. Những triệu chứng quá liều có thể xảy ra liên quan đến tác dụng lên tim mạch như giãn mạch ngoại biên quá mức với hạ huyết áp toàn thân rõ rệt.

Hạ huyết áp có ý nghĩa lâm sàng do quá liều nimodipin có thể cần đến liệu pháp hỗ trợ tim mạch tích cực. Có thể dùng norepinephrin hoặc dopamin để phục hồi huyết áp. Vì

✓



nimodipin liên kết nhiều với protein, thậm chí là không có tác dụng.

Bảo quản: Để nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30⁰ C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn áp dụng: BP 2012.

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ”

Để xa tầm tay trẻ em.

**“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Thầy thuốc”**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 đường Mê Linh – P.Khai Quang - TP. Vĩnh Yên – Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 862705 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: P. Khai Quang – TP. Vĩnh yên – Tỉnh Vĩnh Phúc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



W