https://trungtamthuoc.com/

central pharmacy
TrungTamThuoc.com

Nifedipin T20 STADA® retard

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim tác dụng kéo dài chứa:

Nifedipin ..... 20 mg

Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

(Microcrystallin cellulose, tinh bột ngô, lactose monohydrat, polysorbat 80, magnesi stearat, hypromellose, macrogol 6000, talc, titan dioxyd, oxyd sắt đỏ)

MÔ TẢ

Viên nén tròn, bao phim màu đỏ, một mặt khắc vạch, một mặt trơn.

DƯỢC LỰC HỌC

Nifedipin là thuốc chẹn kênh calci thuộc nhóm dihydropyridin.

Cơ chế tác dụng của nifedipin là ức chế chọn lọc dòng ion calci đi vào trong tế bào, bằng cách tương tác đặc hiệu với kênh calci ở màng tế bào. Thuốc có tác dụng tương đối chọn lọc trên cơ trơn mạch máu, ít có tác dụng hơn đối với tế bào cơ tim. Vì vậy ở liều điều trị, thuốc không ảnh hưởng trực tiếp trên co bóp và dẫn truyền xung động tim.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nifedipin được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa, nhưng do chuyển hóa lần đầu ở gan mạnh nên sinh khả dụng sau khi uống khoảng 45 – 75%. Thức ăn làm chậm nhưng không làm giảm hấp thu thuốc. Thuốc liên kết với albumin huyết tương 92 – 98%. Thể tích phân bố là 0,6 – 1,2 l/kg thể trọng. Thuốc chuyển hóa ở gan tạo thành các chất chuyển hóa không còn hoạt tính. Các chất chuyển hóa này thải trừ chủ yếu qua thận và khoảng 5 – 15% thải trừ qua phân. Dưới 1% thuốc thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi.

CHỈ ĐỊNH

- Dự phòng đau thắt ngực, đặc biệt khi có yếu tố co mạch như trong đau thắt ngực kiểu Prinzmetal.
- Điều trị tăng huyết áp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Nifedipin T20 STADA® retard được dùng bằng đường uống. Nên uống nguyên viên, không được nhai, bẻ hoặc nghiền.

Liều lượng

- Dự phòng đau thắt ngực: 1 viên x 2 lần/ngày.
- Tăng huyết áp: 1 viên x 2 lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Sốc do tim.
- Hẹp động mạch chủ nặng.
- Nhồi máu cơ tim trong vòng 1 tháng.
- Cơn đau cấp trong đau thắt ngực ổn định mạn, đau thắt ngực không ổn định.
- Rối loạn chuyển hóa porphyrin.

THẬN TRỌNG

- Sau khi bắt đầu điều trị, cơn đau do thiếu máu cục bộ xuất hiện hoặc cơn đau hiện có nặng lên nhanh chóng, cần phải ngừng thuốc.
- Bệnh nhân suy tim hoặc suy chức năng thất trái vì suy tim có thể nặng lên.
- Phải giảm liều khi có tổn thương gan, đái tháo đường.
- Tránh dùng nước ép bưởi trên bệnh nhân đang uống nifedipin.
- Nifedipin có thể ức chế chuyển dạ đẻ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Các thuốc chẹn beta giao cảm: Có thể làm hạ huyết áp quá mức, tăng cơn đau thắt ngực, suy tim sung huyết và loạn nhịp tim, đặc biệt hay gặp ở bệnh nhân chức năng tim giảm.
- *Các thuốc không thụ thể H_2 - histamin:* Dùng đồng thời nifedipin với cimetidin có thể làm tăng nồng độ trong huyết thanh và tăng tác dụng của nifedipin, do vậy cần giảm liều khi phối hợp. Tuy nhiên với ranitidin thì chỉ có tương tác ít, còn famotidin thì không tương tác với nifedipin.
- *Fentanyl:* Hạ huyết áp nặng xảy ra trong khi phẫu thuật ở những bệnh nhân dùng đồng thời nifedipin và fentanyl. Nếu trong phẫu thuật phải dùng liều cao fentanyl thì phải tạm ngừng nifedipin ít nhất 36 giờ trước khi phẫu thuật, nếu tình trạng bệnh nhân cho phép.
- *Các thuốc chống động kinh:* Dùng nifedipin đồng thời với các thuốc chống động kinh như phenytoin sẽ làm tăng nồng độ phenytoin trong huyết tương, do đó tác dụng và độc tính của phenytoin (như đau đầu, rung giật nhãn cầu, run, rối loạn vận ngôn, trầm cảm, ...) đều tăng lên.
- *Theophylin:* Nifedipin làm giảm nồng độ của theophylin trong huyết tương. Dùng nifedipin cùng với theophylin làm thay đổi kiểm soát hen.
- *Quinidin:* Nifedipin có thể làm giảm đáng kể nồng độ trong huyết thanh của quinidin ở một số bệnh nhân này, nhưng lại không ảnh hưởng với một số bệnh nhân khác.
- *Digoxin:* Nifedipin làm tăng nồng độ trong huyết thanh của digoxin khoảng 15 – 45% khi dùng đồng thời, vì vậy phải theo dõi các dấu hiệu về ngộ độc digoxin và giảm liều nếu cần.
- *Các thuốc chẹn alpha:* Các thuốc chẹn alpha, đặc biệt là prazosin có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp do nifedipin ức chế chuyển hóa của prazosin, phải thận trọng.
- *Các thuốc chẹn kênh calci:* Nồng độ trong huyết tương của cả nifedipin và diltiazem đều tăng khi dùng phối hợp 2 thuốc này với nhau. Điều này có thể là do cả 2 thuốc đều được chuyển hóa bởi cùng 1 enzym gan, nên làm giảm chuyển hóa của mỗi thuốc.
- *Các thuốc chống kết tập tiểu cầu:* Tác dụng chống kết tập tiểu cầu tăng lên nếu phối hợp nifedipin với aspirin hoặc ticlodipin.
- *Các chất ức chế miễn dịch:* Cyclosporin làm giảm chuyển hóa của nifedipin thông qua ức chế cạnh tranh enzym chuyển hóa cytochrom P450.
- *Rifampicin:* Rifampicin gây cảm ứng enzym cytochrom P450 ở gan, vì vậy làm giảm nồng độ nifedipin trong huyết tương và làm tăng các cơn đau thắt ngực.
- *Các thuốc chống viêm không steroid:* Indomethacin và các thuốc chống viêm không steroid khác có thể đối kháng với tác dụng chống tăng huyết áp của các thuốc chẹn kênh calci thông qua ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận, hoặc gây ứ muối và nước.
- *Nước ép bưởi:* Khi uống nước ép bưởi với nifedipin sẽ làm tăng sinh khả dụng của nifedipin. Tương tác này có thể là do một số thành phần trong nước bưởi gây ức chế enzym P450.
- *Rượu:* Rượu làm tăng sinh khả dụng và ức chế chuyển hóa của nifedipin. Kết quả là nồng độ trong huyết thanh và tác dụng của nifedipin tăng lên.
- *Thận trọng khi dùng đồng thời nifedipin với các thuốc sau:* Các thuốc chống đông máu (dẫn chất coumarin và indandion), các thuốc chống co giật (hydantoin), quinidin, các salicylat, sulfinpyrazon, estrogen, amphotericin B, các thuốc ức chế enzym carbonic anhydrase, các corticoid, các thuốc lợi tiểu thải kali (như bumetanid, acid ethacrynic, furosemid), natri phosphat....

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Các nghiên cứu trên súc vật cho thấy nifedipin gây độc đối với bào thai và gây quái thai, thường gặp là các biến dạng xương. Vì vậy, không được dùng cho phụ nữ có thai trừ khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Do nifedipin đạt nồng độ cao trong sữa mẹ nên có thể gây các tai biến đối với trẻ bú mẹ ngay cả ở liều bình thường. Vì vậy, mà quyết định ngừng cho con bú hoặc không dùng thuốc này. Cần nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

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

Phản ứng đối với thuốc thay đổi tùy theo từng cá nhân, có thể giảm khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Tác dụng này đặc biệt xảy ra khi bắt đầu điều trị, thay đổi thuốc uống và trong khi dùng đồng thời với rượu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn thường xảy ra ở giai đoạn đầu dùng thuốc và giảm dần sau vài tuần hoặc sau khi điều chỉnh lại liều điều trị.

Thường gặp

- *Toàn thân:* Phù mắt cá chân, đau đầu, mệt mỏi, chóng mặt, nóng đỏ bừng mặt.
- *Tuần hoàn:* Đánh trống ngực, tim đập nhanh.
- *Tiêu hóa:* Buồn nôn, tiêu chảy hoặc táo bón.

Ít gặp

- *Tuần hoàn:* Hạ huyết áp, tăng nặng cơn đau thắt ngực.
- *Da:* Ngoại ban, mày đay, ngứa.

Hiếm gặp

- *Toàn thân:* Ban xuất huyết, phản ứng dị ứng.
- *Máu:* Giảm bạch cầu hạt.
- *Tuần hoàn:* Ngoại tâm thu, ngất.
- *Nội tiết:* Chứng vú to ở nam giới có phục hồi.
- *Tiêu hóa:* Tăng sản nướu răng (phì đại lợi răng).
- *Da:* Viêm da nhạy cảm ánh sáng, viêm da bróc vảy.
- *Gan:* Tăng enzym gan (transaminase), ứ mật trong gan có hồi phục.
- *Hô hấp:* Khó thở.
- *Chuyển hóa:* Tăng glucose huyết có hồi phục.
- *Cơ – xương:* Đau cơ, đau khớp, run.
- *Thần kinh:* Dị cảm.
- *Tâm thần:* Lú lẫn, rối loạn giấc ngủ, hồi hộp.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Trong trường hợp ngộ độc nifedipin nặng có các triệu chứng sau: Buồn nôn, đau đầu, hạ huyết áp, tim đập nhanh hoặc chậm, đỏ bừng mặt, hạ kali máu, bíbc nhỉ thất, ...Trong trường hợp này phải nhanh chóng rửa dạ dày, uống than hoạt. Dùng các biện pháp điều trị hỗ trợ và triệu chứng.

BẢO QUẢN : Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG : 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI : Vỉ 10 viên. Hộp 10 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

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

Nhà sản xuất:
Chi nhánh CTY TNHH LD STADA-VN
Lô 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, VN
ĐT: (+84.650) 3767470-3767471 - Fax: (+84.650) 3767469

STADA