

Rx Thuốc bán theo đơn

# NifeHEXAL® retard

Nifedipin 20mg

Lựa chọn trong điều trị tăng huyết áp<sup>(1)</sup>

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế



**THÀNH PHẦN:** Hoạt chất: Mỗi viên nén phóng thích kéo dài chứa 20 mg nifedipin.

**ĐÓNG GÓI:** Hộp 3 vỉ x 10 viên nén phóng thích kéo dài. Hộp 10 vỉ x 10 viên nén phóng thích kéo dài. Hộp 4 vỉ x 25 viên nén phóng thích kéo dài. **CHỈ ĐỊNH:** Tăng huyết áp. Đau thắt ngực mạn tính ổn định (đau do gắng sức). Đau thắt ngực do co mạch (đau kiểu Prinzmetal, đau thắt ngực biến đổi).

**LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, ĐƯƠNG DÙNG:** **Bệnh mạch vành, tăng huyết áp:** 1 viên x 2 lần/ngày (tương đương 40 mg nifedipin/ngày). Tùy theo nhu cầu, có thể tăng liều 40 mg/lần x 2 lần/ngày. Dùng đường uống. Dùng NifeHEXAL retard không nhai với lượng chất lỏng vừa đủ (một cốc nước, không dùng nước buổi) sau bữa ăn, nên dùng vào buổi sáng và buổi tối, nếu có thể hãy dùng vào cùng thời điểm trong ngày. Vì tính nhạy cảm với ánh sáng của hoạt chất nifedipin, không nên chia nhỏ viên thuốc, nếu không lớp màng bao bảo vệ tránh ánh sáng sẽ không được bảo đảm.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Mẫn cảm với nifedipin hay bất cứ thành phần nào của thuốc. Sốc. Có các triệu chứng sau khi nghỉ ngơi (đau và co thắt vùng ngực) kèm với thiếu cung cấp oxy tới cơ tim (đau thắt ngực). Bị đột quỵ trong vòng 4 tuần qua. Đang dùng các thuốc chứa rifampicin (thuốc chống lao). Có thai và cho con bú. Hẹp động mạch chủ nặng. Rối loạn chuyển hóa porphyrin. **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:** Điều trị với NifeHEXAL retard cần định kỳ kiểm tra nồng độ: Huyết áp thấp (huyết áp tâm thu nhỏ hơn 90 mmHg). Suy tim sung huyết. Thăm tách màu kèm theo cao huyết áp và giảm thể tích tuần hoàn, vì có thể xảy ra tụt huyết áp nặng. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** **Phụ nữ có thai:** không có đủ dữ liệu về độ an toàn khi dùng NifeHEXAL retard cho phụ nữ có thai, đặc biệt trong 3 tháng đầu của thai kỳ. Vì những nghiên cứu thực nghiệm trên động vật cho thấy bằng chứng về độc tính với bào thai nên chỉ dùng nifedipin cho phụ nữ có thai trong trường hợp thật cần thiết mà không còn liệu pháp thay thế nào khác. Cần theo

**Cephalosporin:** làm tăng nồng độ huyết tương của các cephalosporin. **Phenytoin:** làm giảm tác dụng của nifedipin, có thể phải tăng liều. **Tacrolimus:** làm tăng nồng độ tacrolimus huyết tương. **Thuốc ức chế hệ enzym cytochrom P450 như các macrolid, fluoxetin, nefazodon, thuốc ức chế proteas, thuốc chống nấm:** làm tăng nồng độ nifedipin huyết tương. Theo kinh nghiệm thu được từ nimodipin, các tương tác sau không loại trừ: **Carbamazepin, phenobarbital:** làm giảm nồng độ nifedipin huyết tương. **Acid valproic:** làm tăng nồng độ nifedipin huyết tương. **Thuốc chống viêm phi steroid:** Indomethacin và các thuốc chống viêm phi steroid khác có thể đối kháng với tác dụng chống tăng huyết áp của các thuốc chẹn calci thông qua ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận, hoặc gây ứ muối và nước. **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. **Dùng cùng thức ăn và đồ uống:** không nên uống nifedipin với nước bưởi ép vì nước bưởi ép ức chế sự chuyển hóa của nifedipin trong cơ thể vì vậy có thể làm tăng tác dụng của nifedipin. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** **Hay gặp:** Đau đầu, đặc biệt khi mới điều trị. Giữ nước như phù chân do giãn mạch máu (phù ngoại biên) đặc biệt khi bắt đầu điều trị. **Thường gặp:** Chóng mặt, hoa mắt, mệt mỏi. Đánh trống ngực. Nôn. Đỏ bừng mặt, ban đỏ, sưng đau ở tay và chân, đặc biệt khi bắt đầu điều trị. **Ít gặp:** Lo lắng, rối loạn giấc ngủ hoặc buồn ngủ, ảo giác dị cảm, giảm nhạy cảm của cơ quan xúc giác, rung mình. Thay đổi nhẹ và thoáng qua thị giác. Mạch nhanh, ngắt, tụt huyết áp (phản ứng nhược trương tuần hoàn). Đặc biệt khi mới điều trị có thể xảy ra đau thắt ngực hoặc với những bệnh nhân tiền sử đau thắt ngực, có thể là tăng tần số các cơn đau đầu hoặc làm nặng thêm. Thở ngắn, rối loạn đường tiêu hóa như khó tiêu, đau bụng, táo bón, đầy hơi, buồn nôn, khô miệng. Suy chức năng gan (ứ mật, tăng transamin). **Phản ứng**





TrungTamThuoc.com

Chỉ dùng viên thuốc, nếu không tập trung vào ưu về mặt an toàn về những thuốc tương đương.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Mẫn cảm với nifedipin hay bất cứ thành phần nào của thuốc. Sốc. Có các triệu chứng sau khi nghỉ ngơi (đau và co thắt vùng ngực) kèm với thiếu cung cấp oxy tới cơ tim (đau thắt ngực). Bị đột quỵ trong vòng 4 tuần qua. Đang dùng các thuốc chứa rifampicin (thuốc chống lao). Có thai và cho con bú. Hẹp động mạch chủ nặng. Rối loạn chuyển hóa porphyrin.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:** Điều trị với NifeHEXAL retard cần định kỳ kiểm tra tiểu: Huyết áp thấp (huyết áp tâm thu nhỏ hơn 90 mmHg). Suy tim sung huyết. Thấm tách máu kèm theo cao huyết áp và giảm thể tích tuần hoàn, vì có thể xảy ra tụt huyết áp nặng.

**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** **Phụ nữ có thai:** không có đủ dữ liệu về độ an toàn khi dùng NifeHEXAL retard cho phụ nữ có thai, đặc biệt trong 3 tháng đầu của thai kỳ. Vì những nghiên cứu thực nghiệm trên động vật cho thấy bằng chứng về độc tính với bào thai nên chỉ dùng nifedipin cho phụ nữ có thai trong trường hợp thật cần thiết mà không còn liệu pháp thay thế nào khác. Cần theo dõi chặt chẽ mẹ và con. Nếu dùng thuốc trong 3 tháng đầu của thai kỳ, cần phải tiến hành siêu âm cẩn thận. **Cho con bú:** Không được dùng NifeHEXAL retard cho phụ nữ cho con bú vì thuốc được bài tiết vào sữa mẹ và không có đủ kinh nghiệm dùng thuốc cho đối tượng này. Nếu việc dùng NifeHEXAL retard là cần thiết thì phải ngưng cho trẻ bú mẹ.

**LÀM XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Việc điều trị yêu cầu phải có sự giám sát thường xuyên của các nhân viên y tế. Vì bản thân mỗi người đều có sự đáp ứng khác nhau đối với thuốc, khả năng lái xe và vận hành máy móc hoặc phải làm việc ở tư thế không an toàn có thể bị giảm xuống. Điều này đặc biệt hay xảy ra khi mới bắt đầu điều trị, khi tăng liều cũng như khi uống cùng với rượu.

**Thông tin quan trọng về thành phần của NifeHEXAL retard:** thuốc có chứa lactose. Thông báo cho bác sĩ nếu không dung nạp với một số loại đường.

**TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:** Tác dụng của các thuốc sau hoặc nhóm các chế phẩm sau có thể bị ảnh hưởng khi dùng đồng thời với NifeHEXAL retard: **Thuốc hạ huyết áp khác, thuốc chống trầm cảm 3 vòng và thuốc giãn mạch:** làm tăng tác dụng hạ huyết áp. **Thuốc chẹn thụ thể beta:** làm tăng tác dụng hạ huyết áp, đôi khi có thể gây suy tim. **Diltiazem:** làm giảm sự chuyển hóa của nifedipin. Có thể giảm liều nifedipin nếu cần. **Quinidin:** làm tăng nồng độ quinidin huyết tương hoặc sau khi ngưng nifedipin làm tăng nồng độ quinidin huyết tương. **Digoxin và theophyllin:** làm tăng nồng độ digoxin và theophyllin huyết tương (có thể xảy ra các triệu chứng quá liều digoxin, sau khi xác định được nồng độ digoxin có thể giảm liều glycosid). **Quinupristin, dalfopristin, cimetidin:** có thể làm tăng nồng độ của nifedipin huyết tương. **Rifampicin:** do tác dụng gây cảm ứng enzyme, rifampicin làm tăng cường sự chuyển hóa của nifedipin. Không đạt được nồng độ điều trị của nifedipin trong máu. **Vincristin:** làm giảm sự thải trừ của vincristin, nên giảm liều.

ác, sức chuyển hóa của nifedipin, nên theo dõi nồng độ trong huyết tương và các triệu chứng của nifedipin tăng lên. **Dùng cùng thức ăn và đồ uống:** không nên uống nifedipin với nước bưởi ép vì nước bưởi ép ức chế sự chuyển hóa của nifedipin trong cơ thể vì vậy có thể làm tăng tác dụng của nifedipin. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** **Hay gặp:** Đau đầu, đặc biệt khi mới điều trị. Giữ nước như phù chân do giãn mạch máu (phù ngoại biên) đặc biệt khi bắt đầu điều trị. **Thường gặp:** Chóng mặt, hoa mắt, mệt mỏi. Đánh trống ngực. Nôn. Đỏ bừng mặt, ban đỏ, sưng đau ở tay và chân, đặc biệt khi bắt đầu điều trị. **Ít gặp:** Lo lắng, rối loạn giấc ngủ hoặc buồn ngủ, ảo giác dị cảm, giảm nhạy cảm (ở cơ quan xúc giác, rung mình). Thay đổi nhẹ và thoáng qua thị giác. Mạch nhanh, ngắt, tụt huyết áp (phản ứng nhược trương tuần hoàn). Đặc biệt khi mới điều trị có thể xảy ra đau thắt ngực hoặc với những bệnh nhân tiền sử đau thắt ngực, có thể là tăng tần số các cơn đau hoặc làm nặng thêm. Thở ngắn, rối loạn đường tiêu hóa như khó tiêu, đầy bụng, đau bụng, đầy hơi, buồn nôn, khô miệng. Suy chức năng gan (ứ mật, tăng transaminase). Phản ứng mẫn cảm da như ngứa, ngoại ban, phù mạch, phù mắt, đỏ mủ hốc. Đau cơ và khớp, cứng cơ. Mệt mỏi, suy nhược. **Hiếm gặp:** Thay đổi các thông số huyết học giảm hồng cầu hoặc bạch cầu hoặc tiểu cầu, xuất huyết da hoặc niêm mạc do giảm tiểu cầu. Tăng đường huyết. Nhìn mờ. Đầy hơi, ợ nóng, chán ăn. Vàng da. Phát ban, các nốt đỏ trên da hoặc viêm da sau khi tiếp xúc với ánh nắng mặt trời và tia UV. Khi điều trị lâu dài với NifeHEXAL retard có thể gây tăng sản lợi, tác dụng này thường biến mất khi ngưng dùng thuốc. Trong trường hợp suy chức năng thận, làm nặng thêm tam thất. Tăng lượng nước tiểu cũng như tăng bài tiết nước tiểu. Gây to vú ở nam giới, tác dụng này biến mất khi ngưng dùng thuốc. Phản ứng dị ứng toàn thân như: sốt, sưng ở họng, có thể phê quản dẫn đến khó thở đe dọa đến tính mạng, tác dụng này cũng biến mất khi ngưng dùng thuốc. **Rất hiếm:** Giảm mạnh một số bạch cầu. Đột quỵ. Viêm da tróc vảy. Vì có thể đe dọa đến sự quá tải của tim, cần kiểm soát cẩn thận lượng dung dịch hoặc chất thay thế làm tăng thể tích đưa vào đồng thời kiểm soát huyết động một cách chặt chẽ. **Nếu quên dùng NifeHEXAL retard:** không dùng liều gấp đôi vào lần sau mà tiếp tục dùng liều như đã được kê đơn. **Nếu ngưng dùng NifeHEXAL retard:** không tạm dừng hoặc ngưng dùng thuốc mà không hỏi ý kiến bác sĩ. Dùng NifeHEXAL retard, đặc biệt khi dùng liều cao, cần ngưng điều trị từ từ.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng in trên bao bì. **BẢO QUẢN:** Không bảo quản trên 30°C.

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để thuốc ngoài tầm với của trẻ em. Chỉ dùng thuốc theo sự kê đơn của bác sĩ.**

**NHA SẢN XUẤT:** Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Str. 51-61 D-59320 Ennigerloh, Đức. Đóng gói tại Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Đức.

