

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/2014

SD 3/145 B

Mẫu vỉ: Lercastad 10
Kích thước: 40x100 mm



Mẫu hộp: Lercastad 10
Kích thước: 42x105x25 mm
Tỉ lệ: 100%



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Phan Huy

Lercastad 10

Lercanidipin HCl 10 mg

STADA

Lercastad 10

SDK - Reg. No.:

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM
K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2,
Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn,
TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Lercanidipin hydrochlorid.....10 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng,
Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Lercastad 10

Lercanidipine HCl 10 mg

STADA

Barcode

STADA-VN JOINT VENTURE CO., LTD.
K63/1 Nguyễn Thị Sóc, St., Mỹ Hòa 2 Hamlet,
Xuân Thới Đông Village, Hóc Môn Dist.,
Ho Chi Minh City, Vietnam

Composition: Each film-coated tablet contains:
Lercanidipine hydrochloride.....10 mg
Excipients q.s.....1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place,
protect from light. Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE



Mẫu vỉ: **Lercastad 10**
Kích thước: 40x100 mm



Mẫu hộp: **Lercastad 10**
Kích thước: 42x105x37 mm
Tỉ lệ: 100%



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Phan Huy*



Composition: Each film-coated tablet contains:
Lercanidipine hydrochloride.....10 mg
Excipients q.s.....1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the leaflet inside.
Store in a well-closed container, in a dry place, protect from light. Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

STADA-VN JOINT VENTURE CO., LTD.
K6/1/ Nguyễn Thị Sóc St., Mỹ Hòa 2 Hamlet,
Xuân Thới Đông Village, Học Môn Dist.,
Ho Chi Minh City, Vietnam

Lercastad 10

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:
Lercanidipin hydroclorid..... 10 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên
(Lactose monohydrat, tinh bột ngô tiền hồ hóa, croscarmellose natri, hypromellose, colloidal silica khan, magnesi stearat, opadry vàng)

MÔ TẢ

Viên nén hình tròn, bao phim màu vàng, hai mặt lõm, một mặt khắc vạch, một mặt trơn.

DƯỢC LỰC HỌC

Tác động hạ huyết áp của lercanidipin chủ yếu là do chất đối hình (S). Lercanidipin là thuốc chẹn kênh calci thuộc nhóm dihydropyridin, ức chế dòng calci di chuyển qua màng tế bào đến cơ trơn mạch máu và cơ tim. Cơ chế hạ huyết áp là do tác động giãn cơ trơn mạch máu trực tiếp nên làm giảm sức cản ngoại vi. Tuy thời gian bán thải ngắn, lercanidipin có tác dụng hạ huyết áp kéo dài do có hệ số phân bố trong màng cao và không gây tác động hướng cơ âm tính do có tính chọn lọc cao trên mạch. Vì lercanidipin hydroclorid gây giãn mạch từ lúc khởi đầu nên hiếm gặp các triệu chứng hạ huyết áp cấp với tim đập nhanh do phản xạ trên bệnh nhân cao huyết áp.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Lercanidipin được hấp thu hoàn toàn qua đường tiêu hóa sau khi uống nhưng chịu sự chuyển hóa lần đầu đáng kể. Sinh khả dụng của thuốc thấp tuy nhiên tăng khi có sự hiện diện của thức ăn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống thuốc 1,5-3 giờ. Lercanidipin phân bố rộng rãi và nhanh. Trên 98% lercanidipin gắn kết với protein huyết tương. Lercanidipin chuyển hóa mạnh, chủ yếu bởi isoenzym CYP3A4 của cytochrom P450, thành các chất chuyển hóa không hoạt tính, khoảng 50% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu. Thời gian bán thải cuối cùng khoảng 2-5 giờ nhưng các nghiên cứu khác sử dụng phương pháp định lượng nhạy hơn đã đưa ra giá trị từ 8-10 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Để điều trị tăng huyết áp nguyên phát từ nhẹ đến trung bình.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Lercastad 10 được uống trước bữa ăn ít nhất 15 phút.

Liều lượng

- Liều chỉ định là 10 mg 1 lần/ngày, liều có thể tăng đến 20 mg phụ thuộc vào đáp ứng của từng bệnh nhân.
- Do tác dụng hạ huyết áp tối đa chỉ biểu hiện sau 2 tuần nên việc hiệu chỉnh liều dùng nên tiến hành từ từ.
- Điều trị cho người lớn tuổi: Cần theo dõi cẩn thận khi bắt đầu điều trị.
- Điều trị cho bệnh nhân rối loạn chức năng thận hoặc gan: Cần theo dõi cẩn thận khi bắt đầu điều trị đối với bệnh nhân rối loạn chức năng gan và thận nhẹ đến trung bình. Liều chỉ định thông thường có thể được dùng nạp bởi nhóm đối tượng này, nên phải thận trọng khi điều chỉnh tăng liều lên 20 mg mỗi ngày. Tác động hạ huyết áp ở bệnh nhân suy gan tăng do đó cần xem xét việc điều chỉnh liều dùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với lercanidipin, nhóm dihydropyridin hay các bất kỳ thành phần nào trong công thức.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Phụ nữ có khả năng mang thai trừ khi sử dụng phương pháp tránh thai hiệu quả.
- Tác nghẽn đường ra tâm thất trái.
- Suy tim sung huyết chưa được điều trị.
- Đau thắt ngực không ổn định.
- Trong 1 tháng sau nhồi máu cơ tim.
- Dùng đồng thời với các thuốc ức chế mạnh CYP3A4, cyclosporin, nước bưởi.
- Bệnh nhân suy gan hay suy thận trầm trọng (hệ số GFR < 30 ml/ phút)
- Trẻ em dưới 18 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Nên theo dõi cẩn thận khi lercanidipin được chỉ định cho bệnh nhân có hội chứng nút xoang bệnh lý (trường hợp không sử dụng máy tạo nhịp tim), bệnh nhân rối loạn chức năng tâm thất trái. Tăng nguy cơ tim mạch ở bệnh nhân thiếu máu cục bộ khi sử dụng dihydropyridin tác động ngắn, nên lercanidipin tác động kéo dài được đề nghị cho đối tượng này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- **Rượu:** Tránh dùng đồng thời vì rượu có khả năng ảnh hưởng đến thuốc hạ huyết áp do làm giãn mạch.
- **Nhóm ức chế và cảm ứng men CYP3A4:** Lercanidipin được chuyển hóa bởi men CYP3A4 do đó dùng đồng thời với các thuốc gây ức chế và cảm ứng men CYP3A4 sẽ gây tương tác đến chuyển hóa và thải trừ của lercanidipin.
 - + Một nghiên cứu về sự tương tác với chất ức chế mạnh CYP3A4 như ketoconazol cho thấy có sự tăng nồng độ của lercanidipin trong huyết tương.
 - + Thận trọng khi dùng đồng thời lercanidipin với các chất cảm ứng CYP3A4 như thuốc chống co giật (phenytoin, carbamazepin) và rifampicin vì ảnh hưởng đến tác động giảm áp nên cần theo dõi huyết áp thường xuyên hơn.

- **Midazolam và các chất nền của CYP3A4:** Dùng đồng thời lercanidipin liều 20 mg và midazolam đường uống cho người tình nguyện lớn tuổi, nồng độ hấp thu lercanidipin tăng (xấp xỉ 40%) và tốc độ hấp thu giảm (tmax giảm từ 1,75 đến 3 giờ). Nồng độ Midazolam không bị thay đổi. Nên thận trọng khi chỉ định đồng thời lercanidipin và các chất nền của CYP3A4 như terfenadin, astemizol, thuốc chống loạn nhịp nhóm III như amiodaron và quinidina.
- **Thuốc lợi tiểu, thuốc ức chế men chuyển và thuốc chẹn beta:** Khi sử dụng đồng thời lercanidipin với metoprolol, một thuốc chẹn beta được thải trừ chủ yếu qua gan, sinh khả dụng metoprolol không thay đổi nhưng lercanidipin giảm 50%. Tác động này cũng xảy ra với các thuốc khác thuộc nhóm này do thuốc chẹn beta làm giảm lưu lượng máu tới gan. Do vậy, lercanidipin sử dụng an toàn khi dùng đồng thời với thuốc chẹn beta nhưng phải điều chỉnh liều.
- **Cimetidin:** Cần phải thận trọng khi sử dụng cimetidin liều trên 80 mg vì sinh khả dụng và tác động giảm áp của lercanidipin có thể tăng.
- **Digoxin:** Điều trị đồng thời digoxin và lercanidipin 20 mg, nồng độ Cmax của digoxin tăng 33% trong khi AUC và độ thanh thải thận không có sự thay đổi có ý nghĩa. Bệnh nhân được điều trị đồng thời digoxin nên được theo dõi lâm sàng chặt chẽ các dấu hiệu nhiễm độc digoxin.
- **Cyclosporin:** Nồng độ của lercanidipin và cyclosporin trong huyết thanh đều tăng khi dùng đồng thời.
- **Nước bưởi:** Lercanidipin dễ bị ức chế chuyển hóa bởi nước bưởi đưa đến kết quả làm tăng sinh khả dụng và tác động hạ huyết áp.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chưa có kinh nghiệm sử dụng lercanidipin trên lâm sàng cho phụ nữ có thai và cho con bú nhưng những thuốc khác thuộc nhóm dihydropyridin được biết là gây quái thai trên động vật, do đó lercanidipin không nên chỉ định cho phụ nữ có thai hay có khả năng mang thai trừ khi có sử dụng những biện pháp tránh thai có hiệu quả.

Phụ nữ cho con bú

Do có tính thân dầu cao nên lercanidipin có thể phân bố vào sữa. Vì vậy, thuốc không nên được chỉ định với phụ nữ cho con bú.

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

Dựa vào kinh nghiệm lâm sàng, lercanidipin không làm giảm khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, cần được theo dõi cẩn thận bởi các tác dụng phụ có thể xảy ra như chóng mặt, suy nhược, mệt mỏi, và ngủ gật nhưng hiếm gặp.

TÁC DỤNG PHỤ

- **Không thường gặp:** Đau đầu, chóng mặt, phù nề ngoại biên, tim đập nhanh, hồi hộp, đờ bụng.
- **Hiếm gặp:** Ngủ gật, đau thắt ngực, buồn nôn, khó tiêu, tiêu chảy, đau bụng, nôn, phát ban, đau cơ, suy nhược, mệt mỏi.
- **Rất hiếm gặp:** Phi đại nước, tăng thuận nghịch nồng độ các transaminase huyết thanh, hạ huyết áp, đi tiểu nhiều, đau ngực, tăng nhạy cảm, ngất.
- Một số dihydropyridin hiếm khi gây đau vùng ngực phía trước tim hay đau thắt ngực. Bệnh nhân đau thắt ngực có sẵn hiếm khi tăng tần suất, thời gian và tính trầm trọng của cơn đau. Một vài trường hợp bị nhồi máu cơ tim được quan sát thấy.

QUÁ LIỀU

Triệu chứng

Tương tự các thuốc khác thuộc nhóm dihydropyridin, quá liều có thể gây ra giãn mạch quá mức với triệu chứng hạ huyết áp rõ rệt và phản xạ tim đập nhanh.

Điều trị

Trường hợp hạ huyết áp trầm trọng, nhịp tim chậm và bất tỉnh, trợ tim bằng cách tiêm tĩnh mạch atropin có thể hữu ích cho trường hợp nhịp tim chậm. Do tác động dược lý kéo dài của lercanidipin, nên theo dõi tình trạng tim mạch của bệnh nhân bị quá liều ít nhất 24 giờ. Chưa có thông tin về giá trị của sự thẩm tách máu. Vì thuốc có tính thân dầu cao, nên nồng độ huyết tương không chỉ ra khoảng thời gian của giai đoạn nguy hiểm và quá trình thẩm tách máu có thể không có hiệu quả.

BẢO QUẢN

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

HẠN DÙNG

: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỒNG GÓI

: 10 viên. Hộp 3 vỉ.

: 10 viên. Hộp 6 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG

: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

*Đề xa tâm 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 các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*

Ngày duyệt nội dung toa: 15/01/2013

STADA

CTY TNHH LD STADA - VIỆT NAM

K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2,
Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn,
Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam.
Tel: (84).8.37181154 - 37182141 • Fax: (84).8.37182140

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Phan Huy



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng

