

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Felodipine STELLA 5 mg retard

1. Tên thuốc

Felodipine STELLA 5 mg retard

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đề xa tâm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Felodipine 5 mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, microcrystallin cellulose, hypromellose, povidon K25, propyl gallat, colloidal silica khan, magnesi stearat, oxyd sắt đỏ, oxyd sắt vàng, titan dioxyd, talc, propylen glycol.

4. Dạng bào chế

Viên nén bao phim phóng thích kéo dài.
Viên nén tròn, bao phim màu hồng nhạt, hai mặt lồi, một mặt khắc số "5", một mặt trơn.

5. Chỉ định

Kiểm soát tăng huyết áp.
Dự phòng đau thắt ngực ổn định.

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng

Felodipine STELLA 5 mg retard được dùng bằng đường uống, uống thuốc trước bữa ăn sáng ít nhất 30 phút. Nền nuốt nguyên viên thuốc với nước, không nên nhai hay nghiền viên. Chỉ sử dụng thuốc khi đói.

Liều dùng

- **Kiểm soát tăng huyết áp:** Liều khởi đầu ở người lớn là 5 mg/ngày, uống 1 lần. Liều dùng cần được điều chỉnh theo đáp ứng huyết áp và sự dung nạp thuốc của bệnh nhân, thường các đợt điều chỉnh cách nhau trên 2 tuần. Tùy theo đáp ứng của bệnh nhân, có thể giảm liều xuống 2,5 mg/ngày hoặc tăng liều lên đến 10 mg/ngày. Nếu cần có thể dùng thêm một thuốc chống tăng huyết áp khác như thuốc chẹn beta.

- **Liều duy trì:** 2,5 - 10 mg/ngày, uống 1 lần vào buổi sáng.

- **Dự phòng đau thắt ngực ổn định:** Nên bắt đầu với liều 5 mg/ngày uống 1 lần và sau đó nếu cần thiết tăng liều lên 10 mg/ngày.

- **Trẻ em:** Không dùng felodipine cho trẻ em vì tính an toàn và hiệu quả chưa được chứng minh.

- **Bệnh nhân suy gan, suy thận và bệnh nhân cao tuổi:** Liều ban đầu thường dùng là 2,5 mg mỗi ngày, sự điều chỉnh liều nên được tiến hành một cách thận trọng và kiểm tra chất chẹn huyết áp bệnh nhân. Trong các thử nghiệm lâm sàng, đã thấy có sự gia tăng nguy cơ phụ ngoại vi ở những bệnh nhân cao tuổi dùng liều felodipine vượt quá 10 mg mỗi ngày.

7. Chống chỉ định

- Quá mẫn với felodipine hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Đau thắt ngực không ổn định.
- Suy tim mất bù.
- Nhồi máu cơ tim cấp.
- Bệnh nhân bị bệnh không dung nạp galactose di truyền, thiếu hụt Lapp lactase hoặc chứng kém hấp thu glucose-galactose.
- Ngừng sử dụng felodipine ở những bệnh nhân có tiến triển sốc tim.
- Vì có dung lactose là tá dược nên chống chỉ định cho những bệnh nhân bị galactose huyết bẩm sinh, hội chứng kém hấp thu glucose và galactose, hay bị thiếu hụt enzym lactase.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Do tác dụng hạ huyết áp của nhóm thuốc ức chế calci vi vậy thuốc có thể gây tụt huyết áp, ngất hay nhịp nhanh phản xạ dẫn đến kích hoạt cơn đau thắt ngực.
- Sử dụng thuốc sau khi ăn có thể có nguy cơ hạ huyết áp quá mức do thức ăn làm tăng nồng độ cực đại (C_{max}) của thuốc trong máu.
- Cần thận trọng khi dùng felodipine cho người cao tuổi do nhạy cảm với tác dụng của thuốc ở liều thông thường.

- Người cao tuổi và bệnh nhân suy gan nặng: Liều tối đa là 5 mg/ngày.
- Ngoài trường hợp mới bị nhồi máu cơ tim, felodipine có thể dùng trong trường hợp thất cần thiết khi thất thất bắt đầu suy giảm nhưng không được có bất cứ một dấu hiệu suy tim mất bù nào.
- Cần phải ngừng felodipine nếu sau khi bắt đầu điều trị thấy xuất hiện cơn đau thắt ngực hoặc bệnh đau thắt ngực nặng lên hoặc có sốc tim.
- Không uống thuốc với nước ép bưởi.

- Không cần thận trọng đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận.
- Do tác động hạ huyết áp chậm của viên phóng thích kéo dài chứa felodipine, dạng thuốc này không thể dùng điều trị cấp tính để hạ nhanh huyết áp của những bệnh nhân tăng huyết áp nghiêm trọng.

- **Felodipine STELLA 5 mg retard** có chứa lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Không sử dụng felodipine trong thời kỳ mang thai hoặc nghi ngờ có thai và đang cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Felodipine gần như không ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

- **Thuốc ức chế CYP3A4:** Felodipine được chuyển hóa bởi CYP3A4. Sự kết hợp các thuốc ức chế CYP3A4 (như ketoconazol, itraconazol, erythromycin, cimetidin) với felodipine làm tăng nồng độ felodipine trong huyết tương lên vài lần, dẫn đến tăng tác dụng (huyết áp hạ thấp hơn và tăng nhịp tim).
- Các thuốc nhóm ức chế calci (trong đó có felodipine) không kết hợp với dantrolen vì gây nguy hiểm mạch cấp và tăng kali máu.
- **Rượu:** Có thể ức chế sự chuyển hóa của felodipine, dẫn đến làm tăng nồng độ thuốc trong máu.

- Kết hợp felodipine với dantrolen tiêm tĩnh mạch có thể sẽ rất nguy hiểm vì verapamil (một thuốc chẹn calci khác) khi kết hợp với dantrolen tiêm tĩnh mạch dẫn đến rung tâm thất và tử vong trên động vật thử nghiệm.

- **Rifampicin:** Làm giảm nồng độ felodipine trong huyết tương.

- **Baclofen:** Làm tăng tác dụng hạ huyết áp của felodipine.

- **Thuốc chống động kinh:** Nồng độ đỉnh trong huyết tương của felodipine giảm đáng kể ở những bệnh nhân động kinh sử dụng thuốc chống động kinh trong thời gian dài (như phenytoin, carbamazepin hay phenobarbital) so với những người tình nguyện khỏe mạnh. Nên cần nhắc kỹ khi lựa chọn liều pháp điều trị tăng huyết áp thay thế cho những bệnh nhân này.

- **Tacrolimus:** Felodipine làm tăng nồng độ tacrolimus trong máu.

- **Các thuốc chẹn beta:** Dùng kết hợp felodipine với các thuốc chẹn beta có thể gây hạ huyết áp quá mức, làm trầm trọng thêm tình trạng suy tim ở bệnh nhân suy tim tiềm tàng hoặc không được kiểm soát.

- **Các corticoid:** Làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của felodipine vì tác dụng giữ muối và nước của các corticoid.
- **Các thuốc an thần, thuốc chống trầm cảm họ imipramin:** Làm tăng tác dụng hạ huyết áp cũng như nguy cơ hạ huyết áp thế đứng.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)

- Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất liên quan đến tác dụng giãn mạch của felodipine: Mặt đỏ bừng, đau đầu, hoa mắt. Các phản ứng này thường gặp lúc bắt đầu điều trị và giảm dần theo thời gian.

- Giống như các dẫn chất dihydropyridin khác, hiện tượng phù mắt cá chân phụ thuộc liều liên quan đến tác dụng giãn mạch có thể gặp ở những bệnh nhân dùng felodipine. **Ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100)**

- Phi đại nướu nhẹ ở những bệnh nhân đã bị viêm nướu/viêm nha chu. Để tránh hoặc khắc phục phi đại nướu có thể vệ sinh bằng nước súc miệng.

Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1000)

- Buồn nôn, mệt mỏi, phản ứng da, loạn nhịp, hồi hộp.
- Ở người bệnh mạch vành, felodipine có thể gây đau ngực khoảng 15 - 20 phút sau khi dùng thuốc.

13. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

Quá liều có thể gây giãn mạch ngoại vi quá mức kèm theo hạ huyết áp và đôi khi chậm nhịp tim.

Xử trí

Khi xuất hiện hạ huyết áp trầm trọng, cần điều trị triệu chứng. Bệnh nhân cần đặt nằm ngửa, chân kê cao. Trong trường hợp có kèm nhịp tim chậm, nên tiêm atropin tĩnh mạch 0,5 - 1 mg. Nếu không hiệu quả, phải làm tăng thể tích huyết tương bằng cách truyền glucose, nước muối sinh lý hoặc dextran. Những thuốc giống thần kinh giao cảm có tác dụng mạnh hơn trên thụ thể alpha - 1 (isoprenalin, dopamin hoặc noradrenalin) có thể được sử dụng nếu như tất cả các biện pháp kể trên không mang lại hiệu quả.

14. Đặc tính dược lý học

Nhóm dược lý: Thuốc chẹn calci chọn lọc có tác dụng chính trên mạch, dẫn chất dihydropyridin.
Mã ATC: C08CA02.

- Felodipine là một thuốc ức chế calci có tính chọn lọc trên mạch, làm giảm huyết áp động mạch bằng cách giảm sức cản mạch máu ngoại biên. Do tính chọn lọc cao trên cơ trơn động mạch, felodipine ở liều điều trị không có tác động trực tiếp lên tính cơ bóp hay dẫn truyền của cơ tim.

- Thuốc có thể dùng riêng lẻ hay kết hợp với các thuốc hạ huyết áp khác như thuốc chẹn beta, thuốc lợi tiểu hay thuốc ức chế enzym chuyển ACE để làm tăng tác động hạ huyết áp. Felodipine làm giảm cả huyết áp tâm thu lẫn tâm trương và có thể dùng trong trường hợp tăng huyết áp tâm thu nặng nề.

- Do không có tác động trên cơ trơn tĩnh mạch hay hệ điều khiển vận mạch giao cảm, felodipine không gây hạ huyết áp thế đứng.

- Felodipine có tác động chống đau thắt ngực và chống thiếu máu cục bộ do cải thiện cân bằng cung/cầu oxy cho cơ tim. Felodipine có thể dùng riêng lẻ hay kết hợp với các thuốc chẹn beta ở bệnh nhân đau thắt ngực ổn định.

- **Tác động huyết động học:** Tác động của felodipine phụ thuộc liều. Ở những bệnh nhân tăng huyết áp từ nhẹ đến vừa, tác động hạ huyết áp thường đạt được sau khoảng 2 giờ uống liều đầu tiên và kéo dài ít nhất 24 giờ với tỉ lệ đầy/đỉnh thường trên 50%.

- **Tác động trên thận:** Felodipine có tác động lợi natri niệu và lợi tiểu. Felodipine không có tác động thải trừ kali hằng ngày. Ở những bệnh nhân suy chức năng thận, tốc độ lọc cầu thận có thể tăng.

15. Đặc tính dược động học

- **Hấp thu và phân bố:** Felodipine được hấp thu 98 - 100% qua đường tiêu hóa sau khi uống nhưng thuốc chuyển hóa bước đầu ở gan chủ yếu nhờ CYP3A4 và có sinh khả dụng khoảng 10 - 25%. Tốc độ hấp thu felodipine tăng lên khi uống thuốc vào bữa ăn và nồng độ tối đa trong máu của thuốc tăng lên tới 60% khi felodipine được uống cùng với bữa ăn có lượng carbohydrate và chất béo cao. Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết thanh khi dùng đường uống là 2 - 5 giờ. Với viên nén phóng thích kéo dài, pha hấp thu được kéo dài. Tác động này giúp nồng độ felodipine trong huyết tương vẫn duy trì trong giới hạn điều trị trong vòng 24 giờ. Felodipine gắn kết với protein huyết tương khoảng 99%. Thuốc gắn kết chủ yếu với phân albumin.

- **Chuyển hóa và thải trừ:** Thời gian bán thải trung bình của felodipine trong pha cuối là 25 giờ. Không có sự tích lũy thuốc đáng kể khi điều trị lâu dài. Felodipine được chuyển hóa mạnh qua gan thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính. Ở bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân suy giảm chức năng gan, nồng độ trung bình trong huyết tương của felodipine cao hơn những người trẻ tuổi. Khoảng 70% liều dùng thuốc được đào thải dưới dạng chất chuyển hóa qua nước tiểu; phần còn lại được đào thải qua phân. Dưới 0,5% liều dùng được tìm thấy dưới dạng không đổi trong nước tiểu.

- Động học của felodipine không thay đổi ở bệnh nhân suy thận.

16. Quy cách đóng gói

Vi 10 viên. Hộp 10 vi.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

17.1. Điều kiện bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



STELLA

Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1