

1. TÊN THUỐC

NifeHexal 30 LA

2. CÁC CÂU KHUYẾN CÁO

Thuốc kê đơn.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

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

3. THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa

Thành phần hoạt chất: 30 mg nifedipin

Thành phần tá dược: Povidon, natri laurylsulfat, hypromellose, ludipress, talc, magnesi stearat, hypromellose phthalat, triethyl citrat, hydroxypropyl cellulose, macrogol 400, titan dioxyd, sắt oxyd (vàng)

4. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim tác dụng kéo dài

5. CHỈ ĐỊNH

- Điều trị tất cả các cấp độ tăng huyết áp

- Dự phòng đau thắt ngực ổn định mạn tính sử dụng như đơn trị liệu hoặc kết hợp với thuốc ức chế beta.

6. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Trong tăng huyết áp mức độ nhẹ đến vừa, liều khởi đầu khuyến cáo là 1 viên 20 mg một lần mỗi ngày. Trong trường hợp tăng huyết áp nặng, liều khởi đầu khuyến cáo là 1 viên 30 mg một lần mỗi ngày. Nếu cần có thể tăng liều lên tới đa 90 mg một lần mỗi ngày tùy thuộc vào nhu cầu của từng cá nhân.

Để dự phòng cơn đau thắt ngực, liều khởi đầu khuyến cáo là 1 viên 30 mg một lần mỗi ngày. Liều lượng có thể tăng lên tới đa 90 mg một lần tùy thuộc vào nhu cầu của từng cá nhân. Những bệnh nhân bị tăng huyết áp hoặc các triệu chứng đau thắt ngực được kiểm soát bằng viên nang nifedipin hoặc nifedipin dạng tác dụng chậm có thể chuyển đổi an toàn sang dùng nifedipin dạng tác dụng kéo dài. Hiệu quả dự phòng đau thắt ngực được duy trì khi bệnh nhân chuyển từ các thuốc ức chế calci khác như diltiazem hoặc verapamil sang nifedipin dạng tác dụng kéo dài. Bệnh nhân chuyển từ các thuốc ức chế calci khác nên bắt đầu điều trị với liều khởi đầu là 30 mg nifedipin dạng tác dụng kéo dài một lần mỗi ngày. Sau đó có thể điều chỉnh liều cao hơn khi các chỉ số lâm sàng được đảm bảo.

Sử dụng phối hợp với thuốc ức chế CYP 3A4 hoặc thuốc gây cảm ứng CYP 3A4 có thể dẫn đến khuyến cáo cần điều chỉnh liều nifedipin hoặc không sử dụng nifedipin (xem phần Tương tác, tương kỵ của thuốc)

Thời gian điều trị

Điều trị có thể tiếp tục vô thời hạn.

Thông tin bổ sung trên các đối tượng bệnh nhân đặc biệt

Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả của nifedipin dạng tác dụng kéo dài ở trẻ em dưới 18 tuổi chưa được thiết lập. Các dữ liệu hiện có về việc sử dụng nifedipin trong điều trị tăng huyết áp được mô tả trong mục đặc tính dược lực học.

Người cao tuổi

Cần cứ trên dữ liệu dược động học của nifedipin dạng tác dụng kéo dài, không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân trên 65 tuổi.

Bệnh nhân suy thận

Cần cứ trên dữ liệu dược động học, không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận (xem mục Đặc tính dược động học).

Cách dùng

Sử dụng đường uống.

Viên thuốc cần được nuốt trọn viên với một cốc nước, kèm hoặc không kèm thức ăn. Thuốc cần được uống với khoảng cách 24 giờ, cùng 1 thời điểm trong ngày, tốt nhất là uống vào buổi sáng. Nifedipin dạng tác dụng kéo dài phải được nuốt trọn viên, không được cắn, nhai hoặc đập nát trong bất cứ trường hợp nào. Nifedipin dạng tác dụng kéo dài không nên uống cùng với nước bưởi

trộn với, không được cắn, nhai hoặc đập nát trong bất cứ trường hợp nào. Nifedipin dạng tác dụng kéo dài không nên uống cùng với nước bưởi (xem mục Tương tác, tương kỵ của thuốc)

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Đã biết mẫn cảm với nifedipin hoặc với các dihydropyridin khác do nguy cơ phản ứng chéo về mặt lý thuyết, hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Sốc tim mạch, hẹp động mạch chủ có ý nghĩa lâm sàng, đau thắt ngực không ổn định, trong hoặc trong vòng 1 tháng sau nhồi máu cơ tim.
- Không dùng để điều trị đau thắt ngực cấp.
- Tình an toàn của nifedipin tác dụng kéo dài trên tăng huyết áp ác tính chưa được thiết lập.
- Không nên sử dụng cho dự phòng nhồi máu cơ tim thứ phát.
- Do thời gian tác dụng của dạng bào chế, nifedipin tác dụng kéo dài không nên dùng cho bệnh nhân bị suy gan.
- Bệnh nhân có tiền sử tắc nghẽn đường tiêu hóa, tắc nghẽn thực quản, hoặc giảm đường kính đường tiêu hóa bất kỳ mức độ nào.
- Bệnh nhân bị túi thừa Kock (hình thành sau mổ thông hồi tràng ra da)
- Bệnh nhân bị bệnh viêm ruột hoặc bệnh Crohn
- Không nên dùng đồng thời với rifampicin vì nồng độ hiệu quả trong huyết tương của nifedipin có thể không đạt được do sự cảm ứng của enzym (xem mục Tương tác, tương kỵ của thuốc)

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

Thận trọng ở bệnh nhân có huyết áp rất thấp (hạ huyết áp nặng với huyết áp tâm thu dưới 90 mm Hg), trong trường hợp suy tim rõ và trong trường hợp hẹp động mạch chủ nặng.

Nifedipin không nên sử dụng trong thời kỳ mang thai, trừ khi bệnh cảnh lâm sàng cần thiết phải điều trị bằng nifedipin. Nifedipin nên được dự phòng để điều trị cho những phụ nữ bị tăng huyết áp nặng mà không đáp ứng với các liệu pháp điều trị chuẩn.

- Nifedipin không được khuyến cáo dùng trong thời kỳ cho con bú vì nifedipin được báo cáo bài tiết vào sữa mẹ và chưa biết được ảnh hưởng khi hấp thụ một lượng nhỏ nifedipin qua đường uống.

- Cần giám sát chặt chẽ huyết áp, cả khi dùng nifedipin với magnesi sulfat đường tiêm, do có thể dẫn đến khả năng hạ huyết áp quá mức có thể gây hại cho cả mẹ và thai nhi.

Ở những bệnh nhân suy giảm chức năng gan cần giám sát chặt chẽ, và trong trường hợp suy gan nặng, có thể cần phải giảm liều.

Nifedipin được chuyển hóa qua hệ thống cytochrom P450 3A4. Các thuốc được biết là ức chế hoặc kích thích hệ thống enzym này có thể làm thay đổi chuyển hóa bước đầu hoặc độ thanh thải của nifedipin.

Các hoạt chất ức chế hệ thống cytochrom P450 3A4 có thể dẫn đến tăng nồng độ nifedipin như:

- Thuốc kháng sinh nhóm macrolid (như erythromycin),
- Thuốc ức chế protease điều trị HIV (như ritonavir),
- Thuốc kháng nấm nhóm azol (như ketoconazol),
- Thuốc chống trầm cảm nefazodon và fluoxetine,
- Quinupristin/dalfopristin,
- Acid valproic,
- Cimetidin.

Khi dùng chung với các thuốc trên, nên theo dõi huyết áp và, nếu cần thiết, nên cân nhắc giảm liều nifedipin.

Sử dụng thuốc trên các đối tượng bệnh nhân đặc biệt (xem mục Liều dùng và cách dùng).

Nên sử dụng các phương pháp chăm sóc vật lý trị liệu khác khi dùng viên nifedipin tác dụng kéo dài ở những bệnh nhân bị hẹp đường tiêu hóa nặng trước đó do có thể xảy ra triệu chứng tắc nghẽn. Dị vật dạ dày có thể xuất hiện trong một số hiếm

9. SỬ DỤNG

trường hợp và có thể cần phải can thiệp phẫu thuật.

Trong một số trường hợp đơn lẻ, các triệu chứng tắc nghẽn đã được mô tả mà không có tiền sử về rối loạn tiêu hóa trước đó.

Khi tiến hành chụp X-quang có cản quang, viên nén nifedipin tác dụng kéo dài có thể gây ra các hiệu ứng dương tính giả (ví dụ làm đầy các góc khuyết được diễn giải là polyp).

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Khả năng sinh sản

Trong những ca thụ tinh trong ống nghiệm đơn lẻ các thuốc ức chế calci như nifedipin có mối liên quan với sự thay đổi về sinh hóa có hồi phục ở phần đầu của tinh trùng dẫn đến giảm chức năng của tinh trùng. Trên những người đàn ông mà việc thụ tinh nhân tạo không thành công lặp đi lặp lại, và không tìm ra được nguyên nhân, thì những thuốc ức chế calci như nifedipin nên được cân nhắc là nguyên nhân có thể.

Mang thai

Không sử dụng nifedipin trong thời kỳ mang thai trừ khi bệnh cảnh lâm sàng của người mẹ yêu cầu phải điều trị bằng nifedipin. Nifedipin nên được dự phòng để điều trị cho những phụ nữ bị tăng huyết áp nặng mà không đáp ứng với các liệu pháp điều trị chuẩn.

Không có nghiên cứu đối chứng đầy đủ trên phụ nữ mang thai.

Dữ liệu hiện có chưa đầy đủ để loại trừ các tác dụng không mong muốn của thuốc trên thai nhi và trẻ sơ sinh. Do đó, bất kỳ việc sử dụng thuốc nào trong thai kỳ đều phải được đánh giá về lợi ích và nguy cơ trên từng đối tượng một cách cẩn thận và chỉ nên được xem xét nếu tất cả các phương pháp điều trị khác đều không được chỉ định hoặc không hiệu quả.

Trong các nghiên cứu trên động vật, nifedipin cho thấy có khả năng gây độc phổi, gây độc bào thai và gây quái thai.

Từ các bằng chứng trên lâm sàng hiện có, những nguy cơ tiền sản cụ thể chưa được xác định, mặc dù đã có báo cáo về tăng ngạt chu sinh, mô lấy thai cũng như sinh non và chậm phát triển trong tử cung. Chưa rõ nguyên nhân gây ra là do bệnh nhân tăng huyết áp hay do việc điều trị tăng huyết áp, hoặc tác động của một thuốc cụ thể.

Phù phổi cấp tính được ghi nhận khi các thuốc ức chế calci, cả những thuốc khác nifedipin, được sử dụng như một thuốc ngăn chặn sinh non trong thời kỳ mang thai, đặc biệt trong trường hợp đa thai (song thai hoặc hơn), khi dùng đường tiêm tĩnh mạch và/hoặc sử dụng đồng thời với thuốc đồng vận beta-2.

Cho con bú

Nifedipin được bài tiết vào sữa mẹ. Nồng độ nifedipin trong sữa gần như tương đương với nồng độ trong huyết thanh của mẹ. Đối với dạng phóng thích ngay, nên hoãn cho con bú hoặc vắt sữa 3 – 4 giờ sau khi uống thuốc để giảm khả năng phơi nhiễm nifedipin với em bé.

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Sự phản ứng với thuốc tùy thuộc vào từng cá nhân, có thể làm ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc. Những điều này đặc biệt hay xảy ra khi bắt đầu điều trị, khi thay đổi thuốc và khi dùng chung với rượu.

Khuyến cáo thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn (ví dụ đau đầu, chóng mặt (xem phần Tác dụng không mong muốn)) có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Những thuốc tác động lên nifedipin:

Nifedipin được chuyển hóa bởi hệ thống cytochrom P450 3A4, nằm trên cả gan và niêm mạc ruột. Do đó, những thuốc được biết đến gây ức chế hoặc hoạt hóa hệ thống enzym này có thể làm thay đổi chuyển hóa bước đầu (sau khi uống) hoặc thay đổi độ thanh thải của nifedipin (xem mục Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng). Mức độ cũng như thời gian tương tác nên được đánh giá khi sử dụng nifedipin với những thuốc sau đây:

Mức độ cũng như thời gian tương tác nên được đánh giá khi sử dụng nifedipin với những thuốc sau đây.

Rifampicin

Rifampicin gây cảm ứng mạnh hệ cytochrom P450 3A4. Khi dùng đồng thời với rifampicin, sinh khả dụng của nifedipin giảm một cách rõ rệt và do đó hiệu quả của thuốc bị giảm đi. Do vậy, chống chỉ định sử dụng đồng thời nifedipin và rifampicin (xem mục Chống chỉ định).

Khi phối hợp với các thuốc ức chế từ yếu đến trung bình hệ cytochrom P450 3A4, nên theo dõi huyết áp và nếu cần, cân nhắc giảm liều nifedipin.

Nhóm kháng sinh macrolid (ví dụ erythromycin)

Chưa có nghiên cứu tương tác giữa nifedipin và kháng sinh macrolid được tiến hành.

Những kháng sinh macrolid được biết làm ức chế các chất chuyển hóa qua trung gian cytochrom P450 3A4 của các thuốc khác. Do đó, không thể loại trừ nguy cơ tăng nồng độ trong huyết tương của nifedipin khi sử dụng đồng thời hai thuốc này (xem mục Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng).

Azithromycin, mặc dù có liên quan về cấu trúc với nhóm kháng sinh macrolid nhưng không ức chế CYP3A4.

Thuốc ức chế protease điều trị HIV (ví dụ ritonavir)

Chưa có nghiên cứu lâm sàng nào đánh giá nguy cơ tương tác giữa nifedipin và các thuốc ức chế protease điều trị HIV được thực hiện. Các thuốc thuộc nhóm này được biết gây ức chế hệ thống cytochrom P450 3A4. Thêm vào đó, các thuốc thuộc nhóm này cho thấy tác dụng gây ức chế *in vitro* các chất chuyển hóa qua trung gian cytochrom P450 3A4 của nifedipin.

Khi dùng đồng thời với nifedipin, không thể loại trừ việc tăng đáng kể nồng độ trong huyết tương của nifedipin do giảm chuyển hóa bước đầu và giảm thải trừ.

Thuốc chống nấm nhóm azol (ví dụ ketoconazol)

Chưa có nghiên cứu chính thức nào về nguy cơ tương tác thuốc giữa nifedipin và các thuốc chống nấm nhóm azol. Các thuốc thuộc nhóm này được biết gây ức chế hệ thống cytochrom P450 3A4. Khi uống đồng thời với nifedipin, không thể loại trừ việc tăng đáng kể sinh khả dụng của nifedipin do giảm chuyển hóa bước đầu.

Fluoxetin

Chưa có nghiên cứu lâm sàng về nguy cơ tương tác thuốc giữa nifedipin và fluoxetin. Fluoxetin cho thấy tác dụng ức chế *in vitro* với chất chuyển hóa trung gian qua cytochrom P450 3A4 của nifedipin. Do đó không thể loại trừ khả năng tăng nồng độ nifedipin trong huyết tương khi dùng đồng thời 2 thuốc này (xem mục Cảnh báo và Thận trọng đặc biệt khi sử dụng).

Nefazodon

Chưa có nghiên cứu lâm sàng về nguy cơ tương tác thuốc giữa nifedipin và nefazodon. Nefazodon cho thấy tác dụng ức chế chất chuyển hóa trung gian qua cytochrom P450 3A4 của các thuốc khác. Do đó không thể loại trừ khả năng tăng nồng độ nifedipin trong huyết tương khi dùng đồng thời hai thuốc này (xem mục Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng).

Quinupristin/ Dalfopristin

Việc sử dụng đồng thời quinupristin / dalfopristin và nifedipin có thể dẫn đến tăng nồng độ trong huyết tương của nifedipin.

Acid valproic

Chưa có nghiên cứu chính thức nào về nguy cơ tương tác giữa nifedipin và acid valproic. Vì acid valproic cho thấy làm tăng nồng độ trong huyết tương của nimodipin thuốc ức chế calci có cấu trúc tương tự do ức chế enzym, không thể loại trừ việc tăng nồng độ nifedipin trong huyết tương dẫn đến tăng tác dụng.

Cimetidin

Do cimetidin ức chế cytochrom P450 3A4, thuốc làm tăng nồng độ huyết tương của nifedipin và có thể tăng tác dụng hạ huyết áp.

Do đó nên tránh dùng bưởi/nước bưởi khi đang dùng nifedipin (xem mục Liều lượng và cách dùng).

Những dạng tương tác khác:

Nifedipin có thể làm tăng giá trị quang phổ của acid vanillyl-mandelic đường niệu. Tuy nhiên, phương pháp đánh giá bằng HPLC không bị ảnh hưởng.

Tương kỵ

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

Tác dụng không mong muốn được dựa trên các nghiên cứu có đối chứng bằng giả được với nifedipin được phân loại theo hệ thống phân loại tần suất CIOMS III (dữ liệu thử nghiệm lâm sàng: nifedipin n=2.661; giả được n=1.486; cập nhật: 22/02/2006 và nghiên cứu ACTION: nifedipin n=3.825; giả được n=3.840) được liệt kê dưới đây: Tác dụng không mong muốn được liệt kê vào nhóm "Thường gặp" được ghi nhận với tần suất dưới 3%, trừ phù (9,9%) và đau đầu (3,9%).

Tần số tác dụng không mong muốn được báo cáo với các sản phẩm có nifedipin được tóm tắt ở bảng sau đây.

Với mỗi nhóm tần số, tác dụng không mong muốn được trình bày theo mức độ nghiêm trọng giảm dần. Các tần số được xác định như sau:

Thường gặp (≥1/100 đến <1/10)

Ít gặp (≥1/1.000 đến <1/100)

Hiếm gặp (≥1/10.000 đến <1/1.000)

Tác dụng không mong muốn chỉ được xác định trong quá trình thuốc lưu hành, và cho những tần suất không thể xác định, sẽ được liệt kê vào nhóm "Chưa biết".

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Chưa biết: mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu

Rối loạn hệ miễn dịch

Ít gặp: phản ứng dị ứng, phù/ phù mạch dị ứng (bao gồm phù thanh quản¹)

Hiếm gặp: Ngứa, mề đay, phát ban

Chưa biết: phản ứng phản vệ/ dạng phản vệ

¹Có thể gây nguy hiểm đến tính mạng

Rối loạn tâm thần

Ít gặp: phản ứng lo âu, rối loạn giấc ngủ

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Chưa biết: tăng đường huyết

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: đau đầu

Ít gặp: chóng mặt, đau nửa đầu, hoa mắt, run

Hiếm gặp: dị cảm/ loạn cảm

Chưa biết: nhức cảm, buồn ngủ

Rối loạn thị giác

Ít gặp: rối loạn thị giác

Chưa biết: đau mắt

Rối loạn tim mạch

Ít gặp: nhịp tim nhanh, đánh trống ngực

Chưa biết: đau ngực (đau thắt ngực)

Rối loạn mạch máu

Thường gặp: phù (bao gồm phù ngoại biên), giãn mạch

Ít gặp: hạ huyết áp, ngất

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Ít gặp: chảy máu mũi, nghẹt mũi

Chưa biết: Khó thở, phù phổi*

*Những trường hợp được báo cáo khi sử dụng như một thuốc ngăn chặn sinh non trong khi mang thai.

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: Táo bón

Ít gặp: đau dạ dày-ruột và đau bụng, buồn nôn, khó tiêu, đầy hơi, khô miệng

Hiếm gặp: tăng sản nướu

Chưa biết: dị vật dạ dày, khó nuốt, tắc ruột, loét ruột, nôn, kém co thắt cơ vòng dạ dày-thực quản

2018 08 01

lượng máu đến mạch vành, cung lượng tim và thể tích mỗi nhát bóp, trong khi độ lâm giảm hậu gánh. Ngoài ra, nifedipin giãn gân như tối đa cả động mạch bị và không bị xơ vữa, nhờ đó bảo vệ tim chống lại sự co thắt mạch vành và cải thiện tưới máu đối với cơ tim bị thiếu máu cục bộ.

Già tăng phản xạ nhịp tim và cung lượng tim có thể xảy ra khi bắt đầu điều trị với chất ức chế calci. Tuy nhiên, mức tăng này không đủ để bù đắp cho sự giãn mạch.

Khi điều trị lâu dài với nifedipin, cung lượng tim tăng khi bắt đầu điều trị sẽ trở về giá trị cơ bản. Giảm huyết áp một cách rõ ràng được ghi nhận trên bệnh nhân tăng huyết áp sử dụng nifedipin.

Trong hội chứng Raynaud, nifedipin có thể ngăn ngừa hoặc làm giảm xảy ra co thắt mạch.

Trẻ em:

Hiện có ít thông tin trong việc so sánh nifedipin với các thuốc hạ huyết áp khác cho cả tăng huyết áp cấp tính và tăng huyết áp lâu dài với công thức khác nhau và liều dùng khác nhau.

Tác dụng hạ huyết áp của nifedipin đã được chứng minh nhưng khuyến cáo liều dùng, an toàn trong dài hạn và ảnh hưởng đến kết cục tim mạch vẫn chưa được xác định. Dạng liều dùng cho bệnh nhi còn thiếu.

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Nifedipin đường uống được hấp thu gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Sinh khả dụng của nifedipin dạng phóng thích ngay dùng đường uống là 50-70% do tác dụng chuyển hóa bước đầu. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh/huyết tương đạt được sau 15 phút khi dùng dạng phóng thích nifedipin, và sau 30 – 85 phút khi dùng nifedipin dạng viên phóng thích ngay.

Phân bố

Khoảng 95% nifedipin gắn kết với protein huyết tương (albumin). Thời gian bán hủy phân bố sau khi tiêm tĩnh mạch được xác định từ 5 đến 6 phút. Thể tích phân bố là 0,6 – 1,2 lít/kg thể trọng.

Chuyển hóa sinh học

Sau khi uống, nifedipin được chuyển hóa trong thành ruột và trong gan, chủ yếu là do quá trình oxy hóa. Các chất chuyển hóa không còn hoạt tính dược lực.

Thải trừ

Với các dạng bào chế thông thường, thời gian bán thải cận cùng là từ 1,7 đến 3,4 giờ.

Nifedipin được thải trừ dưới dạng các chất chuyển hóa của nó, chủ yếu qua thận, có khoảng 5-15% được bài tiết qua mật trong phân. Nifedipin chưa chuyển hóa chỉ có thể được phát hiện trong nước tiểu dưới dạng vết (dưới 0,1%).

Khi chức năng gan, thận giảm thì độ thanh thải cũng như thời gian bán thải của thuốc sẽ kéo dài.

Đặc điểm trên các bệnh nhân:

Không có khác biệt đáng kể trong dược động học của nifedipin giữa các đối tượng khỏe mạnh và các đối tượng bị suy thận. Vì vậy, không cần thiết phải điều chỉnh liều ở những bệnh nhân này.

Trên bệnh nhân suy gan, thời gian bán thải kéo dài một cách rõ ràng và tổng độ thanh thải giảm. Do thời gian tác động của dạng bào chế, không nên sử dụng NifeHexal 30 LA trên những bệnh nhân này.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vi x 10 viên nén bao phim.

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Bảo quản dưới 30°C. Giữ thuốc trong bao bì đóng gói.

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Lek Pharmaceuticals d.d.,
Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia.



46235459