

Thông tin sản phẩm**Lacipil®**
Lacidipine

N/A 3/3/14

THUỐC BÁN THEO ĐƠN**TRÌNH BÀY**

Viên nén bao phim LACIPIL 2 mg chứa 2 mg lacidipine.

Viên nén bao phim LACIPIL 4 mg chứa 4 mg lacidipine.

Dạng bào chế: viên nén bao phim**Quy cách đóng gói:** Hộp 4 vỉ x 7 viên.**CHỈ ĐỊNH**

Được chỉ định để điều trị cao huyết áp như một đơn trị liệu, hoặc kết hợp với các thuốc hạ huyết áp khác như thuốc chẹn beta, lợi tiểu và ức chế ACE.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều khởi đầu là 2 mg x 1 lần/ngày. Nên uống thuốc vào giờ cố định mỗi ngày, tốt nhất nên uống thuốc vào buổi sáng. Có thể uống thuốc cùng hoặc không cùng thức ăn. Điều trị cao huyết áp nên tùy theo mức độ nặng của bệnh và đáp ứng của từng bệnh nhân. Có thể tăng liều lên 4 mg và nếu cần thiết lên 6 mg sau thời gian phù hợp để có được đầy đủ tác dụng dược lý của thuốc. Trong thực tế thời gian này không dưới 3 đến 4 tuần trừ khi điều kiện lâm sàng đòi hỏi tăng liều nhanh hơn. Khoảng thời gian điều trị không phải luôn cố định. **Nhóm bệnh nhân: Suy gan:** Không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy gan nhẹ và vừa. Chưa có đủ dữ liệu khuyến cáo sử dụng trên bệnh nhân suy gan nặng. **Suy thận:** Không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy thận. **Trẻ em:** Chưa có kinh nghiệm điều trị cho trẻ em. Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Giống như các dihydropyridine khác, chống chỉ định dùng LACIPIL cho bệnh nhân hẹp động mạch chủ nặng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Thận trọng khi dùng LACIPIL ở những bệnh nhân có tiền sử bất thường trong hoạt động của nút xoang nhĩ và nút nhĩ thất, ở những bệnh nhân có QT kéo dài bẩm sinh hay mắc phải. Thận trọng khi dùng LACIPIL ở những bệnh nhân điều trị đồng thời với các thuốc đã biết gây kéo dài khoảng QT như thuốc chống loạn nhịp tim nhóm I và III, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, một vài thuốc chống loạn thần, kháng sinh (như erythromycin) và một vài thuốc kháng histamine (như terfenadine). Thận trọng ở những bệnh nhân có dự trữ tim kém, bệnh nhân đau thắt ngực không ổn định, bệnh nhân mới bị nhồi máu cơ tim, bệnh nhân suy gan do có thể gây tăng tác dụng hạ huyết áp. Không có bằng chứng nào chứng tỏ LACIPIL làm giảm dung nạp glucose hoặc thay đổi việc kiểm soát đường huyết.

THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ

Không có số liệu về tính an toàn của LACIPIL ở phụ nữ mang thai. Nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng gây quái thai hay làm chậm tăng trưởng của thai nhi. Chỉ nên dùng LACIPIL cho phụ nữ có thai khi lợi ích mang lại cho mẹ vượt trội tác dụng không mong muốn có thể xảy ra đối với thai nhi hay trẻ sơ sinh. Khả năng LACIPIL có thể

gây giãn cơ tử cung trong thời kỳ mang thai nên được xem xét. Nghiên cứu trên động vật cho thấy lacidipine (hoặc các chất chuyển hóa của nó) có thể được bài tiết vào sữa mẹ. Chỉ nên sử dụng LACIPIL cho người mẹ đang cho con bú khi lợi ích mang lại cho mẹ vượt trội tác dụng không/mong muốn có thể xảy ra đối với trẻ sơ sinh.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

LACIPIL thường được dung nạp tốt. Có thể gặp tác dụng không mong muốn như:

Rất hiếm (<1/10.000): Trầm cảm, run

Hiếm ($\geq 1/10.000$ và <1/1000): phù mạch, mày đay.Không phổ biến ($\geq 1/1000$ và <1/100): Tăng sản nướu răng. Trầm trọng thêm bệnh đau thắt ngực cố sẵn, ngất, hạ huyết áp.

Cũng như các dihydropyridine khác, việc thuốc làm trầm trọng hơn bệnh đau thắt ngực tiềm ẩn đã được báo cáo ở một số cá thể, đặc biệt khi bắt đầu điều trị. Hiện tượng này xảy ra thường xuyên hơn ở những bệnh nhân bị thiếu máu cục bộ ở tim có triệu chứng.

Phổ biến ($\geq 1/100$ và <1/10): Các tác dụng thường thoáng qua và biến mất khi tiếp tục dùng LACIPIL với liều tương tự như: Đau đầu, chóng mặt, Đánh trống ngực, tim đập nhanh, Đờ ằng, phù.

Các tác dụng phụ phổ biến khác: Khó chịu ở dạ dày, nôn. Phát ban trên da (gồm ban đỏ và ngứa), Tiểu nhiều. Suy nhược, Tăng có hồi phục alkaline phosphatase (sự gia tăng có ý nghĩa trên lâm sàng thường không phổ biến)

TƯƠNG TÁC THUỐC

Sử dụng LACIPIL kết hợp với các thuốc có tác dụng hạ huyết áp khác (như thuốc lợi tiểu, chẹn beta hay ức chế ACE) có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp. Nồng độ LACIPIL trong huyết tương có thể tăng lên khi sử dụng đồng thời với cimetidine. Không nên uống LACIPIL cùng với nước bưởi chùm do có thể làm thay đổi sinh khả dụng. Trong những nghiên cứu lâm sàng ở bệnh nhân ghép thận dùng cyclosporin, LACIPIL làm đảo ngược tình trạng giảm lưu lượng huyết tương ở thận và tốc độ lọc cầu thận do cyclosporin gây ra.

Lacidipine được chuyển hóa nhờ cytochrome CYP3A4 và, do vậy, các chất ức chế mạnh và các chất cảm ứng CYP3A4 được dùng đồng thời có thể ảnh hưởng tới sự chuyển hóa và thải trừ lacidipine.

SẢN XUẤT BỞI

GLAXO WELLCOME, S.A.

Avda.de Extremadura, no 3 09400

ARANDA DE DUERO (BURGOS) SPAIN

Nhà phân phối:

Công ty cổ phần Dược liệu TW2, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q.1, TP. Hồ Chí Minh.

LACIPIL là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của GlaxoSmithKline group of companies.

API-LAC 1110-07/131009 (0613)

Thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem trong tờ Hướng dẫn sử dụng thuốc.

Xin vui lòng thông báo các tác dụng ngoại ý của thuốc về văn phòng đại diện của GlaxoSmithKline Pte Ltd. theo thông tin bên dưới:

**VPĐD GlaxoSmithKline Pte.Ltd**

VPĐD tại TP. Hồ Chí Minh: Cao ốc Metropolitan - Unit 701 - 235 Đồng Khởi, Q.1, Tp. HCM - ĐT: 08.3824 8744 - Fax: 08.3824 8722

VPĐD tại Hà Nội: Hà Nội Tower Center - Unit 704 - 49 Hai Bà Trưng, Q. Hoàn Kiếm, Hà Nội - ĐT: 04.3936 2607 - Fax: 04.3936 2608

Code: VN/LCP/0040/13