

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc **LHS-25**

Của: Công ty TNHH Liên doanh Hasan-Dermapharm

Địa chỉ: Đường số 2 - KCN Đồng An - Huyện Thuận An - Tỉnh Bình Dương

Điện thoại: **0650 3768 107**

Đăng ký thông tin thuốc: **Mibeplen 5mg**

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy tiếp nhận: **0174/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **20/06/2017**

Hà Nội, ngày 22 tháng 6 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Mibeplen 5 mg Felodipin 5 mg

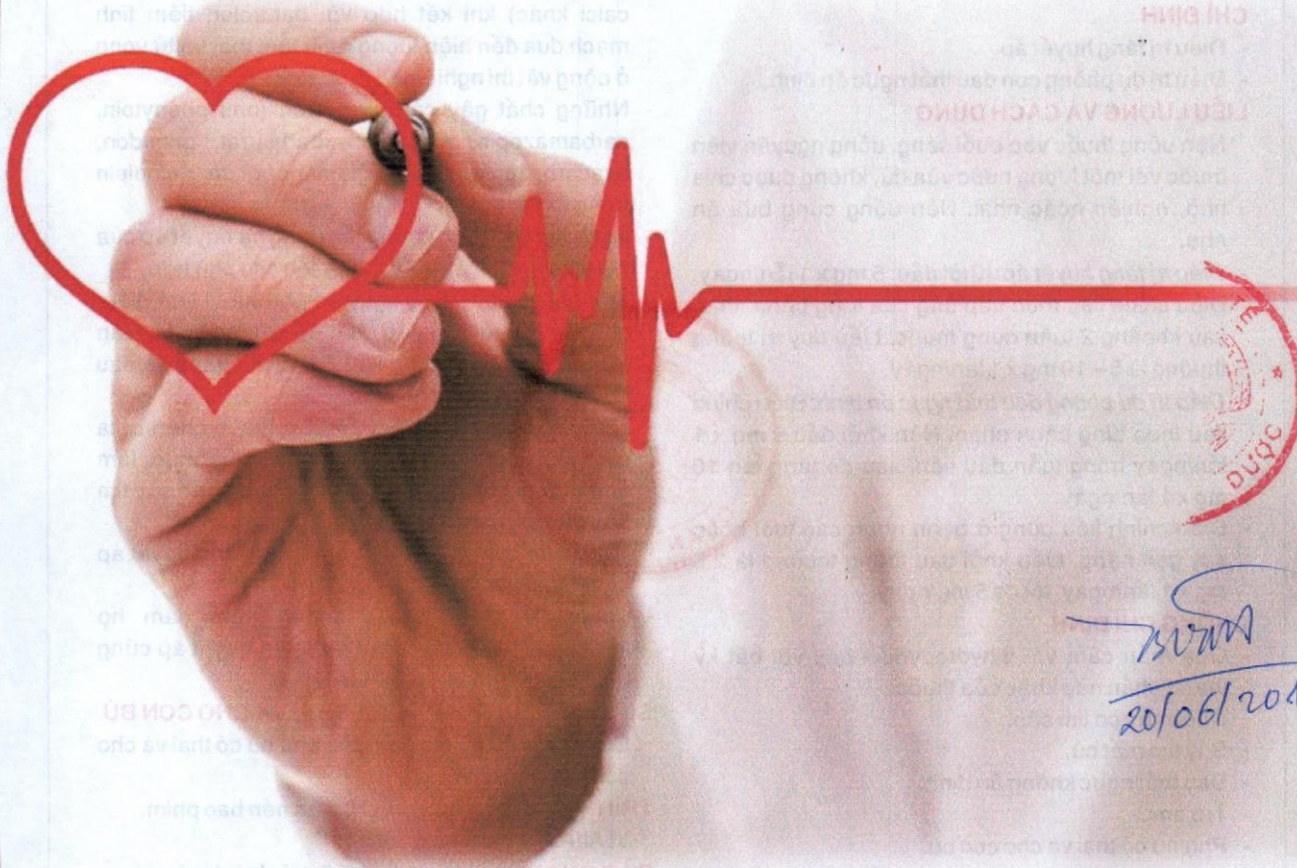


HASAN - DERMAPHARM J.V CO.,

Điều trị:

TĂNG HUYẾT ÁP

Dự phòng CƠN ĐAU THẮT NGỰC ổn định



Handwritten signature and date: 20/06/2018

● **Liều duy nhất / ngày**



VD-25036-16

số tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của cục QLĐ-BYT XXXX/XX/QLĐ-TT, ngày/...../.....
Ngày in tài liệu/...../.....



Mibeplen 5 mg

THÀNH PHẦN

Felodipin 5mg

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Sau khi uống, Felodipin được hấp thu gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa và được chuyển hóa bước đầu ở gan. Sinh khả dụng khoảng 15%. Khi uống Felodipin vào bữa ăn, tốc độ hấp thu thuốc tăng và nồng độ tối đa của thuốc tăng lên 60% khi bữa ăn có lượng carbohydrat và chất béo cao.
- Khoảng 99% Felodipin trong máu được liên kết với protein, chủ yếu là albumin. Thời gian bán thải của Felodipin là 11 – 25 giờ.
- Thuốc được chuyển hóa mạnh qua gan và bài xuất chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa không hoạt tính, phần còn lại được đào thải qua phân.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị tăng huyết áp.
- Điều trị dự phòng cơn đau thắt ngực ổn định.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Nên uống thuốc vào buổi sáng, uống nguyên viên thuốc với một lượng nước vừa đủ, không được chia nhỏ, nghiền hoặc nhai. Nên uống cùng bữa ăn nhẹ.

- **Điều trị tăng huyết áp:** Khởi đầu: 5 mg x 1 lần/ngày. Điều chỉnh liều theo đáp ứng của từng bệnh nhân sau khoảng 2 tuần dùng thuốc. Liều duy trì thông thường là 5 – 10 mg x 1 lần/ngày.
- **Điều trị dự phòng đau thắt ngực ổn định:** Điều chỉnh liều theo từng bệnh nhân. Nên khởi đầu 5 mg x 1 lần/ngày trong tuần đầu tiên, sau đó tăng lên 10 mg x 1 lần/ngày.
- Điều chỉnh liều dùng ở bệnh nhân cao tuổi hoặc suy gan nặng. Liều khởi đầu thông thường là 2,5 mg x 1 lần/ngày, tối đa 5 mg/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với dihydropyridin hay với bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.
- Nhồi máu cơ tim cấp.
- Suy tim mất bù.
- Đau thắt ngực không ổn định.
- Trẻ em.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Người bị bệnh galactose huyết bẩm sinh, hội chứng kém hấp thu glucose và galactose, hoặc thiếu enzym lactase.

THẬN TRỌNG

- Thận trọng khi sử dụng thuốc cho người cao tuổi, bệnh nhân bị suy gan.
- Ngưng sử dụng Felodipin 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.

TÁC DỤNG PHỤ

- Thường gặp: nhức đầu, mặt đỏ bừng hoặc cảm

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

giác nóng bừng, phù mắt cá chân. Những tác dụng này thường gặp vào những tuần đầu dùng thuốc và giảm dần.

- Ít gặp: viêm lợi lan rộng ở những bệnh nhân đã bị viêm lợi nhẹ. Có thể vệ sinh bằng nước súc miệng để khắc phục.
- Hiếm gặp: buồn nôn, mệt mỏi, phản ứng da, loạn nhịp, hồi hộp.
Ở người bệnh mạch vành, Felodipin có thể gây đau ngực khoảng 15 - 20 phút sau khi uống thuốc. Cần ngừng thuốc ngay nếu bị hiện tượng này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Những chất ức chế men (như rượu, cimetidin, erythromycin, itraconazol, ketoconazol) có thể làm tăng nồng độ Felodipin trong huyết tương.
- Kết hợp Felodipin 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 đưa đến hiện tượng rung tâm thất và tử vong ở động vật thí nghiệm.
- Những chất gây cảm ứng men (như phenytoin, carbamazepin, rifampicin, barbiturat, primidon, oxacarbazepin....) làm giảm nồng độ Felodipin trong huyết tương.
- Baclofen làm tăng cường tác dụng hạ huyết áp của Felodipin nên cần điều chỉnh liều cho phù hợp.
- Itraconazol làm tăng nguy cơ phù nề vì làm giảm chuyển hóa ở gan các chất đối kháng calci. Cần theo dõi và điều chỉnh liều Felodipin trong và sau khi kết hợp với itraconazol.
- Dùng kết hợp Felodipin với các thuốc chẹn beta giao cảm có thể gây hạ huyết áp quá mức, làm nặng thêm tình trạng suy tim ở người bệnh suy tim tiềm tàng hoặc không được kiểm soát.
- Corticoid: làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của Felodipin.
- Thuốc an thần, thuốc chống trầm cảm họ imipramin tăng cường tác dụng hạ huyết áp cũng như nguy cơ hạ huyết áp thể đứng.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chống chỉ định Felodipin cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TRÌNH BÀY: Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim.
Vỉ AI/AI.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Nhà sản xuất



CTY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Phân phối: CTY TNHH DP VIỆT ĐỨC

286 Tô Hiến Thành, Q 10, Tp.HCM
ĐT: 08.3863 3843 - Fax: 08. 3863 1134

Trang 2