

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Adalat LA 20mg	VN-15727-12
2	Adalat LA 30mg	VN-20385-17
3	Adalat LA 60mg	VN-20386-17

Đơn đề nghị số: 10

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: VPDD Bayer (South East Asia) Pte. Ltd.

Địa chỉ: 106 Nguyễn Văn Trỗi, P.8, Q. Phú Nhuận, TP.HCM

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin thuốc

Số giấy xác nhận: 0597/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 5 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



Adalat[®] LA

20mg, 30mg, 60mg

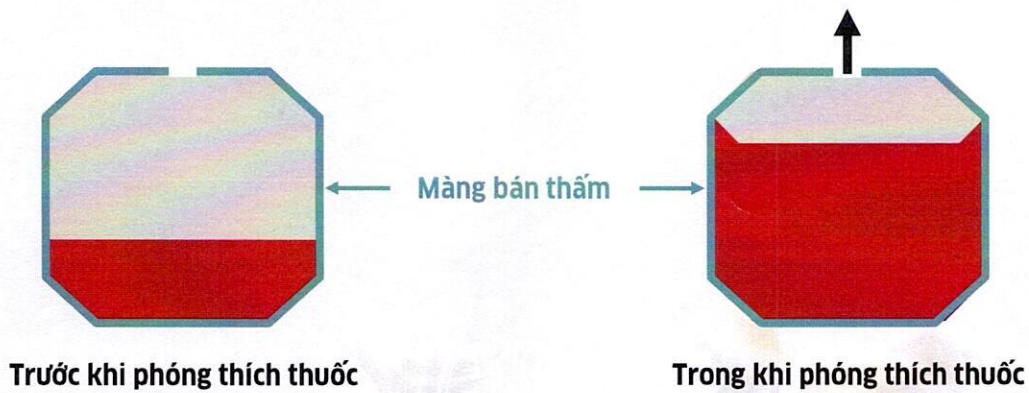
KIỂM SOÁT HUYẾT ÁP HIỆU QUẢ SUỐT 24 GIỜ ⁽¹⁾

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của BYT .../XNTT/..., ngày ... tháng ... năm 2018
Ngày: xx/xx/xxxx in tài liệu
Thông tin chi tiết sản phẩm xem trang 4



14/5/18 Ng

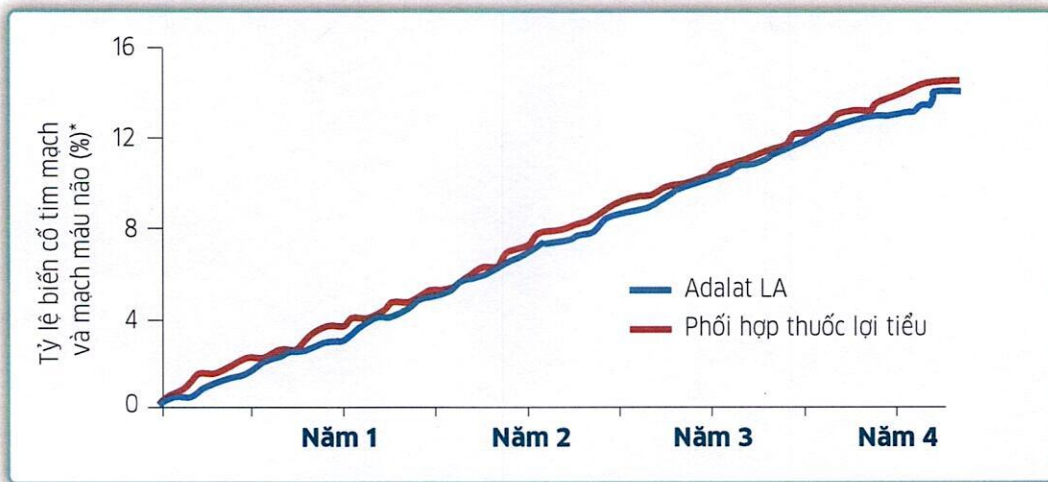
♥ Adalat® LA kiểm soát huyết áp hiệu quả suốt 24 giờ



♥ Adalat® LA có nhiều hàm lượng 20mg, 30mg, 60mg

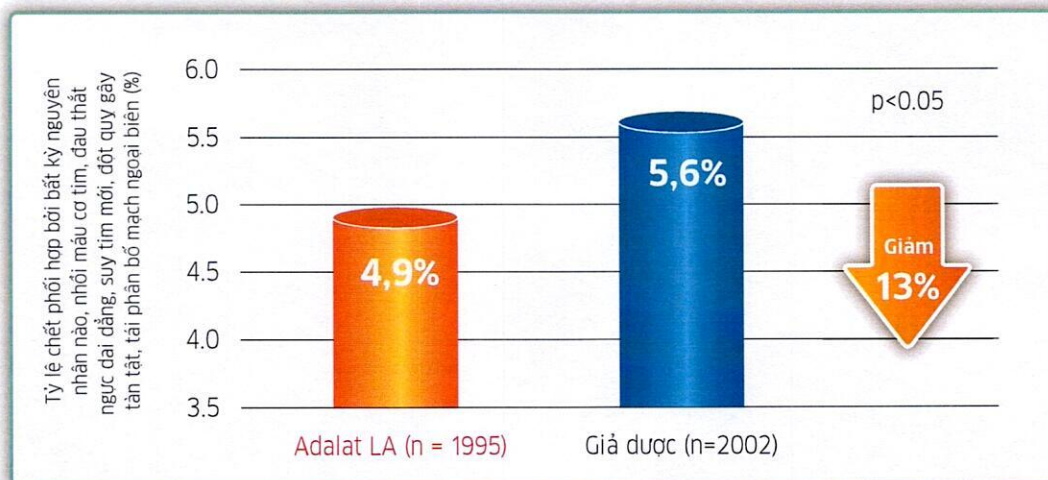


♥ Adalat® LA giảm các biến cố về tim mạch và mạch máu não tương đương với phối hợp các thuốc lợi tiểu



Nghiên cứu tiến cứu, ngẫu nhiên, mù đôi, và đa quốc gia bao gồm 6321 bệnh nhân tăng huyết áp có thêm ít nhất một yếu tố nguy cơ được theo dõi trên 3 đến 4,8 năm, nifedipine (Adalat LA) cho thấy giảm các biến cố về tim mạch và mạch máu não có thể so sánh với điều trị phối hợp các thuốc lợi tiểu chuẩn.

♥ Adalat® LA cải thiện 13% tiêu chí chính về hiệu quả điều trị trên bệnh nhân mắc cơn đau thắt ngực có kèm tăng huyết áp



Nghiên cứu ACTION ngẫu nhiên, mù đôi, có đối chứng với giả dược và đa trung tâm theo dõi đến 5 năm bao gồm 7665 bệnh nhân mắc chứng đau thắt ngực ổn định qua điều trị chuẩn trong thực hành tốt nhất, hiệu quả kết cục lâm sàng của Adalat LA so với giả dược đã được khảo sát. Tiêu chí đánh giá chính yếu về hiệu quả điều trị (tỉ lệ chết phối hợp bởi bất kỳ nguyên nhân nào, nhồi máu cơ tim, đau thắt ngực dai dẳng, suy tim mới, đột quỵ gây tàn tật, tái phân bố mạch ngoại biên) không khác biệt giữa nhóm bệnh nhân được chỉ định Adalat LA (n = 3825) và bệnh nhân sử dụng giả dược (n = 3840) (p = 0,54).

Trong một phân tích phân nhóm được xác định trước gồm 3997 bệnh nhân mắc cơn đau thắt ngực có tăng huyết áp lúc ban đầu, sử dụng Adalat LA dẫn đến giảm có ý nghĩa 13% tiêu chí chính về hiệu quả điều trị.

Adalat® LA

20mg, 30mg, 60mg

THÀNH PHẦN:

Adalat® LA 20: 1 viên phóng thích kéo dài chứa 20 mg nifedipine.

Adalat® LA 30: 1 viên phóng thích kéo dài chứa 30 mg nifedipine.

Adalat® LA 60: 1 viên phóng thích kéo dài chứa 60 mg nifedipine.

CHỈ ĐỊNH: Adalat® LA 20mg: Điều trị tăng huyết áp. Adalat® LA 30mg & Adalat® LA 60mg: 1. Điều trị tăng huyết áp tất cả các cấp độ. 2. Dùng đơn độc hoặc phối hợp với một thuốc chẹn beta để dự phòng cơn đau thắt ngực ổn định mạn tính.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Adalat® LA 20mg uống mỗi ngày một lần (1 x 20mg/ngày): Liều ban đầu khuyến cáo trong tăng huyết áp nhẹ đến trung bình là một viên nén 20mg một lần mỗi ngày. Nếu cần thiết, có thể tăng liều lên mức tối đa 90mg một lần mỗi ngày tùy theo các yêu cầu đối với từng bệnh nhân. Adalat® LA 30mg & 60mg: 1. Cho tăng huyết áp: Liều ban đầu khuyến cáo cho tăng huyết áp nhẹ đến trung bình là một viên nén 20mg một lần mỗi ngày. Đối với tăng huyết áp nặng, liều ban đầu khuyến cáo là một viên nén 30mg một lần mỗi ngày. Nếu cần thiết, có thể tăng liều lên mức tối đa 90mg một lần mỗi ngày tùy theo các yêu cầu đối với từng bệnh nhân. 2. Cho phòng ngừa cơn đau thắt ngực: Liều ban đầu khuyến cáo là một viên nén 30mg một lần mỗi ngày. Liều có thể tăng tùy theo các yêu cầu đối với từng bệnh nhân lên mức tối đa 90mg một lần mỗi ngày. Những bệnh nhân được kiểm soát tăng huyết áp hoặc các triệu chứng đau thắt ngực bằng viên nang Adalat hoặc Adalat retard có thể chuyển sang dùng Adalat® LA một cách an toàn. Hiệu quả phòng ngừa cơn đau thắt ngực được duy trì khi chuyển từ diltiazem hay verapamil sang Adalat® LA. Những bệnh nhân chuyển từ các thuốc đối kháng calci khác sang Adalat® LA nên khởi đầu điều trị với Adalat® LA 30mg một lần mỗi ngày. Sau đó có thể điều chỉnh liều cao hơn bảo đảm hiệu quả về lâm sàng. Việc dùng thuốc cùng với các chất ức chế CYP 3A4 hay cảm ứng CYP 3A4 có thể dẫn đến khuyến cáo điều chỉnh liều hoặc ngừng sử dụng nifedipine. Thời gian điều trị có thể tiếp tục không hạn định. Độ an toàn và hiệu quả của Adalat® LA trên trẻ em dưới 18 tuổi chưa được thiết lập. Không cần chỉnh liều đối với người già trên 65 tuổi và bệnh nhân tổn thương thận. Cách uống thuốc: Thuốc được uống nguyên viên với một cốc nước, không tùy thuộc vào bữa ăn. Các lần uống thuốc nên cách nhau khoảng 24 giờ, tức là uống vào ở cùng một thời điểm mỗi ngày, nên uống vào buổi sáng. Nên tránh uống cùng nước ép quả bưởi. Không được cắn, nhai hay bẻ viên thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Không được sử dụng Adalat® LA trên những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với nifedipine hay bất cứ thành phần nào của thuốc. Adalat® LA không được sử dụng trong những trường hợp shock do tim, hẹp động mạch trên lâm sàng, đau thắt ngực không ổn định, đang bị hoặc mới bị nhồi máu cơ tim trong vòng 1 tháng. Adalat® LA không được dùng để điều trị các cơn đau thắt ngực cấp tính. Độ an toàn của Adalat® LA trong tăng huyết áp ác tính chưa được thiết lập. Adalat® LA không được dùng để dự phòng thứ cấp bệnh nhồi máu cơ tim. Adalat® LA không được dùng cho bệnh nhân suy gan. Adalat® LA không được dùng cho bệnh nhân có bệnh sử tắc nghẽn dạ dày-ruột, thực quản hoặc hẹp đường kính của đường ruột. Adalat® LA không được dùng ở những bệnh nhân có túi còng Kock. Adalat® LA chống chỉ định ở bệnh nhân bị bệnh viêm ruột hoặc bệnh Crohn. Adalat® LA không được dùng phối hợp với rifampicin vì có thể không đạt được nồng độ nifedipine hiệu quả trong huyết tương.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG: Nguy cơ làm giảm thêm huyết áp. Cần thận trọng đối với bệnh nhân có huyết áp rất thấp (hạ huyết áp tâm thu thấp hơn 90 mmHg). Nên đề dành Adalat® LA cho phụ nữ bị tăng huyết áp nặng không đáp ứng với các điều trị chuẩn. Theo dõi cẩn thận khi dùng nifedipine với magnesium sulfate tiêm tĩnh mạch. Cần lưu ý đến khả năng tác dụng hiệp đồng

khi dùng Adalat® LA phối hợp với các thuốc điều trị tăng huyết áp khác. Thận trọng khi sử dụng Adalat® LA trên bệnh nhân có dự trữ tim kém. Có thể cần phải điều chỉnh kiểm soát đường huyết đối với bệnh nhân đái tháo đường dùng Adalat® LA. Ở những bệnh nhân thâm tách máu bị tăng huyết áp ác tính và giảm thể tích máu, có thể xảy ra giảm huyết áp rõ rệt. Nên cẩn thận khi dùng Adalat® LA cho bệnh nhân vì các triệu chứng tắc nghẽn có thể xảy ra. Hiện tượng dị vật dạ dày có thể xảy ra trong các trường hợp rất hiếm gặp và có thể cần can thiệp bằng phẫu thuật. Adalat® LA có thể tạo hình ảnh dương tính giả khi chụp X-quang với chất cản quang barium. Ở bệnh nhân có tổn thương chức năng gan nhẹ, vừa phải hoặc nặng, cần theo dõi kỹ, và có thể giảm liều. Nên cân nhắc tới việc kiểm soát lượng natri đưa vào cơ thể bệnh nhân khi tăng liều nifedipine.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC

KHÁC: Thuốc ảnh hưởng đến nifedipine: Nifedipine được chuyển hóa qua hệ thống cytochrome P 450 3A4, có ở cả niêm mạc ruột và gan. Do đó những thuốc có tác dụng hoặc ức chế hoặc cảm ứng hệ thống enzyme này có thể làm thay đổi bước chuyển hóa đầu tiên tại gan (sau khi uống) hoặc độ thanh thải nifedipine. Nên tính đến mức độ cũng như thời gian tương tác khi sử dụng nifedipine cùng với các thuốc sau: Rifampicin, kháng sinh macrolide (ví dụ erythromycin), thuốc kháng HIV ức chế protease (ví dụ ritonavir), thuốc kháng nấm nhóm azole (ví dụ ketoconazole), fluoxetine, nefazodone, quinupristin/dalfopristin, cisapride, acid valproic, cimetidine, diltiazem, phenytoin, carbamazepine, phenobarbital. Ảnh hưởng của nifedipine đến các thuốc khác: Các thuốc hạ huyết áp: Nifedipine có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp khi dùng đồng thời các thuốc điều trị tăng huyết áp khác như thuốc lợi tiểu, thuốc chẹn β , thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn thụ thể angiotensin 1 (AT-1), thuốc chẹn kênh calci khác, thuốc chẹn α -adren-ergic, chất ức chế PDE5, và α -methyl dopa. Khi dùng nifedipine đồng thời với thuốc chẹn β , bệnh nhân phải được theo dõi cẩn thận vì sự hạ huyết áp khá nghiêm trọng có thể xảy ra. Digoxin, Quinidine, Tacrolimus: Nên thận trọng khi phối hợp với các loại thuốc trên. Tương tác thuốc - thức ăn: Nước ép quả bưởi ức chế hệ thống cytochrome P450 3A4 do đó có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp. Nên tránh uống nước ép quả bưởi khi uống nifedipine. Tương tác thuốc khác: Nifedipine có thể làm tăng giá trị quang phổ của acid vanillyl-mandelic trong nước tiểu. Tuy nhiên đo bằng phương pháp HPLC không bị ảnh hưởng.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Không nên sử dụng Adalat® LA trong thời gian mang thai trừ khi tình trạng lâm sàng của người phụ nữ cần phải được điều trị bằng nifedipine. Không khuyến cáo sử dụng Adalat® LA trong thời kỳ cho con bú vì nifedipine được báo cáo là có tiết vào sữa mẹ và ảnh hưởng của phơi nhiễm nifedipine đối với trẻ nhỏ chưa được biết.

TÁC DỤNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Phản ứng đối với thuốc thay đổi tùy theo từng bệnh nhân, có thể làm giảm khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Điều này đặc biệt xảy ra khi bắt đầu điều trị, thay đổi thuốc và khi uống rượu kèm theo.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Thường gặp ($\geq 1\%$ đến $<10\%$): Đau đầu, phù, giãn mạch, táo bón, cảm thấy không khỏe. Ít gặp ($\geq 0.1\%$ đến $<1\%$): Phản ứng dị ứng, phù dị ứng/phù mạch (bao gồm cả phù thanh quản), các phản ứng lo âu, rối loạn giấc ngủ, chóng mặt, đau nửa đầu, choáng váng, run, rối loạn thị giác, chứng mạch nhanh, hồi hộp, hạ huyết áp, ngất, chảy máu cam, xung huyết mũi, đau bụng, dạ dày-ruột, buồn nôn, khó tiêu, đầy hơi, khó miệng, tăng các men gan thoáng qua, ban đỏ, chuột rút, sưng khớp, tiểu nhiều, tiểu khó, rối loạn cương dương, đau không đặc hiệu, lạnh run. Hiếm gặp ($\geq 0.01\%$ đến $<0.1\%$): Ngứa, mề đay, nổi mẩn, dị cảm/loạn cảm, tăng sản lợi. Rất hiếm ($\geq 0.001\%$ đến $<0.01\%$): Chứng mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu, phản ứng phản vệ/dạng phản vệ, tăng đường huyết, giảm cảm giác, buồn ngủ, đau mắt, đau ngực (còn đau thắt ngực), khó thở, phù phổi, dị vật tiêu hóa, khó nuốt, tắc ruột, loét đường tiêu hóa, nôn, suy cơ vòng dạ dày-thực quản, vàng da, hoại tử thượng bì gây độc, nhạy cảm với ánh sáng, phản ứng dị ứng, ban xuất huyết có thể sờ thấy được, đau khớp, đau cơ.

NHÀ SẢN XUẤT: Bayer Pharma AG, D-51368 Leverkusen, Đức.

NHÀ ĐĂNG KÝ: Bayer South East Asia Pte., Ltd.

TÀI LIỆU THAM KHẢO: (1): Thông tin sản phẩm được Bộ Y Tế chấp thuận

