

**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: 09

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: 0598/2017/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 21 tháng 5 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



14

15

16

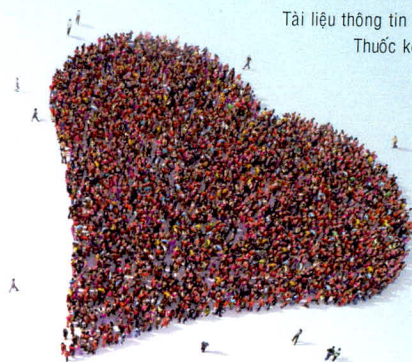
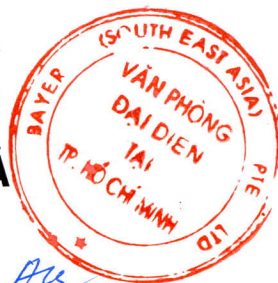
17

 **Adalat® LA**

20mg, 30mg, 60mg

 **KIỂM SOÁT HUYẾT ÁP HIỆU QUẢ**

SUỐT 24 GIỜ ⁽¹⁾



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 một lần mỗi 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 dựa vào 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 chuyển hóa 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 1 cùng một thời điểm mỗi ngày, nên uống vào buổi sáng. Nên tránh uống cùng một lúc với 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 cùng 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:** Phải uống nguyên viên nén Adalat® LA, không được cắn, nhai hay bẻ viên thuốc dù trong bất cứ trường hợp nào. Nên thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân hạ huyết áp vì có nguy cơ làm giảm thêm huyết áp và phải cẩn thận đối với bệnh nhân có huyết áp rất thấp (hạ huyết áp trầm trọng với mức huyết áp tâm thu thấp hơn 90 mmHg). 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. Nên để dành Adalat® LA cho phụ nữ tăng huyết áp nặng không đáp ứng với các điều trị chuẩn (xem Phụ nữ có thai và cho con bú). Ngoài ra phải theo dõi cẩn thận huyết áp khi dùng nifedipine với magnesium sulfate tiêm tĩnh mạch, do khả năng tụt huyết áp quá mức có thể gây hại cho cả bà mẹ và thai nhi. Để biết thêm thông tin về việc sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, xem phần Phụ nữ có thai và cho con bú. 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 (xem Phụ nữ có thai và cho con bú). Adalat® LA có thể được dùng phối hợp với các thuốc chẹn beta và các thuốc điều trị tăng huyết áp khác, tuy nhiên cần lưu ý đến khả năng tác dụng hiệp đồng dẫn đến giảm huyết áp tư thế. Adalat® LA có thể sẽ không ngăn ngừa các tác dụng hồi ứng lại sau khi ngừng liệu pháp điều trị tăng huyết áp khác. Nên thận trọng khi sử dụng Adalat® LA trên bệnh nhân có dự trữ tim kém. Đối khi có thể quan sát thấy suy tim trở nên xấu hơn với nifedipine. Có thể cần phải điều chỉnh kiểm soát đường huyết đối với bệnh nhân đái tháo đường dùng Adalat® LA. Ở những bệnh nhân thẩm tách máu bị tăng huyết áp ác tính và giảm thể

tích máu, có thể xảy ra giảm huyết áp rõ rệt. Vì lớp màng bên ngoài của viên nén Adalat® LA không được tiêu hóa, nên có thể nhìn thấy hình viên thuốc nguyên trong bồn vệ sinh hoặc trong phân của bệnh nhân. Do đó 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. Các triệu chứng tắc nghẽn đã được mô tả trong các trường hợp riêng lẻ mà không có bệnh sử rối loạn tiêu hóa được biết. Khi chụp X-quang với chất cản quang barium, Adalat® LA có thể tạo hình ảnh dương tính giả. Ở bệnh nhân có tổn thương chức năng gan nhẹ, vừa phải hoặc nặng, cần theo dõi kỹ và có thể giảm liều. Nifedipine được chuyển hóa qua hệ thống Cytochrome P450 3A4, những thuốc được biết ức chế hay cảm ứng hệ thống enzym này vì thế có thể làm thay đổi chuyển hóa bước đầu hay độ thanh thải của nifedipine. Vì vậy, các thuốc ức chế hệ thống Cytochrome P450 3A4 có thể dẫn tới sự tăng nồng độ của nifedipine trong huyết tương như: - Kháng sinh nhóm macrolide (ví dụ: erythromycin). - Thuốc chống HIV ức chế protease (ví dụ: ritonavir). - Thuốc chống nấm nhóm azole (ví dụ: ketoconazole). - Thuốc chống trầm cảm nefazodone và fluoxetine. - Quinupristin/dalfopristin. - Acid valproic. - Cimetidine. Khi dùng chung với các thuốc này phải theo dõi huyết áp và nếu cần, phải cân nhắc đến việc giảm liều nifedipine. Sự tăng liều tối mức tối đa một ngày là 120mg nifedipine có thể dẫn đến tăng hấp thu 2 mmol natri mỗi ngày. Do vậy nên cân nhắc tới việc kiểm soát lượng natri đưa vào cơ thể bệnh nhân. Sử dụng thuốc trên những đối tượng đặc biệt: xem mục "Liều lượng và cách dùng". **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 cùng 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, cisaprid, 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 beta, thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn thụ thể angiotensin 1 (AT-1), thuốc chẹn kênh calci khác, thuốc chẹn alpha-adrenergic, chất ức chế PDE5, và alpha-methyldopa. Khi dùng nifedipine đồng thời với thuốc chẹn beta, bệnh nhân phải được theo dõi cẩn thận vì sự hạ huyết áp khả năng 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 do 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 LẠI XE VÀ VĂN HẠNH 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 dị ứng, 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, tiêu chảy, tiêu khát, 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 (cơn 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. **NHA SẴN XUẤT:** Bayer Pharma AG, D-51368 Leverkusen, Đức. **NHA ĐĂNG KÝ:** Bayer South East Asia Pte., Ltd. **TÀI LIỆU THAM KHẢO:** ⁽¹⁾: Thông tin sản phẩm được Bộ Y Tế chấp thuận

