

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

(Bổ sung lần 1)

Tên thuốc: **APITIM 5**

Dạng thuốc: **VIÊN NANG CỨNG**

Hàm lượng cho 1 viên:

Amlodipin besilat 6,9 mg
(Tương đương 5 mg Amlodipin)

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ - P. An Hòa - Q. Ninh Kiều - Tp. Cần Thơ.

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ - P. An Hòa - Q. Ninh Kiều - Tp. Cần Thơ.

15/148

MẪU NHÃN SỬA THEO GÓP Ý

* Nhãn trên hộp 3 vỉ x 10 viên:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/12/2019



DHG PHARMA



ĐIỀU TRỊ TĂNG HUYẾT ÁP
Amlodipin 5 mg

Apitim 5

GMP-WHO

Rx THUỐC BÀN THEO ĐƠN
FOR PRESCRIPTION ONLY

Tư Vấn Khách Hàng
0710.3899000
Sân xuất bởi: DHG PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ
ĐT: (0710) 3891433 • Fax: (0710) 3895209
www.dhgpharma.com.vn

ĐỂ XA TÂM TAY TRẒ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG.
TRƯỚC KHI DÙNG.
BẢO QUẢN: NƠI KHÖ.
NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.
TRÁNH ÁNH SÁNG.

Apitim 5
Amlodipin 5 mg

THÀNH PHẦN: Amlodipin 5mg
Tá dược 5mg
CHỈ ĐỊNH:
Điều trị tăng huyết áp, đặc biệt ở người bệnh có những
biến chứng chuyển hóa như đái tháo đường.
Điều trị dự phòng đau thắt ngực ổn định.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
Tuý theo đáp ứng của từng bệnh nhân.
Liều khởi đầu: Uống 5 mg x 1 lần/ ngày, sau đó tăng
dần. Có thể tăng liều đến 10 mg x 1 lần/ ngày.
Không cần điều chỉnh liều khi phối hợp với các thuốc
ại tiểu thiazid, thuốc chẹn beta hoặc thuốc ức chế
men chuyển.
Hoặc theo chỉ dẫn của Thày thuốc.
CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Apitim 5
Amlodipin 5 mg

ĐIỀU TRỊ TĂNG HUYẾT ÁP



Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng
Box of 3 blisters x 10 hard capsules

SĐK (Reg. No.):

Ngày SX (Mfg. date):
Số lô SX (Batch No.):
HĐ (Exp. date):



MẪU NHÃN DỰ KIẾN

* Nhãn trên vỉ 10 viên:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG

Apitim 5 Amlodipin 5 mg	Apitim 5 Amlodipin 5 mg
Apitim 5 Amlodipin 5 mg	Apitim 5 Amlodipin 5 mg
Apitim 5 Amlodipin 5 mg	Apitim 5 Amlodipin 5 mg
Apitim 5 Amlodipin 5 mg	Apitim 5 Amlodipin 5 mg
Apitim 5 Amlodipin 5 mg	Apitim 5 Amlodipin 5 mg

D.H.G PHARMA

Số lô SX: HD:



[Handwritten signature]

* Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (bổ sung lần 1):



Apitrim 5

Amlodipin 5 mg

ĐIỀU TRỊ TĂNG HUYẾT ÁP

CÔNG THỨC:

Amlodipin besilat, tính theo Amlodipin 5mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Avicel, dicalci phosphat dihydrat, PVP K30, natri lauryl sulfat, sodium starch glycolat, aerosil, magnesi stearat).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang cứng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC: Apitrim với thành phần hoạt chất amlodipin là một chất đối kháng calci thuộc nhóm dihydropyridin. Thuốc ức chế dòng calci đi qua màng vào tế bào cơ tim và cơ trơn của thành mạch máu bằng cách ngăn chặn những kênh calci chậm của màng tế bào. Nhờ tác dụng của thuốc mà trương lực cơ trơn của các mạch máu giảm, qua đó làm giảm sức kháng ngoại biên kéo theo hạ huyết áp.

Apitrim chống đau thắt ngực chủ yếu là do giãn các tiểu động mạch ngoại biên và giảm hậu tải tim. Sự tiêu thụ năng lượng và nhu cầu oxygen của cơ tim giảm vì thuốc không gây phản xạ nhịp tim nhanh. Amlodipin làm giãn mạch vành (động mạch và tiểu mạch) ở vùng bình thường lẫn vùng thiếu máu dẫn đến làm tăng cung cấp oxygen cho cơ tim.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Sinh khả dụng của amlodipin khi uống khoảng 60 - 80% và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Thời gian bán thải từ 30 - 40 giờ. Nồng độ ổn định trong huyết tương đạt được 7 - 8 ngày sau khi uống thuốc mỗi ngày 1 lần. Thuốc chuyển hóa chủ yếu qua gan. Các chất chuyển hóa mất hoạt tính và bài tiết qua nước tiểu. Ở người suy gan cần giảm liều hoặc kéo dài thời gian giữa các liều dùng.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị tăng huyết áp, đặc biệt ở người bệnh có những biến chứng chuyển hóa như đái tháo đường.

Điều trị dự phòng đau thắt ngực ổn định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với dẫn xuất dihydropyridin. Không dùng cho những người suy tim chưa được điều trị ổn định.

THẬN TRỌNG: Suy giảm chức năng gan, hẹp động mạch chủ, suy tim sau nhồi máu cơ tim cấp.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Các thuốc chẹn kênh calci có thể ức chế cơn co tử cung sớm. Tuy nhiên, thuốc không có tác dụng bất lợi trong quá trình sinh đẻ. Phải tính đến nguy cơ thiếu oxy cho thai nhi nếu gây hạ huyết áp cho người mẹ. Ở động vật thực nghiệm, thuốc chẹn kênh calci có thể gây quái thai ở dạng dị tật xương. Vì vậy, tránh dùng amlodipin cho người mang thai, đặc biệt trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

Chưa có thông báo nào đánh giá sự tích lũy của amlodipin trong sữa mẹ; do đó nên tham khảo ý kiến bác sĩ khi sử dụng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Chưa có tài liệu về ảnh hưởng của thuốc đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, cần thận trọng vì như các thuốc điều trị tăng huyết áp khác, thuốc có thể gây tình trạng hoa mắt, chóng mặt.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Các thuốc gây mê làm tăng tác dụng của amlodipin và có thể làm huyết áp giảm mạnh hơn.

Dùng lithium cùng với amlodipin có thể gây độc thần kinh, buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

Thuốc kháng viêm không steroid, đặc biệt là indomethacin có thể làm giảm tác dụng của amlodipin.

Dùng thận trọng các thuốc liên kết cao với protein huyết tương (như dẫn chất coumarin, hydantoin ...) với amlodipin vì amlodipin cũng liên kết cao với protein nên nồng độ của các thuốc trên ở dạng tự do (không liên kết) có thể thay đổi trong huyết thanh.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Thường gặp: Phù cổ chân (liên quan đến liều dùng), nhức đầu, chóng mặt, đỏ bừng mặt và có cảm giác nóng, mệt mỏi, suy nhược, đánh trống ngực, chuột rút, buồn nôn, đau bụng, khó tiêu, khó thở.

Ít gặp: Hạ huyết áp quá mức, nhịp tim nhanh, đau ngực, ngoại ban, ngứa, đau cơ, đau khớp, rối loạn giấc ngủ.

Hiếm gặp: Ngoại tâm thu, tăng sản lợi, nổi mề đay, tăng enzym gan, tăng glucose huyết, lú lẫn, hồng ban đa dạng.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Nhiễm độc amlodipin rất hiếm.

Cách xử trí: Theo dõi tim mạch bằng điện tâm đồ và điều trị triệu chứng các tác dụng lên tim mạch cùng với rửa dạ dày và cho uống than hoạt. Nếu cần phải điều chỉnh các chất điện giải. Trường hợp nhịp tim chậm và block tim phải tiêm tĩnh mạch atropin, tiêm nhỏ giọt tĩnh mạch calci gluconat, isoprenalin hoặc adrenalin hoặc dopamin. Với người bệnh giảm thể tích tuần hoàn cần truyền dung dịch natri clorid 0,9%. Khi cần phải đặt máy tạo nhịp tim. Trong trường hợp bị hạ huyết áp nghiêm trọng, phải tiêm tĩnh mạch dung dịch natri clorid 0,9%, adrenalin. Nếu không tác dụng thì dùng isoprenalin phối hợp với amrinon.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Tùy theo đáp ứng của từng bệnh nhân.

Liều khởi đầu: Uống 5 mg x 1 lần/ ngày, sau đó tăng dần. Có thể tăng liều đến 10 mg x 1 lần/ ngày.

Không cần điều chỉnh liều khi phối hợp với các thuốc lợi tiểu thiazid, thuốc chẹn beta hoặc thuốc ức chế men chuyển.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất bởi: DHG PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG

288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ

ĐT: (0710) 3891433 - 3891434 • Fax: (0710) 3895209

Tư Vấn Khách Hàng

0710.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng



Nguyễn Ngọc Diệp