



Becamex pharma

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX

Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương

Điện thoại: 0274.355 3326

Fax: 0274.355 9899

MẪU NHÃN GỐC
Viên nang cứng
BECAMLODIN



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX

Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương

Điện thoại: 0274. 355 3326 Fax: 0274. 355 9899

MẪU NHÃN VỈ BECAMLODIN
VỈ 10 viên nang cứng



Số lô SX (Batch No): Hạn dùng (Exp date):



KÍCH THƯỚC THẬT: 93 x 62 (mm)

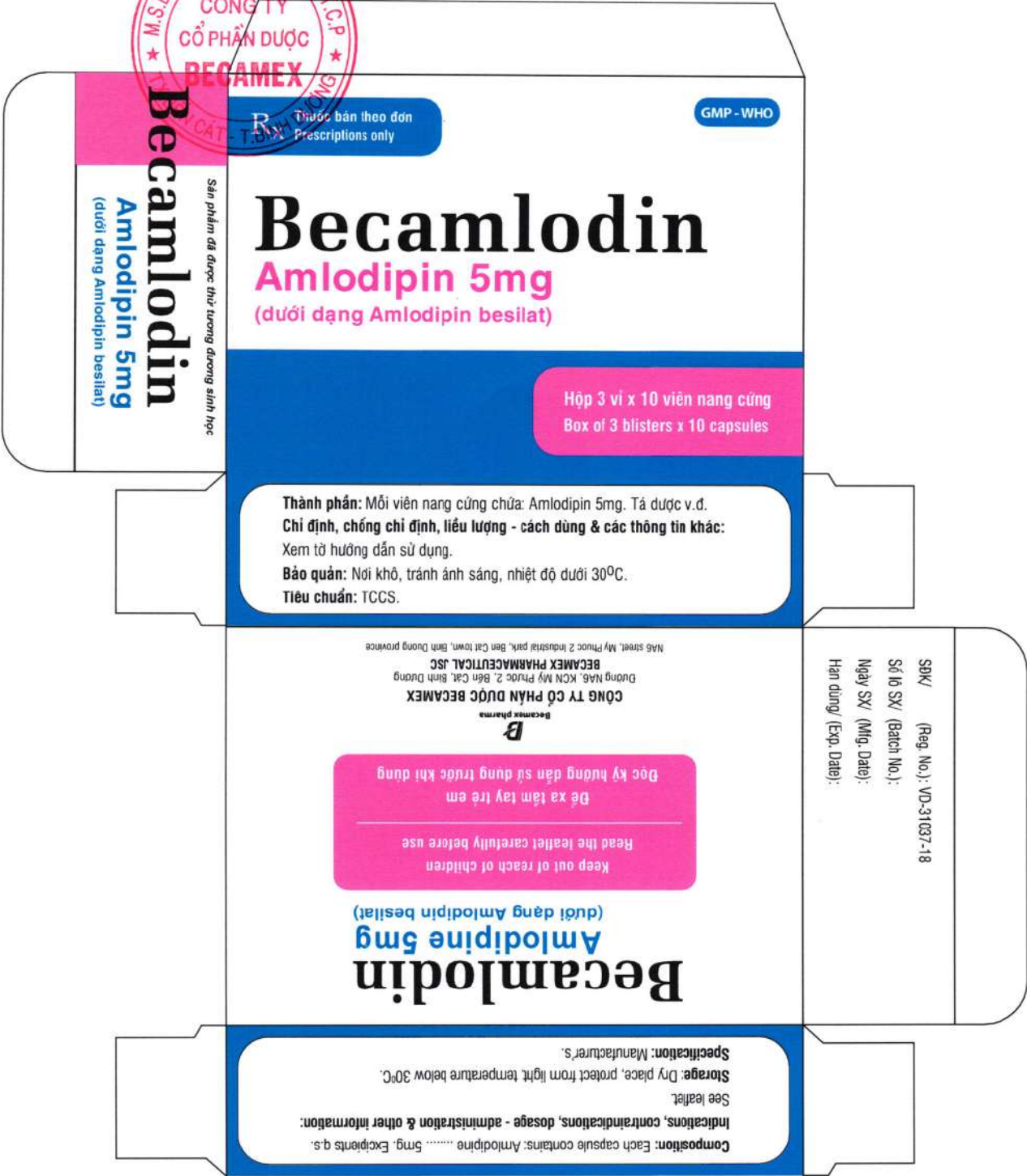
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08 / 10 / 18



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX
Đường NA6 - KCN Mỹ Phước 2 - Bến Cát - Bình Dương
Điện thoại: 0274. 355 3326 Fax: 0274. 355 9899

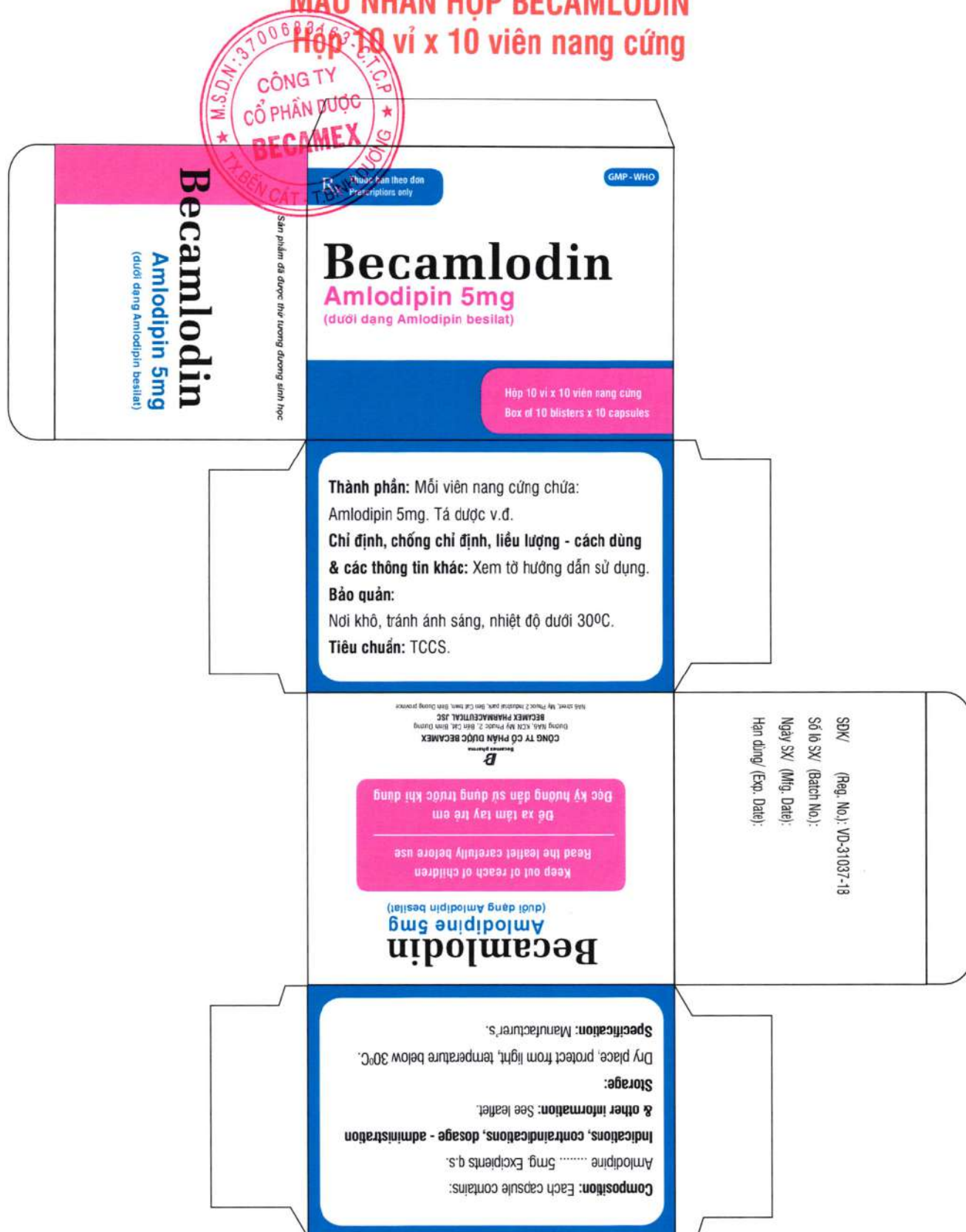
MẪU NHÃN HỘP BECAMLODIN
Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng



KÍCH THƯỚC THẬT: 95 x 65 x 25 (mm)



MẪU NHÃN HỘP BECAMLODIN
Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng



MẪU= 70% SO VỚI KÍCH THƯỚC THẬT: 95 x 75 x 65 (mm)

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc kê đơn

BECAMLODIN

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng chứa: Amlodipin 5 mg (dưới dạng Amlodipin besilat)

Tá dược: Starch 1500, natri starch glycolat, talc, magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nang cứng số 3, đầu màu vàng đầu màu trắng, bên trong chứa bột thuốc màu trắng, không mùi, vị đắng.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị tăng huyết áp

Điều trị đau thắt ngực ổn định mạn tính

Điều trị đau thắt ngực Prinzmetal.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

- *Người lớn:*

Để điều trị tăng huyết áp và đau thắt ngực liều khởi đầu thông thường là 5 mg/ lần/ ngày, có thể tăng đến liều tối đa 10 mg tùy theo đáp ứng của từng bệnh nhân.

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

- *Người cao tuổi:* Amlodipin được dung nạp tốt như nhau khi sử dụng ở liều tương tự ở bệnh nhân cao tuổi và người trẻ hơn. Phác đồ liều lượng thông thường được khuyến cáo ở người cao tuổi, nhưng khi tăng liều nên kết hợp với sự chăm sóc y tế.

- *Suy gan:* Nên thận trọng khi dùng amlodipin ở những bệnh nhân suy gan. Việc điều trị nên bắt đầu ở liều thấp nhất và tăng liều từ từ.

- *Suy thận:* Những thay đổi về nồng độ trong huyết tương của amlodipin không tương quan với mức độ suy thận, do đó không cần hiệu chỉnh liều ở những bệnh nhân này.

- *Trẻ em và thanh thiếu niên bị cao huyết áp từ 6 tuổi đến 17 tuổi:* Liều hạ huyết áp khởi đầu được khuyến cáo là 2,5 mg/ lần/ ngày, tăng liều lên 5 mg/ ngày nếu không đạt được huyết áp mục tiêu sau 4 tuần. Liều cao hơn 5 mg/ ngày chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân nhi.

- *Trẻ em dưới 6 tuổi:* Không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Cách dùng: Có thể dùng trước hoặc sau khi ăn. Uống cùng với nước, không dùng chung với nước ép bưởi chùm. Nên dùng thuốc ở cùng một thời điểm trong ngày. Với những liều thấp hơn 5 mg, cần phải dùng các thuốc khác có liều lượng nhỏ hơn thích hợp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Suy tim không ổn định về huyết động sau nhồi máu cơ tim cấp

- Tắc nghẽn dòng máu chảy ra của tâm thất trái (ví dụ hẹp động mạch chủ)

- Quá mẫn với amlodipin, các dẫn xuất dihydropyridin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Chống chỉ định dùng amlodipin trong trường hợp hạ huyết áp nặng.

- Sốc (kể cả sốc tim).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- *Người suy tim:* Trong nghiên cứu dài hạn có kiểm chứng với giả dược (PRAISE-2) của thuốc amlodipin ở bệnh nhân suy tim nặng (NYHA III và IV) kèm thiếu máu động mạch, tỷ lệ xuất hiện của phù phổi ở nhóm điều trị amlodipin cao hơn nhóm dùng giả dược mặc dù không có sự khác biệt đáng kể về tần suất suy tim. Vì vậy nên sử dụng cẩn thận các thuốc chẹn kênh calci, bao gồm amlodipin, ở những bệnh nhân suy tim sung huyết vì chúng có thể làm tăng nguy cơ các biến cố tim mạch và có thể tử vong.

- *Người suy giảm chức năng gan:* Như tất cả thuốc calci khác, thời gian bán thải của amlodipin kéo dài ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan và chưa có các khuyến cáo về liều lượng. Vì vậy nên bắt đầu điều trị với amlodipin ở liều thấp và thận trọng trong suốt quá trình điều trị và khi tăng liều.

✓

- *Nhồi máu cơ tim, hẹp động mạch chủ:* Chưa có dữ liệu về tác dụng của amlodipin khi sử dụng riêng lẻ trong khi nhồi máu cơ tim hoặc trong vòng một tháng sau khi nhồi máu cơ tim. Vì vậy nên thận trọng ở những bệnh nhân này.

- *Con tăng huyết áp:* Sự an toàn và hiệu quả của thuốc amlodipin trong cơn cao huyết áp nặng chưa được thiết lập.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ.

+ *Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:* Tính an toàn của amlodipin trên phụ nữ có thai chưa được khẳng định, nghiên cứu trên động vật cho thấy liều cao amlodipin gây độc tính sinh sản, dùng amlodipin cho phụ nữ có thai chỉ khi lợi ích vượt trội nguy cơ.

+ *Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:* Chưa có thông báo nào đánh giá sự tích lũy của amlodipin trong sữa mẹ. Dùng amlodipin hoặc ngừng cho con bú khi đánh giá, cân nhắc lợi ích và nguy cơ giữa mẹ và con.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC.

Amlodipin có thể có ảnh hưởng nhỏ hoặc vừa phải trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc nếu bị chóng mặt, nhức đầu, mệt mỏi hay buồn nôn khi dùng amlodipin.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC.

Tương tác của thuốc:

Thuốc ức chế CYP3A4: Dùng đồng thời amlodipin với các chất ức chế CYP3A4 mạnh hoặc trung bình (thuốc ức chế protease, thuốc kháng nấm, kháng sinh nhóm macrolid như erythromycin hoặc clarithromycin, thuốc chẹn kênh calci như verapamil hoặc diltiazem) có thể làm tăng đáng kể sự hấp thu amlodipin dẫn đến nguy cơ hạ huyết áp trầm trọng. Tương tác này có thể được thấy rõ hơn ở người cao tuổi. Do đó phải theo dõi lâm sàng chặt chẽ và điều chỉnh liều nếu cần thiết.

Thuốc cảm ứng CYP3A4: Không có dữ liệu về tác dụng của thuốc cảm ứng CYP3A4 đối với amlodipin. Việc sử dụng đồng thời các thuốc cảm ứng CYP3A4 (rifampicin, hypericum perforatum) có thể làm giảm nồng độ amlodipin trong huyết tương. Amlodipin nên được sử dụng thận trọng khi phối hợp cùng với các thuốc này.

Quả bưởi chùm: Không nên sử dụng amlodipin với bưởi chùm hoặc nước bưởi ép chùm vì sinh khả dụng có thể tăng lên ở một số bệnh nhân dẫn đến tác dụng hạ huyết áp nghiêm trọng. Tương tác này đã được tìm thấy ở các thuốc chẹn calci nhóm dihydropyridin khác.

Dantrolen (tiêm truyền): Ở động vật, đã có báo cáo rung tâm thất và suy tim có liên quan đến tăng kali máu sau khi dùng verapamil và dantrolen tiêm tĩnh mạch. Do nguy cơ tăng kali máu nên khuyến cáo không dùng đồng thời các thuốc chẹn kênh calci như amlodipin ở những bệnh nhân dễ bị chứng tăng thân nhiệt ác tính và trong điều trị chứng tăng thân nhiệt ác tính.

Các thuốc hạ huyết áp: Tác dụng hạ huyết áp của amlodipin làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các thuốc trị cao huyết áp khác.

Simvastatin: Sử dụng đồng thời liều 10 mg amlodipin với 80 mg simvastatin làm tăng 77% sự hấp thu simvastatin so với dùng simvastatin đơn thuần. Nên giảm liều simvastatin ở bệnh nhân dùng amlodipin đến 20 mg/ ngày.

Cimetidin: Dùng đồng thời amlodipin và cimetidin không làm thay đổi dược động học amlodipin.

Sildenafil: Khi dùng phối hợp thuốc amlodipin và sildenafil, mỗi thuốc có tác dụng hạ huyết áp riêng độc lập với nhau.

Tacrolimus: Có nguy cơ tăng tacrolimus máu khi dùng đồng thời với amlodipin nhưng cơ chế dược động học của sự tương tác này vẫn chưa rõ. Để tránh độc tính của tacrolimus khi dùng amlodipin cần theo dõi nồng độ tacrolimus trong máu và điều chỉnh liều tacrolimus khi thích hợp.

Cyclosporin: Các nghiên cứu về dược động học với cyclosporin đã chứng minh rằng amlodipin không làm thay đổi đáng kể dược động học của cyclosporin.

Các thuốc khác: Trong các nghiên cứu tương tác lâm sàng, amlodipin không ảnh hưởng đến dược động học của atorvastatin, digoxin, phenytoin hoặc warfarin.

Tương kỵ của thuốc: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

✓

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC.

Các phản ứng phụ sau đây đã được quan sát và báo cáo trong quá trình điều trị với amlodipin với các tần số sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($\leq 1/10.000$).

Nhóm cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Rất hiếm gặp	Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Rất hiếm gặp	Phản ứng dị ứng
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Rất hiếm gặp	Tăng đường huyết
Rối loạn tâm thần	Ít gặp	Mất ngủ, thay đổi tâm trạng (lo âu), trầm cảm
	Hiếm gặp	Lú lẫn
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Chứng buồn ngủ, chóng mặt, nhức đầu (đặc biệt là khi bắt đầu điều trị)
	Ít gặp	Run, rối loạn vị giác, ngất, giảm cảm giác, dị cảm
	Rất hiếm gặp	Bệnh thần kinh ngoại biên, tăng trương lực cơ
Rối loạn thị giác	Ít gặp	Sự rối loạn thị giác
Rối loạn tai và mê đạo	Ít gặp	Ù tai
Rối loạn tim mạch	Thường gặp	Đánh trống ngực
	Rất hiếm gặp	Nhồi máu cơ tim, loạn nhịp tim (nhịp tim chậm, nhịp nhanh thất và rung tâm nhĩ)
Rối loạn tuần hoàn	Thường gặp	Chứng đỏ bừng
	Ít gặp	Hạ huyết áp
	Rất hiếm gặp	Viêm mạch máu
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Ít gặp	Khó thở, viêm mũi
	Rất hiếm gặp	Ho
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Đau bụng, buồn nôn
	Ít gặp	Nôn mửa, khó tiêu, rối loạn đường ruột (tiêu chảy, táo bón), khô miệng
	Rất hiếm gặp	Viêm tụy, viêm dạ dày, tăng sản lợi
Rối loạn gan mật	Rất hiếm gặp	Viêm gan, vàng da, tăng men gan
Rối loạn da và mô dưới da	Ít gặp	Rụng tóc, ban xuất huyết, biến màu da, tăng tiết mồ hôi, ngứa, phát ban
	Rất hiếm gặp	Phù mạch, hồng ban đa dạng, nổi mề đay, viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson, phù Quincke, nhạy cảm với ánh sáng
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Thường gặp	Sưng mắt cá chân
	Ít gặp	Đau cơ, đau khớp, co thắt cơ, đau lưng
Rối loạn thận và tiết niệu	Ít gặp	Rối loạn tiểu tiện, tiểu đêm, tiểu nhiều lần
Rối loạn hệ thống sinh sản	Ít gặp	Bất lực, nữ hóa tuyến vú
Các rối loạn chung	Thường gặp	Phù nề, mệt mỏi
	Ít gặp	Đau ngực, suy nhược, đau, khó chịu

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**Quá liều:**

Dữ liệu hiện có cho thấy rằng quá liều amlodipin có thể dẫn đến giãn mạch ngoại biên quá mức và nhịp tim nhanh phản xạ. Chứng hạ huyết áp kéo dài, dẫn đến sốc và có thể gây tử vong.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Hạ huyết áp lâm sàng do quá liều amlodipin bệnh nhân cần phải được hỗ trợ tim mạch tích cực bao gồm theo dõi thường xuyên chức năng tim mạch và hô hấp, đặt cao tứ chi, lưu ý đến thể tích dịch tuần hoàn và lượng nước tiểu bài tiết. Nếu không chống chỉ định với thuốc co mạch thì có thể dùng thuốc này để phục hồi trương lực mạch và huyết áp. Tiêm tĩnh mạch calci gluconat có thể có lợi trong việc phục hồi tác dụng phong bế kênh calci.

Việc sử dụng than hoạt tính cho người tình nguyện khỏe mạnh ngay lập tức hoặc lên đến hai giờ sau khi dùng amlodipin 10 mg đã làm giảm đáng kể sự hấp thu amlodipin. Rửa dạ dày có thể hiệu quả trong một số trường hợp. Vì thuốc amlodipin liên kết với protein rất cao nên việc lọc máu không có lợi.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC.

Amlodipin là dẫn chất của dihydropyridin có tác dụng chẹn calci qua màng tế bào. Amlodipin ngăn chặn kênh calci loại L phụ thuộc điện thế, tác động trên các mạch máu ở tim và cơ.

Amlodipin có tác dụng chống tăng huyết áp bằng cách trực tiếp làm giãn cơ trơn quanh động mạch ngoại biên và ít có tác dụng hơn trên kênh calci cơ tim. Vì vậy thuốc không làm dẫn truyền nhĩ thất ở tim kém đi và cũng không ảnh hưởng xấu đến lực co cơ. Amlodipin cũng có tác dụng tốt là giảm sức cản mạch máu thận, do đó làm tăng lưu lượng máu ở thận và cải thiện chức năng thận. Vì vậy thuốc cũng có thể dùng để điều trị người bệnh suy tim còn bù.

Amlodipin không có ảnh hưởng xấu đến nồng độ lipid trong huyết tương hoặc chuyển hoá glucose, do đó có thể dùng amlodipin để điều trị tăng huyết áp ở người bệnh đái tháo đường. Tuy nhiên, chưa có những thử nghiệm lâm sàng dài ngày để chứng tỏ rằng amlodipin có tác dụng giảm tử vong. Ở nhiều nước điều trị chuẩn để bảo vệ người bệnh tăng huyết áp khỏi tai biến mạch máu não và tử vong vẫn là thuốc chẹn beta và thuốc lợi tiểu, các thuốc này được chọn đầu tiên để điều trị. Tuy vậy amlodipin có thể dùng phối hợp với thuốc chẹn beta cùng với thiazid hoặc thuốc lợi tiểu quai và cùng với thuốc ức chế enzym chuyển đổi angiotensin. Amlodipin có tác dụng tốt cả khi đứng, nằm cũng như ngồi và trong khi làm việc. Vì amlodipin tác dụng chậm, nên ít có nguy cơ hạ huyết áp cấp hoặc nhịp tim nhanh phản xạ.

Tác dụng chống đau thắt ngực: Amlodipin làm giãn các tiểu động mạch ngoại biên, do đó làm giảm toàn bộ lực cản ở mạch ngoại biên (hậu gánh giảm). Vì tần số tim không bị tác động, hậu gánh giảm làm công của tim giảm, cùng với giảm nhu cầu cung cấp oxy và năng lượng cho cơ tim. Điều này làm giảm nguy cơ đau thắt ngực. Ngoài ra, amlodipin cũng gây giãn động mạch vành cả trong khu vực thiếu máu cục bộ và khu vực được cung cấp máu bình thường. Sự giãn mạch này làm tăng cung cấp oxy cho người bệnh đau thắt ngực thể cơ thất (đau thắt ngực kiểu Prinzmetal). Điều này làm giảm nhu cầu nitroglycerin và bằng cách này, nguy cơ kháng nitroglycerin có thể giảm. Thời gian tác dụng chống đau thắt ngực kéo dài 24 giờ. Người bệnh đau thắt ngực có thể dùng amlodipin phối hợp với thuốc chẹn beta và bao giờ cũng dùng cùng với natri (điều trị cơ bản đau thắt ngực).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC.**Hấp thu:**

Sau khi uống liều điều trị, amlodipin được hấp thu tốt với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được liều khuyến cáo 6 - 12 giờ. Sinh khả dụng của amlodipin khi uống khoảng 60 - 80% và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Phân bố:

Thể tích phân bố xấp xỉ 21 lít/ kg thể trọng và thuốc liên kết với protein huyết tương cao (trên 98%).

Chuyển hóa:

Amlodipin bài tiết chủ yếu thông qua chuyển hoá trong gan thành các chất chuyển hoá mất hoạt tính và bài tiết qua nước tiểu.

Thải trừ:

Thời gian bán thải trong huyết tương từ 30 - 40 giờ. Nồng độ ổn định trong huyết tương đạt được 7 - 8 ngày sau khi uống thuốc 1 lần/ ngày. Độ thanh thải trong huyết tương tới mức bình thường vào khoảng 7ml/ phút/ kg thể trọng. Ở người suy gan, thời gian bán thải của amlodipin tăng, vì vậy có thể cần phải giảm liều hoặc kéo dài thời gian giữa các liều dùng.

53-C
ĐC
X
DƯƠNG

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI.

Hộp 10 vỉ x 10 viên và hộp 3 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC.

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC BECAMEX**

Địa chỉ: Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, Mỹ Phước, Bến Cát, Bình Dương

Điện thoại: 0274.355 3326 Fax: 0274.355 9899

Ngày 11 tháng 04 năm 2018

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHẠM VĂN DŨNG



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

