

Rx Thuốc kê đơn

DH-HASANLOR 10

Viên nang cứng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- Thành phần được chất: Amlodipin (dưới dạng amlodipin besilat) 10 mg.
- Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, HPMC, magnesi stearat, vỏ nang số 3 (trắng – trắng).

DẠNG BẢO CHẾ

- Viên nang cứng.
- Viên nang cứng, cỡ nang số 3, nắp và thân nang màu trắng, bên trong chứa cốm thuốc màu trắng.

CHỈ ĐỊNH

- Tăng huyết áp.
- Đau thắt ngực ổn định mạn tính.
- Đau thắt ngực do co thắt mạch (hội chứng Prinzmetal).

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn

- Điều trị tăng huyết áp và đau thắt ngực: liều khởi đầu thường dùng 5 mg x 1 lần/ngày, có thể tăng lên liều tối đa 10 mg phụ thuộc vào đáp ứng của bệnh nhân.
- Với bệnh nhân tăng huyết áp, DH-HASANLOR 10 thường được dùng phối hợp với thuốc lợi tiểu thiazid, thuốc chẹn alpha, thuốc chẹn beta hoặc thuốc ức chế men chuyển angiotensin. Trong điều trị đau thắt ngực, DH-HASANLOR 10 có thể sử dụng đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc điều trị đau thắt ngực khác ở bệnh nhân đau thắt ngực kháng các dẫn chất nitrat và/hoặc liệu thuốc chẹn beta thích hợp.
- Không cần chỉnh liều DH-HASANLOR 10 khi dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu thiazid, thuốc chẹn beta và thuốc ức chế men chuyển angiotensin.

Liều dùng trên các đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi

Sử dụng liều tương tự người trẻ tuổi cho thấy khả năng dung nạp tốt ở bệnh nhân cao tuổi. Khuyến cáo sử dụng chế độ liều thông thường, tuy nhiên thận trọng khi tăng liều.

Bệnh nhân suy gan

Liều khuyến cáo chưa được thiết lập ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình, do đó nên thận trọng khi dùng thuốc, bắt đầu với liều thấp nhất có hiệu quả. Dược động học của amlodipin không được nghiên cứu ở bệnh nhân suy gan nặng. Amlodipin nên được bắt đầu với liều thấp nhất và tăng liều chậm ở bệnh nhân suy gan nặng.

Bệnh nhân suy thận

Nồng độ amlodipin trong huyết tương tăng không tương quan với mức độ suy thận, do đó khuyến cáo sử dụng chế độ liều thông thường. Amlodipin không được loại bỏ bằng thẩm phân máu.

Trẻ em

Trẻ em và thanh thiếu niên 6 – 17 tuổi tăng huyết áp

Liều khuyến cáo của thuốc điều trị tăng huyết áp đường uống cho trẻ em 6 – 17 tuổi: liều khởi đầu 2,5 mg x 1 lần/ngày, có thể tăng lên liều 5 mg x 1 lần/ngày nếu không đạt được huyết áp mong muốn sau 4 tuần điều trị. Liều lớn hơn 5 mg x 1 lần/ngày chưa được nghiên cứu ở trẻ em.

Trẻ em dưới 6 tuổi

Không có dữ liệu sẵn có cho nhóm tuổi này.

Cách dùng

- Dùng đường uống.
- Nếu bệnh nhân quên dùng thuốc, bỏ qua liều đã quên và uống liều tiếp theo vào ngày hôm sau như thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với dẫn xuất dihydropyridin, amlodipin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Hạ huyết áp nặng.
- Sốc (bao gồm sốc tim).
- Tắc nghẽn đường ra của thất trái (hẹp co động mạch chủ nặng).
- Suy tim không ổn định về mặt huyết động sau nhồi máu cơ tim cấp.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Tính an toàn và hiệu quả của amlodipin trong con tăng huyết áp chưa được thiết lập.

Bệnh nhân suy tim

- Thận trọng khi điều trị ở bệnh nhân suy tim. Trong các nghiên cứu dài hạn có kiểm soát so sánh với giả dược ở bệnh nhân suy tim nặng (NYHA nhóm III và IV), tỷ lệ phù phổi được báo cáo cao hơn ở nhóm sử dụng amlodipin so với giả dược. Các thuốc chẹn kênh calci bao gồm amlodipin nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy tim sung huyết do có thể làm tăng nguy cơ biến cố tim mạch và tử vong.

Bệnh nhân suy gan

Thời gian bán thải và AUC của amlodipin tăng ở bệnh nhân suy gan, liều khuyến cáo chưa được thiết lập. Do đó amlodipin nên được bắt đầu với liều thấp nhất có hiệu quả và nên thận trọng khi bắt đầu sử dụng và khi tăng liều. Tăng liều chậm và theo dõi chặt chẽ khi sử dụng ở bệnh nhân suy gan nặng.

Người cao tuổi

Thận trọng khi tăng liều.

Bệnh nhân suy thận

Sử dụng liều thông thường của amlodipin ở những bệnh nhân này. Sự thay đổi nồng độ amlodipin trong máu không tương quan với mức độ suy thận. Amlodipin không được loại bỏ qua thẩm tách máu.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Tính an toàn của amlodipin ở phụ nữ có thai chưa được thiết lập. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy các độc tính sinh sản ở liều cao. Chỉ sử dụng ở phụ nữ có thai khi không có sẵn các liệu pháp thay thế an toàn khác và lợi ích thu được lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra với người mẹ và thai nhi.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Amlodipin thải trừ vào sữa mẹ. Tỷ lệ liều từ sơ sinh nhận được từ mẹ khoảng 3 – 7%, tối đa 15%. Tác dụng của amlodipin trên trẻ sơ sinh chưa được biết. Cần nhắc tiếp tục/ ngưng cho con bú hoặc tiếp tục/ ngưng dùng thuốc dựa trên lợi ích của việc cho trẻ bú mẹ và lợi ích của việc điều trị bằng amlodipin cho người mẹ.

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

Amlodipin có thể ảnh hưởng nhẹ hoặc trung bình lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Bệnh nhân điều trị với amlodipin có thể có chóng mặt, đau đầu, mệt mỏi, nôn, có thể suy giảm khả năng phản ứng. Thận trọng khi dùng thuốc, đặc biệt khi bắt đầu điều trị.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Ảnh hưởng của thuốc khác trên amlodipin

Chất ức chế CYP3A4

- Sử dụng đồng thời amlodipin và chất ức chế mạnh hoặc trung bình CYP3A4 (thuốc ức chế protease, thuốc kháng nấm nhóm azol, kháng sinh nhóm macrolid như erythromycin hoặc clarithromycin, verapamil, diltiazem) có thể làm tăng nồng độ amlodipin trong máu dẫn đến làm tăng tác dụng hạ huyết áp.
- Các thay đổi của các thông số dược động học có thể ảnh hưởng rõ rệt hơn ở người cao tuổi, do đó cần theo dõi chặt chẽ và chỉnh liều nếu cần.

Chất cảm ứng CYP3A4

- Khi dùng đồng thời amlodipin với các thuốc hoạt hóa CYP3A4, nồng độ amlodipin trong máu có thể thay đổi. Kiểm soát huyết áp và chỉnh liều trong và sau khi dùng đồng thời với các thuốc này, đặc biệt là các thuốc cảm ứng mạnh CYP3A4 (rifampicin, thảo dược St. John's wort).
- Không khuyến cáo dùng đồng thời amlodipin và nước ép bưởi chùm do có thể làm tăng sinh khả dụng ở một số bệnh nhân dẫn đến làm tăng tác dụng hạ huyết áp.

Dantrolen (truyền tĩnh mạch)

- Ở động vật, rung thất gây tử vong và truy tìm mạch liên quan đến tăng kali máu đã được quan sát thấy khi dùng đồng thời verapamil và dantrolen đường tĩnh mạch. Do nguy cơ tăng kali máu, khuyến cáo tránh dùng đồng thời với thuốc chẹn kênh calci như amlodipin ở bệnh nhân dễ bị tăng thân nhiệt ác tính và đang điều trị chứng tăng thân nhiệt ác tính.

Ảnh hưởng của amlodipin lên các thuốc khác

Amlodipin làm tăng tác dụng của các thuốc hạ huyết áp khác.

Tacrolimus

- Amlodipin làm tăng nồng độ tacrolimus trong huyết tương khi dùng đồng thời, chưa rõ cơ chế của tương tác được động học này. Để tránh độc tính của tacrolimus ở bệnh nhân sử dụng đồng thời amlodipin và tacrolimus, cần kiểm soát nồng độ tacrolimus trong máu và chỉnh liều nếu cần.

Thuốc ức chế mục tiêu của rapamycin trên động vật có vú (mTOR)

- Thuốc ức chế mTOR như sirolimus, temsirolimus và everolimus là cơ chất của CYP3A4. Amlodipin ức chế yếu CYP3A4. Khi sử dụng đồng thời với amlodipin có thể làm tăng tác dụng của mTOR.

Cyclosporin

- Không có nghiên cứu về tương tác giữa cyclosporin và amlodipin được thực hiện ở người tình nguyện khỏe mạnh cũng như các nhóm dân số khác ngoại trừ bệnh nhân đã ghép thận, nồng độ cyclosporin tối thiểu trong máu tăng đã được quan sát thấy (từ 0% đến trung bình 40%). Nồng độ cyclosporin nên được theo dõi ở những người ghép thận được điều trị bằng amlodipin và nên giảm liều cyclosporin nếu cần thiết.

Simvastatin

- Dùng đồng thời lặp lại amlodipin 10 mg và simvastatin 80 mg làm tăng tỷ lệ phơi nhiễm với simvastatin 77% khi so sánh với simvastatin đơn độc. Liều simvastatin hàng ngày nên được giới hạn 20 mg ở bệnh nhân dùng đồng thời với amlodipin.

Trong các nghiên cứu lâm sàng về tương tác thuốc, amlodipin không ảnh hưởng đến dược động học của atorvastatin, digoxin, warfarin.

Tương kỳ của thuốc

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là buồn ngủ, chóng mặt, đau đầu, đánh trống ngực, đau bụng, đau lưng, buồn nôn, sưng mắt cá chân, phù nề và mệt mỏi.

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000) và không rõ tần suất (không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

- Rất hiếm gặp: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Rối loạn hệ 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

- Hiếm gặp: Trầm cảm, thay đổi tâm trạng (bao gồm cả lo lắng), mất ngủ.

Rối loạn thần kinh

- Thường gặp: Buồn ngủ, chóng mặt, đau đầu (đặc biệt khi bắt đầu điều trị).

- Hiếm gặp: Run, rối loạn vị giác, ngứa, giảm xúc giác, dị cảm.

- Rất hiếm gặp: Tăng trương lực cơ, bệnh thần kinh ngoại biên.

- Không rõ tần suất: Rối loạn ngoại tháp.

Rối loạn mắt

- Thường gặp: Rối loạn thị giác (bao gồm nhìn đôi).

Rối loạn tai và mũi họng

- Hiếm gặp: Ò tai.

Rối loạn tim

- Thường gặp: Đánh trống ngực.



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hương

- Hiếm gặp: Loạn nhịp tim (nhịp tim chậm, nhịp nhanh thất và rung nhĩ).
- Rất hiếm gặp: Nhồi máu cơ tim.

Rối loạn mạch máu

- Thường gặp: Đỏ bừng mặt.
- Hiếm gặp: Hạ huyết áp.
- Rất hiếm gặp: Viêm mạch máu.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

- Thường gặp: Khó thở.
- Hiếm gặp: Ho, viêm mũi.

Rối loạn tiêu hóa

- Thường gặp: Đau bụng, nôn, khó tiêu, rối loạn nhu động (bao gồm tiêu chảy và táo bón).
- Hiếm gặp: Nôn, 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 enzym gan.

Rối loạn da và mô dưới da

- Hiếm gặp: Rụng tóc, ban xuất huyết, thay đổi màu da, tăng tiết mồ hôi, ngứa, phát ban, ngoại ban, mày đay.
- Rất hiếm gặp: Phù mạch, hồng ban đa dạng, viêm da tróc vảy, hội chứng Steven - Johnson, nhạy cảm với ánh sáng.
- Không rõ tần suất: Hoại tử thượng bì nhiễm độc.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

- Thường gặp: Sưng mắt cá chân, chuột rút.
- Hiếm gặp: Đau khớp, đau cơ, đau lưng.

Rối loạn thận tiết niệu

- Hiếm gặp: Rối loạn tiểu tiện, tiểu đêm, tăng số lần tiểu.

Rối loạn sinh sản

- Hiếm gặp: Rối loạn cương dương, nữ hóa tuyến vú.

Rối loạn toàn thân và tại chỗ

- Rất thường gặp: Phù nề.
- Thường gặp: Mệt mỏi, suy nhược.
- Hiếm gặp: Đau ngực, đau, khô chùi.

Rối loạn khác

- Hiếm gặp: Tăng cân, giảm cân.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Dữ liệu sẵn có cho thấy quá liều với lượng lớn có thể dẫn đến giãn mạch ngoại vi quá mức và nhịp tim nhanh. Hạ huyết áp toàn thân đáng kể và kéo dài dẫn tới sốc gây tử vong đã được quan sát thấy.

Cách xử trí khi dùng quá liều

Hạ huyết áp có ý nghĩa trên lâm sàng do quá liều amlodipin cần hỗ trợ tim mạch tích cực bao gồm theo dõi thường xuyên chức năng hô hấp và tim mạch, kê cao tay chân, kiểm soát thể tích tuần hoàn và lưu lượng nước tiểu.

Có thể sử dụng một thuốc co mạch để phục hồi trương lực mạch máu và huyết áp, miễn là bệnh nhân không có chống chỉ định với thuốc đó. Tiêm tĩnh mạch calci gluconat có thể hiệu quả trong việc đảo ngược tác dụng chẹn kênh calci.

Rửa dạ dày được khuyến cáo trong một số trường hợp. Ở người tình nguyện khỏe mạnh việc sử dụng than hoạt tính sau 2 giờ sau khi dùng amlodipin 10 mg cho thấy tác dụng làm giảm hấp thu amlodipin.

Do amlodipin liên kết nhiều với protein huyết tương, thẩm tách máu đường như không mang lại hiệu quả.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chẹn kênh calci chọn lọc tác dụng chủ yếu trên mạch máu.

MA ATC: C08CA01.

Cơ chế tác dụng

- Amlodipin là thuốc đối chẹn dòng ion calci thuộc nhóm dihydropyridin (chẹn kênh calci chậm hoặc đối kháng ion calci) và ức chế vận chuyển ion calci qua màng tế bào vào cơ trơn của tim và mạch máu.

- Cơ chế hạ huyết áp của amlodipin liên quan trực tiếp với tác dụng giãn cơ trơn mạch máu. Cơ chế chính xác của amlodipin làm giảm đau thắt ngực vẫn chưa được xác định đầy đủ, nhưng amlodipin làm giảm gánh nặng thiếu máu tổng cộng do hai cơ chế sau:

- + Amlodipin làm giãn tiểu động mạch và do đó giảm sức cản ngoại vi tổng cộng đối với tim (giảm hậu gánh). Do nhịp tim không thay đổi, sự giảm gánh nặng này làm giảm tiêu thụ năng lượng và nhu cầu oxy của cơ tim.

- + Cơ chế hoạt động của amlodipin cũng có thể bao gồm giãn động mạch vành chính và các tiểu động mạch vành ở cả vùng bình thường và vùng thiếu máu cục bộ. Sự giãn mạch này làm tăng vận chuyển oxy đến cơ tim ở bệnh nhân có thắt mạch vành (đau thắt ngực thể Prinzmetal).

- Ở bệnh nhân tăng huyết áp, sử dụng amlodipin 1 lần/ngày cho thấy hiệu quả giảm đáng kể trên lâm sàng cả huyết áp khi nghỉ và huyết áp tư thế đứng trong 24 giờ. Do tác dụng khởi phát chậm, không sử dụng amlodipin cho tăng huyết áp cấp tính.

- Ở bệnh nhân đau thắt ngực, sử dụng liều đơn amlodipin 1 lần/ngày làm tăng thời gian gắng sức, thời gian khởi đầu cơn đau thắt ngực và thời gian đoạn ST chênh xuống 1 mm và làm giảm tần suất các cơn đau thắt ngực và số lần dùng thuốc glyceryl trinitrat.

- Amlodipin không liên quan đến tác dụng phụ trên chuyển hóa hoặc thay đổi lipid huyết tương, amlodipin phù hợp để sử dụng cho bệnh nhân hen suyễn, tiểu đường, gút.

Sử dụng ở bệnh nhân mắc bệnh mạch vành

Hiệu quả của amlodipin trong dự phòng các biến cố trên lâm sàng ở bệnh nhân bệnh mạch vành đã được đánh giá trong một nghiên cứu độc lập, đa trung tâm, ngẫu nhiên, mù đôi và có đối chứng với giả dược trên 1997 bệnh nhân (nghiên cứu CAMELOT) so sánh amlodipin với enalapril trong việc hạn chế xuất hiện các huyết khối. Trong số những bệnh nhân này, 663 bệnh nhân sử dụng amlodipin 5 - 10 mg, 673 bệnh nhân sử dụng enalapril 10 - 20 mg, 655 bệnh nhân sử dụng giả dược ngoài việc điều trị tiêu chuẩn với statin, thuốc chẹn beta, thuốc lợi tiểu và aspirin trong 2 năm. Kết quả cho thấy điều trị bằng amlodipin có liên quan đến việc giảm số lần nhập viện do đau thắt ngực và thực hiện thủ thuật thông mạch ở bệnh nhân bị bệnh mạch vành.

Sử dụng ở bệnh nhân suy tim

Các nghiên cứu huyết động học và các nghiên cứu có kiểm soát dựa trên các xét nghiệm gắng sức ở bệnh nhân suy tim độ II - IV theo NYHA đã chỉ ra rằng amlodipin không làm suy giảm về mặt lâm sàng dựa vào khả năng chịu đựng

các hoạt động gắng sức, phân suất tống máu của thất trái và triệu chứng trên lâm sàng.

Một nghiên cứu có đối chứng với giả dược (PRAISE) được thiết kế để đánh giá bệnh nhân suy tim độ III - IV theo NYHA dùng digoxin, thuốc lợi tiểu và thuốc ức chế men chuyển đã cho thấy amlodipin không làm tăng nguy cơ tử vong hoặc chỉ số kết hợp giữa tỷ lệ tử vong và tình trạng bệnh ở bệnh nhân suy tim.

Trong một nghiên cứu dài hạn có kiểm soát so sánh với giả dược (PRAISE-2) sử dụng amlodipin ở bệnh nhân suy tim độ III và IV theo NYHA mà không có triệu chứng lâm sàng hoặc các triệu chứng gợi ý bệnh thiếu máu cục bộ, được điều trị ở liều ổn định của thuốc ức chế men chuyển, digitalis và thuốc lợi tiểu, amlodipin không ảnh hưởng đến tổng tỷ lệ tử vong do tim mạch. Trên cùng một quần thể nghiên cứu này, amlodipin có liên quan đến việc gia tăng các báo cáo về phù phổi.

Thử nghiệm điều trị dự phòng đau tim

Trong nghiên cứu ngẫu nhiên, mù đôi về tỷ suất bệnh và tỷ lệ tử vong (thử nghiệm về điều trị tăng huyết áp và hạ lipid máu để dự phòng đau tim ALLHAT) để so sánh các liệu pháp điều trị: amlodipin 2,5 - 10 mg/ngày (thuốc chẹn kênh calci) hoặc lisinopril 10 - 40 mg/ngày (thuốc ức chế men chuyển) được sử dụng như liệu pháp đầu tay so với thuốc lợi tiểu thiazid clortalidon 12,5 - 25 mg/ngày ở bệnh nhân tăng huyết áp nhẹ đến trung bình.

Tổng 33.357 bệnh nhân tăng huyết áp ≥ 55 tuổi được phân bổ ngẫu nhiên và được theo dõi trong thời gian trung bình 4,9 năm. Các bệnh nhân có thêm ít nhất một yếu tố nguy cơ của bệnh mạch vành bao gồm: tiền sử nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ (trong > 6 tháng) hoặc có các bệnh xơ vữa động mạch khác (51,5%), đái tháo đường tuýp 2 (36,1%), HDL cholesterol < 35 mg/dl (11,6%), phì đại tâm thất trái được chẩn đoán bằng điện tâm đồ hoặc siêu âm tim (20,9%), đang hút thuốc (21,9%).

Tiêu chí đánh giá chính là tiêu chí kết hợp bao gồm tử vong do bệnh mạch vành hoặc nhồi máu cơ tim không gây tử vong. Không có sự khác biệt đáng kể trong tiêu chí đánh giá chính giữa điều trị bằng amlodipin và clortalidon: RR: 0,98, 95% CI (0,90 - 1,07), $p = 0,65$. Trong nhóm tiêu chí phụ, tỷ lệ suy tim (một phần của tiêu chí tim mạch tổng hợp) cao hơn đáng kể ở nhóm amlodipin so với clortalidon (10,2% so với 7,7%, RR: 1,38, 95% CI (1,25 - 1,52), $p < 0,001$). Tuy nhiên không có sự khác biệt đáng kể về tỷ lệ tử vong do bất kỳ nguyên nhân nào giữa amlodipin và clortalidon được quan sát thấy: RR 0,96, 95% CI (0,89 - 1,02), $p = 0,20$.

Sử dụng ở trẻ em ≥ 6 tuổi

- Trong một nghiên cứu trên 268 trẻ em 6 - 17 tuổi chủ yếu tăng huyết áp thứ phát sử dụng amlodipin liều 2,5 mg và 5,0 mg so sánh với giả dược. Cả hai mức liều đều làm giảm huyết áp tâm thu nhiều hơn đáng kể so với giả dược. Sự khác biệt giữa hai liều không có ý nghĩa thống kê.
- Ảnh hưởng lâu dài của amlodipin trên sự tăng trưởng, dậy thì và phát triển chung chưa được nghiên cứu. Hiệu quả lâu dài của amlodipin như một liệu pháp điều trị ở trẻ em để giảm tỷ lệ mắc và tử vong do tim mạch ở tuổi trưởng thành chưa được xác định.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu và phân bố

Sau khi uống liều điều trị, amlodipin được hấp thu tốt, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 6 - 12 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối được ước tính khoảng 64 - 80%. Thể tích phân bố khoảng 21 l/kg. Trong nghiên cứu *in vitro* khoảng 97,5% amlodipin liên kết với protein huyết tương. Sinh khả dụng của amlodipin không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Chuyển hóa và thải trừ

Thời gian bán thải của amlodipin khoảng 35 - 50 giờ, thích hợp với liều dùng 1 lần/ngày. Amlodipin chuyển hóa qua gan tạo thành chất chuyển hóa không có hoạt tính với 10% chất mẹ và 60% chất chuyển hóa được thải trừ qua nước tiểu.

Được động học trên các đối tượng đặc biệt

Suy gan

Giới hạn dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng amlodipin ở bệnh nhân suy gan. Bệnh nhân suy gan có giảm độ thanh thải amlodipin dẫn đến thời gian bán thải kéo dài và AUC tăng khoảng 40 - 60%.

Người cao tuổi

Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương ở người cao tuổi tương tự người trẻ. Ở người cao tuổi, thải trừ amlodipin giảm dẫn đến tăng AUC và thời gian bán thải. AUC và thời gian bán thải ở bệnh nhân suy tim sung huyết cũng tăng lên như dự kiến ở nhóm tuổi được nghiên cứu.

Trẻ em

Một nghiên cứu được động học được thực hiện trên 74 trẻ em 1 - 17 tuổi có tăng huyết áp (34 trẻ em 6 - 12 tuổi, 28 trẻ em 13 - 17 tuổi) sử dụng amlodipin liều 1,25 - 20 mg một hoặc hai lần một ngày. Ở nhóm trẻ em 6 - 12 tuổi và thanh thiếu niên 13 - 17 tuổi, độ thanh thải khi dùng đường uống tương ứng lần lượt là 22,5 l/h và 27,4 l/h ở nam giới và 16,4 l/h và 21,3 l/h ở nữ giới. Sự khác biệt lớn về mức độ phơi nhiễm giữa các cá thể đã được quan sát thấy. Hạn chế dữ liệu sẵn có ở trẻ em dưới 6 tuổi.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03/05/10 vỉ x 10 viên nang cứng. Vỉ bấm AI - PVC trong.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

TCCS.



Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM

Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hòa, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam