

105-VD-25426-16

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
05-09-2016
Lần đầu:...../...../.....

MẪU NHÃN

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất.

a). Nhãn vỉ 10 viên nén.



b). Nhãn chai 90 viên nén.



TP. Cao Lãnh, ngày 12 tháng 04 năm 2016

TU. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD. Nghiên cứu & Phát triển
CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ
DOMESCO

Trần Thanh Phong

2. Nhãn trung gian.

a). Nhãn hộp 1 vỉ x 10 viên nén.

<p>R_x THUỐC BÀN THEO ĐƠN PRESCRIPTION ONLY</p> <p>Dorodipin[®] Amlodipin 10 mg</p> <p>Hộp 1 vỉ x 10 viên nén Box of 1 blister x 10 tablets</p> <p>GMP-WHO DOMESCO</p>		<p>Dorodipin[®] Amlodipin 10 mg</p>
<p>THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa: - Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat) 10 mg - Tá dược vừa đủ</p> <p>BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.</p> <p>CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.</p>		
<p>Dorodipin[®] Amlodipin 10 mg</p> <p>SBK: TIÊU CHUẨN AP DỤNG: TOCS REGISTRATION NUMBER: MANUFACTURER'S SPECIFICATION</p> <p>ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JINTI-STOCK CORP. Số 66, Đường 19/30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp Số 66, National Road 30, My Phu Ward, Cao Lãnh City, Dong Thap Province (Số chứng nhận: 001/2011/2015 & 102/SC-17/2005-2006) (Certificate: 001/2011/2015 & 102/SC-17/2005-2006)</p>	<p>COMPOSITION: Each tablet contains: - Amlodipine (as Amlodipine besylate) 10 mg - Excipients s.q.f.</p> <p>INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER INFORMATION: Read the package insert.</p>	
<p>STORAGE: Store in a dry place, below 30 °C, protect from light.</p>		

TP. Cao Lãnh, ngày 14 tháng 04 năm 2016

TUO, TỔNG GIÁM ĐỐC
GD: Nghiên cứu & Phát triển



Trần Thanh Phong

b). Nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

<p>R_x THUỐC SẴN THEO ĐƠN</p> <h1>Dorodipin[®]</h1> <p>Amlodipin 10 mg</p> <p>Hộp 10 vỉ x 10 viên nén</p> <p>GMP-WHO DOMESCO</p>	<p>Dorodipin[®] Amlodipin 10 mg</p>
<p>THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa: - Amlodipin (dạng Amlodipin besylat) 10 mg - Tá dược vừa đủ</p> <p>CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.</p> <p>BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.</p> <p>SEK ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO 66, Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp (Đạt chứng nhận ISO 9001: 2015 & ISO/IEC 17025: 2005)</p>	
<p>Barcode</p>	<p>R_x PRESCRIPTION ONLY</p> <h1>Dorodipin[®]</h1> <p>Amlodipine 10 mg</p> <p>Box of 10 blisters x 10 tablets</p> <p>GMP-WHO DOMESCO</p>
<p>COMPOSITION: Each tablet contains: - Amlodipine (as Amlodipine besylate) 10 mg - Excipients s.q.f.</p> <p>INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER INFORMATION: Read the package insert.</p> <p>STORAGE: Store in a dry place, below 30 °C, protect from light.</p> <p>REGISTRATION NUMBER: KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN MANUFACTURER'S SPECIFICATION READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE</p> <p>DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP. 66, National road 30, My Phu Ward, Cao Lanh City, Dong Thap Province (Certified ISO 9001: 2015 & ISO/IEC 17025: 2005)</p>	

TP. Cao Lãnh, ngày 12 tháng 04 năm 2016

TỔNG GIÁM ĐỐC
Độc lập, Nghiên cứu & Phát triển

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
TP. CAO LÃNH - T. ĐỒNG THÁP

Trần Thanh Phong

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn

DORODIPIN® 10 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa

- Amlodipin (dưới dạng *Amlodipin besylat*)10 mg
- Tá dược: Microcrystallin cellulose PH102, Calci hydrogen phosphat khan, Natri starch glycolat, Magnesi stearat.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén, dùng uống.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 1 vỉ x 10 viên; hộp 10 vỉ x 10 viên.
- Chai 90 viên.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị tăng huyết áp.
- *Dự phòng đau thắt ngực ổn định mạn tính hoặc cơn đau thắt ngực do co thắt mạch vành Prinzmetal.*

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- * Cách dùng: Dùng uống, *thuốc không thuộc vào bữa ăn, có thể dùng trước hoặc sau khi ăn.*
- Người lớn: *Liều khởi đầu là 5 mg/lần/ngày và có thể tăng liều tùy theo đáp ứng của bệnh nhân đến tối đa 10 mg/lần/ngày.*

- Bệnh nhân suy giảm chức năng gan: Nên dùng liều khởi đầu thấp hơn (2,5 mg/1 lần/ngày).

- *Bệnh nhân suy thận: Những thay đổi về nồng độ của amlodipin trong huyết tương không tương quan với mức độ suy thận, do đó không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy giảm chức năng thận.*

- *Người lớn tuổi: Không cần điều chỉnh liều, không cần thay đổi liều khi phối hợp với thuốc lợi tiểu thiazid, chẹn beta giao cảm hoặc ức chế enzym chuyển angiotensin.*

- *Trẻ em ≥ 6 tuổi bị tăng huyết áp: Thuốc không phù hợp chia liều cho trẻ em.*

- *Trẻ em dưới 6 tuổi: Không có dữ liệu.*

* Lưu ý: *Chọn thuốc có hàm lượng phù hợp với liều dùng của bệnh nhân.*

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Quá mẫn với dihydropyridin.
- *Hạ huyết áp nặng, sốc tim, nghẽn thất trái.*
- *Suy tim chưa được điều trị ổn định sau khi bị nhồi máu cơ tim cấp tính; hẹp động mạch chủ có triệu chứng đáng kể trên lâm sàng, cơn đau thắt ngực không ổn định (trừ cơn đau thắt ngực Prinzmetal).*

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Loạn chuyển hóa porphyrin cấp.
- *Bệnh nhân bị suy tim sung huyết: Amlodipin có thể làm tăng nguy cơ tai biến tim mạch và tỷ lệ tử vong.*
- *Bệnh nhân suy chức năng gan: Thời gian bán thải của amlodipin kéo dài ở những bệnh nhân suy gan và liều khuyến cáo chưa được thành lập. Do đó, nên dùng thận trọng ở những bệnh nhân này. Amlodipin nên dùng liều thấp khi bắt đầu trong khoảng liều dùng và cần thận trọng khi điều trị, cho cả khi ban đầu điều trị và khi tăng liều. Chậm điều chỉnh liều và theo dõi cẩn thận ở bệnh nhân suy gan nặng.*

- *Bệnh nhân lớn tuổi: Cần theo dõi khi tăng liều ở bệnh nhân lớn tuổi.*

- *Tính an toàn và hiệu quả của amlodipin ở trẻ em dưới 6 tuổi chưa được đánh giá. Tính an toàn và hiệu quả của amlodipin khi kết hợp với aliskiren (có hoặc không có hydrochlorothiazid), atorvastatin, benazepril, olmesartan (có hoặc không có hydrochlorothiazid), perindopril, telmisartan hoặc valsartan (có hoặc không có hydrochlorothiazid) chưa được đánh giá ở trẻ em.*

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

* Thời kỳ mang thai:

An toàn trên phụ nữ có thai chưa được đánh giá. Thuốc có thể độc tính trên thai ở liều cao. Chỉ sử dụng cho phụ nữ có thai khi không có thuốc thay thế khác an toàn hơn.



*** Thời kỳ cho con bú**

Chưa có thông báo nào đánh giá sự tích lũy của amlodipin trong sữa mẹ, không nên sử dụng thuốc trên phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn như buồn ngủ, chóng mặt, nhức đầu. Cần thận trọng khi dùng cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Amlodipin được dùng an toàn với các thuốc lợi tiểu thiazid, chẹn alpha, chẹn beta, thuốc ức chế men chuyển, các nitrat có tác dụng kéo dài, viên ngậm dưới lưỡi glyceryl trinitrat, thuốc kháng sinh, thuốc hạ đường huyết đường uống.
 - Tránh dùng nước ép bưởi khi dùng amlodipin: Dùng nhiều nước ép bưởi có thể dẫn đến tăng nồng độ amlodipin trong huyết tương, làm tăng tác dụng hạ huyết áp.
 - Các chất ức chế CYP3A4: Sử dụng đồng thời amlodipin với các thuốc ức mạnh hoặc vừa CYP3A4 (thuốc ức chế protease, thuốc kháng nấm nhóm azole, macrolides (erythromycin, clarithromycin, verapamil hoặc diltiazem) có thể dẫn đến gia tăng đáng kể amlodipin dẫn đến tăng nguy cơ hạ huyết áp.
 - Thuốc gây cảm ứng CYP3A4: Việc sử dụng đồng thời các thuốc gây cảm ứng CYP3A4 (rifampicin, hypericum perforatum) có thể làm giảm nồng độ của amlodipin trong huyết tương. Amlodipin cần thận trọng khi dùng cùng với các thuốc này.
 - Dantrolen (tiêm truyền): Trên động vật, rung thất gây chết người và truy tìm mạch được quan sát liên quan với tăng kali máu sau khi uống verapamil và tiêm tĩnh mạch dantrolen. Do nguy cơ tăng kali máu, nên khuyến cáo khi dùng đồng thời với các thuốc chẹn kênh canxi như amlodipin cần được tránh ở bệnh nhân nhạy cảm với sốt cao ác tính và trong kiểm soát sốt cao ác tính.
 - Có nguy cơ tăng nồng độ tacrolimus trong máu khi điều trị phối hợp với amlodipin nhưng cơ chế được động học của tương tác này chưa được hiểu rõ. Để tránh ngộ độc của tacrolimus, bệnh nhân điều trị tacrolimus với amlodipin cần được giám sát nồng độ tacrolimus trong máu.
 - Simvastatin: Sử dụng đồng thời nhiều liều amlodipin 10 mg với simvastatin 80 mg dẫn đến một sự gia tăng 77 % nồng độ của simvastatin so với simvastatin đơn liều. Giới hạn liều simvastatin ở những bệnh nhân dùng amlodipin 20 mg hàng ngày.
 - Các thuốc gây mê làm tăng tác dụng chống tăng huyết áp của amlodipin và có thể làm huyết áp giảm mạnh hơn.
 - Lithi: Khi dùng cùng với amlodipin, có thể gây độc thần kinh, buồn nôn, nôn, tiêu chảy.
 - Thuốc chống viêm không steroid, đặc biệt là indomethacin có thể làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của amlodipin do ức chế tổng hợp prostaglandin và/hoặc giữ natri và dịch.
 - Các thuốc liên kết cao với protein (như dẫn chất coumarin, hydantoin...) phải dùng thận trọng với amlodipin, vì amlodipin cũng liên kết cao với protein nên nồng độ của các thuốc nói trên ở dạng tự do (không liên kết), có thể thay đổi trong huyết thanh.
- TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**
- Phản ứng phụ thường gặp nhất của amlodipin là phù cổ chân, từ nhẹ đến trung bình, liên quan đến liều dùng. Trong thử nghiệm lâm sàng, có đối chứng placebo, tác dụng này gặp khoảng 3 % trong số người bệnh điều trị với liều 5 mg/ngày và khoảng 11 % khi dùng 10 mg/ngày.
- Thường gặp, ADR > 1/100
- Toàn thân: Phù cổ chân, mệt mỏi, suy nhược.
 - Tuần hoàn: Đánh trống ngực.
 - Thần kinh: Buồn ngủ, chóng mặt, nhức đầu (đặc biệt là vào lúc bắt đầu điều trị), chuột rút.
 - Tiêu hóa: Buồn nôn, đau bụng, khó tiêu, thói quen đi cầu thay đổi (bao gồm tiêu chảy và táo bón).
 - Hô hấp: Khó thở.
 - Thị giác: Rối loạn thị giác (song thị).
 - Mạch máu: Đò búng mắt và có cảm giác nóng.
- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100
- Tuần hoàn: Hạ huyết áp quá mức, đau ngực, chứng loạn nhịp tim (bao gồm nhịp tim chậm, nhịp nhanh thất và rung nhĩ).
 - Da: Ngoại ban, ngứa, rụng tóc, ban xuất huyết, sự đổi màu da, tăng tiết mồ hôi, mụn đỏ, phù mạch.
 - Cơ, xương: Đau cơ, đau khớp, đau lưng.
 - Tâm thần: Rối loạn giấc ngủ, thay đổi tâm trạng (bao gồm cả lo âu), trầm cảm.
 - Thần kinh: Run, rối loạn vị giác, ngất, tê, dị cảm.

- **Thính giác:** Ò tai.
- **Hô hấp:** Ho, viêm mũi.
- **Tiêu hóa:** Nôn, khô miệng, tăng hoặc sụt cân.
- **Tiết niệu:** Rối loạn tiểu tiện, tiểu đêm, tăng tần số tiết niệu.
- **Sinh dục:** Bất lực, vù to ở nam giới.
Hiếm gặp, ADR <1/1000
- Tuần hoàn: Ngoại tâm thu, **nhồi máu cơ tim**.
- Tiêu hóa: Tăng sản lợi, **viêm tụy, viêm dạ dày**.
- Da: Nổi mề đay, **viêm mạch, viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson, phù Quincke, nhạy cảm ánh sáng**.
- Gan: Tăng men gan (transaminase, phosphatase kiềm, lactat dehydrogenase), **viêm gan, vàng da**.
- Chuyển hóa: Tăng glucose huyết.
- Tâm thần: Lú lẫn.
- **Thần kinh:** Tăng trương lực cơ, bệnh thần kinh ngoại biên.
- Miễn dịch: Hồng ban đa dạng, **phản ứng dị ứng**.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
- Nhiễm độc amlodipin rất hiếm.
- Trong trường hợp quá liều với thuốc chẹn calci, cách xử trí chung như sau:
- 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 bloc tim, phải tiêm atropin 0,5 - 1 mg vào tĩnh mạch cho người lớn (với trẻ em, tiêm tĩnh mạch 20 - 50 microgam/1 kg thể trọng). Nếu cần, tiêm nhắc lại. Tiêm nhỏ giọt tĩnh mạch 20 ml dung dịch calci gluconat (9 mg/ml) trong 5 phút cho người lớn; thêm isoprenalin 0,05 - 0,1 microgam/kg/phút hoặc adrenalin 0,05 - 0,3 microgam/kg/phút hoặc dopamin 4 - 5 microgam/kg/phút.
- 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. Điều trị triệu chứng.

ĐƯỢC LỰC HỌC:
- Amlodipin là dẫn chất của dihydropyridin có tác dụng chẹn dòng vào calci qua màng tế bào. Amlodipin ngăn chặn kênh calci loại L phụ thuộc điện thế, tác động trên các cơ trơn mạch máu và tim.
- 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 tim. 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 sự chuyển hóa ngược hoặc thay đổi nồng độ lipid trong huyết tương hoặc chuyển hóa glucose, **phù hợp sử dụng** amlodipin để điều trị tăng huyết áp ở người bệnh đái tháo đường, **hen suyễn và bệnh gút**. Vì amlodipin tác dụng chậm, nên ít có nguy cơ hạ huyết áp cấp hoặc nhịp 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 co thắt (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 đúng cùng với nitrat (điều trị cơ bản đau thắt ngực).

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:
Sinh khả dụng của amlodipin khi uống khoảng 60 - 80 % và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống liều khuyến cáo 6 đến 12 giờ. Thời gian bán thải trong huyết tương từ 30 - 40 giờ. Nồng độ ổn định trong huyết tương đạt được 7 đến 8 ngày sau khi uống thuốc mỗi ngày một lần. Thể tích phân bố xấp xỉ 21 lít/kg thể trọng và thuốc liên kết với protein - huyết tương cao (trên 98 %). Độ thanh thải trong huyết tương tới mức bình thường vào khoảng 7 ml/phút/kg

thể trọng do bài tiết chủ yếu thông qua chuyển hóa trong gan. Các chất chuyển hóa mất hoạt tính và bài tiết qua nước tiểu.

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.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.



NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

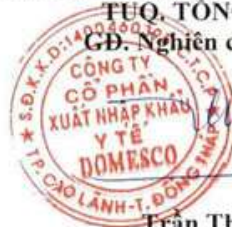
Địa chỉ: 66 - Quốc lộ 30 - Phường Mỹ Phú - TP Cao Lãnh - Đồng Tháp

Điện thoại: 067. 3851950

TP. Cao Lãnh, ngày 12 tháng 04 năm 2016

TU. TỔNG GIÁM ĐỐC

GD. Nghiên cứu & Phát triển



Trần Thanh Phong



TU. CỤC TRƯỞNG

P. TRƯỞNG PHÒNG

Lỗ Minh Hùng

