

Cardilopin®

Viên nén 2,5 mg; 5 mg; và 10 mg

Amlodipine

Xin 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 thầy thuốc.

THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Trong mỗi viên nén có 2,5 mg, hay 5 mg, hay 10 mg amlodipine (tương ứng với 3,475 mg, hay 6,95 mg, hay 13,9 mg amlodipine besylate).

Tá dược: Microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, magnesium stearate, colloidal anhydrous silica.

DẠNG BAO CHẾ CỦA THUỐC

Viên nén.

Mô tả: Viên nén màu trắng hay gần như trắng, tròn, dẹp, cạnh xiên, không mùi hay gần như không mùi. Trên một mặt của viên thuốc có đập ký hiệu "E" và trên mặt kia có số "251" (viên nén 2,5 mg), "252" (viên nén 5 mg), hay "253" (viên nén 10 mg).

Viên nén khi vỡ có bề mặt màu trắng hay gần như trắng.

CÁC ĐẶC TÍNH LÂM SÀNG

Chỉ định điều trị:

- Tăng huyết áp; dùng đơn thuần hay, nếu cần thiết, phối hợp với các thuốc hạ huyết áp khác.
- Đau thắt ngực ổn định và đau thắt ngực do cơ thắt mạch (đau thắt ngực Prinzmetal), dùng đơn thuần hay phối hợp với các thuốc chống đau thắt ngực khác.

Liều lượng và cách dùng:

Trong cả tăng huyết áp và đau thắt ngực, liều khởi đầu thông thường là 5 mg ngày một lần, nếu có thể thì luôn uống vào cùng một thời điểm trong ngày. Tùy theo sự đáp ứng của bệnh nhân mà liều khởi đầu có thể tăng lên đến 10 mg ngày một lần. Không cần thiết phải điều chỉnh liều lượng nếu có dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu thiazide, thuốc chẹn beta và các thuốc ức chế men chuyển đổi angiotensin. Có thể dùng liều thông thường cho bệnh nhân có bệnh thận. Người cao tuổi có thể dùng liều khởi đầu thấp hơn. Phải giảm liều (xuống 2,5 mg một ngày) ở những bệnh nhân có suy giảm chức năng gan vì thời gian bán hủy của amlodipine kéo dài trong những trường hợp này.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với amlodipine, dihydropyridine và/hoặc với bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.
- Trẻ em (do có ít kinh nghiệm trên lâm sàng).
- Đau thắt ngực không ổn định.
- Hẹp động mạch chủ có biểu hiện lâm sàng.
- Cho con bú.

Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc:

Các khảo sát về huyết động học và thử nghiệm lâm sàng trên các bệnh nhân suy tim độ II/III theo phân loại NYHA không cho thấy amlodipine làm trầm trọng thêm sự dung nạp các vận động, chức năng bơm máu của tâm thất trái cũng như các triệu chứng lâm sàng. Theo các kết quả có được trên các bệnh nhân suy tim độ III-IV theo phân loại NYHA ("PRAISE") thì amlodipine không làm tăng bệnh xuất hay tử xuất ở hệ tim mạch khi thuốc được dùng thêm với các thuốc ức chế ACE, thuốc lợi tiểu và digoxin.

Tác dụng giãn mạch của amlodipine xảy ra từ từ, do đó rất hiếm khi bị hạ huyết áp cấp sau khi dùng thuốc.

Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác:

Amlodipine có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các thuốc chống tăng huyết áp khác như là các thuốc chẹn beta dù rằng sự phối hợp thuốc nói chung được dung nạp tốt. Cũng có thể thấy tăng tác dụng hạ huyết áp nếu có dùng kèm với các thuốc như là nitrat, guanidin, aldesleukin, thuốc ngủ, thuốc chống trầm cảm và thuốc điều trị loạn tâm thần có gây hạ huyết áp.

- Lithium: Amlodipine có thể làm tăng đáng kể độ thanh thải của lithium.

- Các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID): Khi dùng chung với các thuốc kháng viêm không steroid và các thuốc chẹn kênh canxi có thể tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa và/hoặc có thể xảy ra đối kháng với tác dụng hạ huyết áp.
- Các thuốc liên kết cao với protein (như các dẫn chất coumarine, hydantoin): Có thể xảy ra tăng nồng độ trong huyết tương của các dẫn chất coumarine và hydantoin.
- Digoxin: Nồng độ digoxin trong huyết thanh có thể tăng tạm thời.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Các dữ liệu tiền lâm sàng

Khi cho các liều tích lũy (đến 10 mg/kg/ngày – 8 lần nhiều hơn liều tối đa được đề nghị ở người, tính trên mg/m²) amlodipine không có ảnh hưởng trên sự thụ thai ở chuột. Các kết quả của amlodipine trên thỏ và chuột không cho thấy bằng chứng về tác dụng gây quái thai.

Các dữ liệu trên người

Vì kinh nghiệm lâm sàng với amlodipine dùng khi có thai và cho con bú còn ít, nên không chỉ định amlodipine cho phụ nữ có thai và phụ nữ trong lứa tuổi sinh đẻ và không có dùng biện pháp tránh thai hiệu quả, trừ khi chỉ định này được biện minh và có lợi nhiều hơn hại. Không được dùng amlodipine khi có thai trừ khi là tuyệt đối cần thiết và có lợi nhiều hơn hại. Nếu vì không có cách điều trị nào khác mà phụ nữ cho con bú phải dùng amlodipine thì nên ngưng cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Bệnh nhân cần phải biết đối với một vài người, tuy rất hiếm, thuốc có thể gây buồn ngủ, làm ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tần số xuất hiện các tác dụng phụ thường gặp (>1%) phụ thuộc vào liều thuốc (tính theo %):

Tác dụng phụ	2,5 mg (N = 275)	5 mg (N = 296)	10 mg (N = 268)	Giả được (N = 520)
Phù	1,8	3,0	10,8	0,6
Chóng mặt	1,1	3,4	3,4	1,5
Đỏ bừng mặt	0,7	1,4	2,6	0,0
Hối hớp	0,7	1,4	4,5	0,6

Tần số xuất hiện các tác dụng phụ thường gặp (>1%) mà không tùy thuộc vào liều thuốc (tính theo %):

Tác dụng phụ	Amlodipine (N = 1730)	Giả được (N = 1250)
Nhức đầu	7,3	7,8
Mệt mỏi	4,5	2,8
Buồn nôn	2,9	1,9
Đau bụng	1,6	0,3
Buồn ngủ	1,4	0,6

Các tác dụng phụ hiếm gặp khác:

Nổi ban ngoài da, tăng sản nướu răng, khó tiêu, suy nhược, đau khớp, đau cơ, chuột rút, rối loạn tinh dục (ở cả bệnh nhân nam và nữ), khó thở, ngứa, đi tiểu nhiều lần.

Các tác dụng phụ rất hiếm gặp:

Thử nghiệm chức năng gan bất thường, vàng da, ban đỏ da dạng, chứng vù to ở đàn ông.

Các tác dụng phụ khác:

Cũng giống như các thuốc chẹn kênh canxi khác, các tác dụng phụ sau đây rất hiếm khi được thấy ở bệnh nhân có mạch vành bị tắc nặng, tuy nhiên các tác dụng phụ này không thể phân biệt được với diễn tiến tự nhiên của căn bệnh gốc như: đau thắt ngực tiến triển, nhồi máu cơ tim, nhanh nhịp thất và rung thất.

