trungtamthuoc.com

Pantone PURPLE C

Pantone 116 C

5% grey process

140mm

60mm

16mm

60mm

16mm

Calcium Channel Blocker / Antihypertensive

Vascam®

Amlodipine 5 mg

3 strips x 10 tablets

Chỉ định, Liều lượng, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác, xin xem toa hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN TRƯỚC KHI SỬ DỤNG

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH UNITED PHARMA VIỆT NAM
ISO 9001:2008, WHO-GMP, GLP, GSP
Ấp 2, Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh

TC: TCCS

Rx Thuốc bán theo đơn

3 vỉ x 10 viên nén

Số lô SX/ Lot # :
NSX/ Mfg :
HD/ Exp :

BXVIEV028030FL01

Vascam®

Amlodipine 5 mg

Thuốc ức chế kênh Calci / Điều trị cao huyết áp

For Indications, Dosage, Administration, Contraindications and other information, please refer to package insert.
STORE AT TEMPERATURES NOT EXCEEDING 30°C
KEEP AWAY FROM CHILDREN
SĐK: VD-2323-06

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN UNITED PHARMA VIỆT NAM
S.G.C.N: 411043001010-D.T.N.NG
H.BÌNH CHÁNH-TP.HỒ CHÍ MINH

VASCAM Viên nén
Hộp 3 vỉ x 10 viên

Hoà Chiêu

132

trungtamthuoc.com

VASCAM Viên nén
Hộp 1 vỉ x 5 viên

Pantone PURPLE C

Pantone 116 C

5% grey process

trungtamthuoc.com

Rx Prescription only

Vascam®

Amlodipine Besylate
5 mg Tablet
Calcium Channel Blocker / Antihypertensive

FORMULATION

Each tablet contains:

Amlodipine Besylate equivalent to Amlodipine ..... 5 mg

Excipients: Microcrystalline Cellulose, Dibasic Calcium Phosphate, Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate.

PHARMACEUTICAL PROPERTIES

A. PHARMACODYNAMICS

Amlodipine is a dihydropyridine calcium antagonist that inhibits the transmembrane influx of calcium ions into vascular smooth muscle and cardiac muscle. Experimental data suggest that Amlodipine binds to both dihydropyridine and non-dihydropyridine binding sites. The contractile processes of cardiac muscle and vascular smooth muscle are dependent upon the movement of extracellular calcium ions into these cells through specific ion channels.

Amlodipine inhibits calcium ion influx across cell membranes selectively, with a greater effect on vascular smooth muscle cells than on cardiac muscle cells. Negative inotropic effects can be detected in vitro but such effects have not been seen in intact animals at therapeutic doses. Serum calcium concentration is not affected by Amlodipine. Within the physiologic pH range, Amlodipine is an ionized compound (pKa=8.6), and its kinetic interaction with the calcium channel receptor is characterized by a gradual rate of dissociation with the receptor binding site, resulting in a gradual onset of effect.

Amlodipine is a peripheral arterial vasodilator that acts directly on vascular smooth muscle to cause a reduction in peripheral vascular resistance and a decrease in blood pressure.

B. PHARMACOKINETICS

After oral administration of therapeutic doses of Amlodipine, peak plasma concentrations are reached between 6 and 12 hours. Absolute bioavailability has been estimated to be between 64 and 90%. Amlodipine's bioavailability is not altered by the presence of food.

Amlodipine is extensively (about 90%) converted to inactive metabolites via hepatic metabolism with 10% of the parent compound and 60% of the metabolites excreted in the urine. Studies have shown that approximately 93% of the circulating drug is bound to plasma proteins in hypertensive patients. Elimination from the plasma is biphasic with a terminal elimination half-life of about 30-50 hours. Steady state plasma levels of Amlodipine are reached after 7 to 8 days of consecutive dosing.

The pharmacokinetics of Amlodipine is not significantly influenced by renal impairment. Patients with renal failure may therefore receive the usual initial dose.

Elderly patients and patients with hepatic insufficiency have decreased clearance of Amlodipine with a resulting increase in AUC of approximately 40-60%, and a lower initial dose may be required.

INDICATIONS

- Hypertension
- Chronic stable angina
- Myocardial ischemia due to vasospastic angina (Prinzemetal's or variant angina).

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Usual Oral Adult Dose: 5 mg once daily

Maximum Dose: 10 mg once daily

Adjust dosage according to patient's age and symptom

Or, as prescribed by the physician.

CONTRAINDICATIONS

Amlodipine is contraindicated in patients with the following:

- Hypersensitivity to Amlodipine or any dihydropyridine calcium channel blocker
- Advanced aortic stenosis because the drug can worsen the abnormal valve pressure gradient associated with this condition.
- Severe liver failure
- Known history of shock
- Pregnant women, women of childbearing potential or nursing mothers

WARNING

Rarely, patients particularly those with severe obstructive coronary disease, have developed documented increased frequency, duration and/or severity of angina or acute myocardial infarction on starting calcium channel blocker therapy or at the time of dosage increase. The mechanism of this effect has not been elucidated.

PRECAUTIONS

- Use with caution in patients with severe bradycardia, heart failure (particularly in combination with a betablocker), cardiogenic shock because of the risk of a slight negative inotropic effect and potent hypotensive effects.
- Monitor signs and symptoms of worsening heart failure in patients with left ventricular dysfunction who are receiving Amlodipine for the treatment of angina.
- Although hemodynamic studies and a controlled trial in NYHA Class II-III heart failure patients have shown that Amlodipine did not lead to clinical deterioration as measured by exercised tolerance, left ventricular ejection fraction, and clinical symptomatology, studies have not been performed in patients with NYHA Class IV heart failure. In general, all calcium channel blockers should be used with caution in patients with heart failure.
- Amlodipine decreases peripheral resistance and can worsen hypotension, hence it should not be used in patients with systolic blood pressures of less than 90 mmHg.
- Amlodipine is not a betablocker and therefore gives no protection against the dangers of abrupt betablocker withdrawal; any such withdrawal should be by gradual reduction of the dose of betablocker.
- Use with caution in patients hepatic disease. The Amlodipine plasma elimination half-life ($t_{1/2}$) is prolonged (56 hours) in patients with hepatic disease and dosage adjustments is recommended. Elderly patients are more likely to experience a delayed clearance of Amlodipine and can be at a greater risk for toxicity.
- Use in pregnancy: Amlodipine is classified by the US-FDA as pregnancy category C drug and has been shown to be fetotoxic in laboratory animals. No adequate or well-controlled studies have been done in humans. Amlodipine should only be used during pregnancy if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.
- Use in Lactation: It is not known whether Amlodipine is excreted into human milk, so clinicians should consider risk/benefit ratio for breastfeeding women.
- Use in Children: The safety and efficacy of Amlodipine has not been established.

ADVERSE REACTIONS

Treatment with Amlodipine is well-tolerated.

The infrequently reported side effects are as follows:

Autonomic Nervous System: dry mouth, increased sweating.

General: asthenia, back pain, malaise, pain, weight gain or weight loss.

Cardiovascular: hypotension, syncope, occasional atrioventricular block

Central and Peripheral Nervous System: hypertonia, paresthes peripheral neuropathy, tremor.

Endocrine: gynecomastia.

Gastrointestinal: constipation, dyspepsia, gingival hyperplasia, pancreatitis, vomiting, diarrhea.

Metabolic and Nutritional: hyperglycemia.

Musculoskeletal System: arthralgia, muscle cramps, myalgia.

Hematologic: purpura, thrombocytopenia, leucopenia.

Psychiatric: sexual dysfunction, insomnia, nervousness, depression.

Respiratory: coughing, dyspnea, rhinitis.

Skin and Appendages: alopecia, skin discoloration, urticaria, pruritus, rash, angioedema, erythema multiforme.

Special senses: dysgeusia, tinnitus, abnormal vision.

Urinary: micturition frequency, micturition disorder, nocturia.

Vascular: vasculitis.

Hepatic: liver enzyme elevations have rarely been reported.

Please inform doctor of any side effects during treatment.

OVERDOSE AND TREATMENT

In humans, experience with overdose of amlodipine is limited.

If overdose occurs, cardiac monitoring with electrocardiogram and symptomatic cardiovascular treatment should be instituted. Gastric lavage and give oral activated charcoal in recent ingestion. Correction of fluid and electrolytes imbalance if necessary. Treatment may include correction of hypotension or shock, atrioventricular block and artificial ventilation. Supportive treatment may include isoprenaline, adrenaline, dopamine, calcium salts and ventricular pacing if necessary.

DRUG INTERACTION

Anesthetics: concurrent use with amlodipine may produce additive hypotension; although calcium channel blocking agents may be useful to prevent supraventricular tachycardias, hypertension, or coronary spasm during surgery, caution is recommended during use.

Estrogens: estrogen-induced fluid retention may tend to increase blood pressure; the patient should be carefully monitored to confirm that the desired effect is being obtained.

Concomitant oral administration of Amlodipine and other 1,4-dihydropyridine-derivative calcium-channel blocking agents (e.g., Nifedipine) with grapefruit juice should be avoided since potential clinically important increases in hemodynamic effects can result.

SUPPLY: Box of 3 strips x 10 tablets
Box of 1 strip x 5 tablets

STORAGE: Store at temperature not exceeding 30°C
KEEP AWAY FROM CHILDREN

SHELF-LIFE: 36 months from manufacturing date.

USE UPON DOCTOR'S PRESCRIPTION ONLY

READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

FOR MORE INFORMATION, PLEASE ASK FOR DOCTOR'S ADVICE

Manufactured by
UNITED PHARMA VIETNAM, INC.
ISO 9001:2008, WHO-GMP, GLP, GSP
Commune 2, Binh Chanh, HCMC, Vietnam
Tel: 08-38100800, Fax: 08-38103330

®Registered trademark of United Laboratories, Inc.

INVIEV028000FL02

trungtamthuoc.com

132

Rx Thuốc bán theo đơn

Vascam®

Amlodipine Besylate
Viên nén 5 mg
Thuốc ức chế kênh Calci / Điều trị cao huyết áp

S.C.N: 4110430010 10 - Đ.T.
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN UNITED PHARMA VIỆT NAM
S. H. BÌNH CHÁNH - T.P. HỒ CHÍ MINH

CÔNG THỨC

Mỗi viên nén chứa:

Amlodipine Besylate tương đương Amlodipine ..... 5 mg

Tá dược: Microcrystalline Cellulose, Dibasic Calcium Phosphate, Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

A. DƯỢC LỰC HỌC

Amlodipine là một chất đối kháng Calci nhóm dihydropyridine tác dụng ức chế dòng ion Calci qua màng tế bào cơ trơn và cơ tim. Các dữ liệu thực nghiệm cho thấy Amlodipine kết hợp với các vị trí gắn kết dihydropyridine và non-dihydropyridine. Các tiến trình co cơ tim và cơ trơn mạch máu phụ thuộc vào sự di chuyển của các ion Calci ngoại bào vào trong tế bào thông qua các kênh ion đặc hiệu.

Amlodipine ức chế chọn lọc dòng ion Calci qua màng tế bào, với tác động trên các tế bào cơ trơn mạch máu tốt hơn trên tế bào cơ tim. Tác dụng hướng cơ âm tính có thể được ghi nhận in vitro nhưng những tác động chưa được ghi nhận ở thú vật khỏe mạnh khi không dùng ở liều điều trị. Nồng độ Calci trong huyết thanh không bị ảnh hưởng bởi Amlodipine. Trong giới hạn pH sinh lý, Amlodipine là một hợp chất ở dạng ion hóa (pKa=8,6), và tương tác động học của thuốc với thụ thể kênh Calci được đặc trưng bởi tỷ lệ phân ly dần dần với vị trí kết hợp thụ thể, đưa đến tác động từ từ.

Amlodipine là một thuốc giãn mạch động mạch ngoại biên tác động trực tiếp trên cơ trơn mạch máu để gây giảm kháng lực mạch ngoại biên và giảm huyết áp.

B. DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống liều điều trị Amlodipine, nồng độ đỉnh huyết tương đạt được sau 6 đến 12 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối được ước tính khoảng từ 64 đến 90%. Sinh khả dụng của Amlodipine không thay đổi khi có sự hiện diện của thức ăn.

Amlodipine được chuyển hóa phần lớn ở gan (khoảng 90%) thành các chất không có hoạt tính với 10% chất ban đầu và 60% chất chuyển hoá được bài tiết qua nước tiểu. Các nghiên cứu cho thấy khoảng 93% thuốc trong hệ tuần hoàn kết hợp với protein huyết tương ở những bệnh nhân bị cao huyết áp. Sự thải trừ của thuốc khỏi huyết tương gồm hai pha với thời gian bán thải cuối cùng khoảng 30-50 giờ. Nồng độ ổn định của Amlodipine trong huyết tương đạt được sau 7 đến 8 ngày sử dụng liên tục.

Dược động học của Amlodipine không bị ảnh hưởng đáng kể khi suy thận. Vì thế những bệnh nhân bị suy thận có thể sử dụng liều khởi đầu như thông thường.

Độ thanh thải của Amlodipine giảm ở những bệnh nhân lớn tuổi và những bệnh nhân bị suy gan với sự tăng diện tích dưới đường cong khoảng 40-60%, và liều sử dụng ban đầu cần thấp hơn.

CHỈ ĐỊNH

- Cao huyết áp
- Đau thắt ngực ổn định mạn tính
- Thiếu máu cơ tim cục bộ do đau thắt ngực co thắt mạch máu (chứng Prinzemetal hoặc đau thắt ngực biến đổi).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Liều uống dành cho người lớn thông thường: 5 mg một lần mỗi ngày.

Liều tối đa: 10 mg một lần mỗi ngày.

Điều chỉnh liều dùng tùy theo tuổi tác và triệu chứng của bệnh nhân.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Amlodipine chống chỉ định ở những bệnh nhân sau:

- Quá mẫn cảm với Amlodipine hoặc các thuốc ức chế kênh Calci loại dihydropyridine.
- Hẹp động mạch chủ tiến triển vì thuốc có thể làm nặng thêm độ chênh áp trên van bất thường liên quan đến tình trạng này.
- Suy gan nặng.
- Đã có tiền sử bị sốc.
- Phụ nữ đang mang thai, phụ nữ có khả năng sẽ mang thai hoặc phụ nữ đang cho con bú.

LƯU Ý

Ở những bệnh nhân, đặc biệt là những người bị bệnh mạch vành tắc nghẽn nặng, người ta hiếm khi ghi nhận được tăng tần suất, thời gian và/hoặc độ nghiêm trọng của đau thắt ngực hoặc nhồi máu cơ tim cấp tính khi bắt đầu điều trị với thuốc ức chế kênh Calci hoặc vào lúc tăng liều. Cơ chế của tác động này chưa được làm sáng tỏ.

THẬN TRỌNG

- Sử dụng thận trọng cho những bệnh nhân bị nhịp tim chậm nặng, suy tim (đặc biệt khi kết hợp với một thuốc chẹn beta), sốc tim do nguy cơ tác dụng hướng cơ âm tính nhẹ và hạ huyết áp mạnh.
- Theo dõi các biểu hiện và triệu chứng làm nặng suy tim ở những bệnh nhân bị suy chức năng tâm thất trái đang sử dụng Amlodipine để điều trị đau thắt ngực.
- Mặc dù các nghiên cứu huyết động học và thử nghiệm đối chứng ở những bệnh nhân suy tim II-III theo NYHA (New York Heart Association) cho thấy Amlodipine không dẫn đến tình trạng lâm sàng xấu đi khi đo lường bằng phương pháp dung nạp vận động gắng sức, phân suất tống máu thất trái, và triệu chứng học lâm sàng, các nghiên cứu chưa được tiến hành ở các bệnh nhân suy tim độ IV theo NYHA. Nói chung, nên dùng thận trọng tất cả các thuốc ức chế kênh Calci cho những bệnh nhân bị suy tim.
- Amlodipine làm giảm kháng lực ngoại biên và có thể làm hạ huyết áp nặng hơn, vì thế không nên dùng thuốc cho những bệnh nhân có huyết áp tâm thu thấp hơn 90 mmHg.

  Amlodipine không phải là thuốc chẹn beta và vì thế không có tác dụng bảo vệ đối với nguy cơ ngưng thuốc chẹn beta đột ngột; khi ngưng thuốc như vậy nên giảm liều thuốc chẹn beta từ từ.
- Sử dụng thận trọng cho những bệnh nhân bị bệnh gan. Thời gian bán thải ($t_{1/2}$) của Amlodipine trong huyết tương kéo dài (56 giờ) ở những bệnh nhân bị bệnh gan và nên điều chỉnh liều dùng. Độ thanh thải của Amlodipine ở những bệnh nhân lớn tuổi thường bị chậm lại và có nguy cơ cao bị ngộ độc.
- Sử dụng cho phụ nữ mang thai: Amlodipine được US-FDA xếp loại C thuốc dành cho phụ nữ mang thai và cho thấy có độc tính trên thai nhi ở các thú vật thử nghiệm. Chưa có nghiên cứu đầy đủ hoặc đối chứng tốt được thực hiện ở người. Amlodipine chỉ nên được sử dụng cho phụ nữ mang thai khi lợi ích cho người mẹ đã được cân nhắc so với nguy cơ đối với thai nhi.
- Sử dụng cho phụ nữ cho con bú: Chưa rõ Amlodipine có được bài tiết qua sữa mẹ hay không, vì thế các thầy thuốc lâm sàng nên cân nhắc nguy cơ / ích lợi trước khi sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú.
- Sử dụng cho trẻ em: Sự an toàn và hiệu quả cuả Amlodipine chưa được chứng minh.

PHẢN ỨNG PHỤ

Điều trị với Amlodipine thường dung nạp tốt.

Các phản ứng phụ ít gặp được ghi nhận như sau:

Hệ thần kinh tự động: khô miệng, tăng tiết mồ hôi.

Toàn thân: suy nhược, đau lưng, mệt mỏi, đau nhức, tăng cân hoặc giảm cân.

Tim mạch: hạ huyết áp, ngất, blốc nhĩ thất không thường xuyên.

Hệ thần kinh trung ương và ngoại biên: tăng trương lực cơ, dị cảm, bệnh thần kinh ngoại biên, run rẩy.

Nội tiết: chứng vú to.

Tiêu hoá: táo bón, chứng khó tiêu, tăng sản nướu răng, viêm tụy, nôn, tiêu chảy.

Chuyển hoá và Dinh dưỡng : tăng đường huyết.

Cơ xương: Đau khớp, chuột rút, đau cơ.

Máu: ban xuất huyết, chứng giảm tiểu cầu, chứng giảm bạch cầu.

Tâm thần: rối loạn tình dục, chứng mất ngủ, lo âu, trầm cảm.

Hô hấp: ho, khó thở, viêm mũi.

Da và phần phụ: rụng tóc, đổi màu da, nổi mề đay, ngứa, nổi ban, phù mạch, ban đỏ đa dạng.

Cảm giác đặc biệt: rối loạn vị giác, ù tai, thị giác bất thường.

Tiết niệu: đi tiểu nhiều lần, rối loạn xuất tiểu, chứng tiểu đêm.

Mạch: viêm mạch.

Gan: tăng men gan hiếm khi được ghi nhận.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều amlodipine ở người rất hiếm gặp.

Nếu quá liều amlodipine xảy ra, cần theo dõi tim bằng điện tâm đồ và điều trị triệu chứng các tác dụng lên tim mạch. Rửa dạ dày và cho uống than hoạt trong trường hợp mới uống. Điều chỉnh nước và điện giải nếu cần. Có thể bao gồm điều trị hạ huyết áp hoặc sốc, block nhĩ thất và thở nhân tạo. Điều trị hỗ trợ có thể gồm isoprenaline, adrenaline, dopamine, calci gluconate và tạo nhịp thất nếu cần.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Các thuốc gây mê: dùng đồng thời, có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của Amlodipine, mặc dù các thuốc ức chế kênh calci có thể hữu dụng để phòng ngừa nhịp nhanh trên thất, cao huyết áp hoặc co thắt mạch vành khi phẫu thuật, cần thận trọng khi sử dụng.

Estrogens: các loại estrogen gây giữ nước có thể làm tăng huyết áp, do vậy khi dùng đồng thời phải theo dõi cẩn thận để đảm bảo kết quả hạ huyết áp đạt được như mong muốn.

Không nên sử dụng cùng lúc Amlodipine và các thuốc ức chế kênh Calci dẫn xuất 1,4-dihydropyridine khác (như Nifedipine) với nước bưởi vì có thể dẫn đến sự gia tăng quan trọng trên lâm sàng về các tác dụng huyết động học.

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ xé x 10 viên nén
Hộp 1 vỉ xé x 5 viên nén

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THẦY THUỐC
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG,
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

Sản xuất tại
CÔNG TY TNHH UNITED PHARAMA VIỆT NAM
ISO 9001: 2008, WHO-GMP, GLP, GSP
Ấp 2, Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh
ĐT: 08-38100800, FAX: 08-38103330
®Đăng ký nhãn hiệu: United Laboratories, Inc.