

Rx

AmloAPC®

Amlodipin 5 mg

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em*

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

1. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nang cứng chứa:

Thành phần hoạt chất:

Amlodipin.....5 mg
(Dưới dạng Amlodipin besilat)

Thành phần tá dược:

Microcrystalline cellulose, Colloidal anhydrous silica, Magnesi stearat, Nang cứng gelatin.

2. Dạng bào chế: Viên nang cứng, nắp nang màu vàng, có in chữ AmloAPC, thân nang màu trắng, có in 4 vạch màu đỏ và ký hiệu . Bên trong chứa bột thuốc màu trắng ngà.

3. Chỉ định

- Tăng huyết áp
- Đau thắt ngực ổn định mạn tính
- Đau ngực do co thắt mạch vành (Prinzmetal's)

4. Cách dùng, liều dùng

Liều dùng

Người lớn

Đối với bệnh nhân tăng huyết áp và đau thắt ngực, liều khởi đầu thông thường là 5 mg amlodipin một lần mỗi ngày, có thể tăng lên đến liều tối đa là 10 mg mỗi ngày tùy theo đáp ứng của từng bệnh nhân.

Ở những bệnh nhân tăng huyết áp, amlodipin đã được sử dụng kết hợp với thuốc lợi tiểu thiazid, thuốc chẹn alpha, thuốc chẹn beta hoặc thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin. Đối với đau thắt ngực, amlodipin có thể được sử dụng đơn trị liệu hoặc kết hợp với các thuốc trị đau thắt ngực khác ở bệnh nhân đau thắt ngực không đáp ứng với các dẫn chất nitrat và/ hoặc các liều thuốc chẹn beta thích hợp.

Không cần điều chỉnh liều amlodipin khi sử dụng đồng thời với thuốc lợi tiểu thiazid, thuốc chẹn beta và thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin.

Người cao tuổi

Khả năng dung nạp ở bệnh nhân cao tuổi hoặc trẻ tuổi là như nhau khi sử dụng amlodipin liều dùng giống nhau. Liều dùng thông thường được khuyến cáo sử dụng cho bệnh nhân cao tuổi, nhưng việc tăng liều nên được thực hiện thận trọng.

Bệnh nhân suy gan

Khuyến cáo về liều dùng chưa được thiết lập ở những bệnh nhân bị suy gan nhẹ đến trung bình, do đó nên chọn liều một cách thận trọng và nên bắt đầu ở liều thấp hơn mức thấp nhất của khoảng liều dùng. Dược động học của amlodipin chưa được nghiên cứu trong suy gan nặng. Amlodipin nên được bắt đầu ở

liều thấp nhất và chuẩn liều từ từ ở bệnh nhân suy gan nặng.

Bệnh nhân suy thận

Thay đổi nồng độ amlodipin trong huyết tương không tương quan với mức độ suy thận, do đó khuyến cáo dùng liều amlodipin thông thường. Amlodipin không thể thẩm tách được.

Trẻ em bị tăng huyết áp từ 6 tuổi đến 17 tuổi

Liều khởi đầu chống tăng huyết áp dùng đường uống được khuyến cáo ở bệnh nhân nhi từ 6-17 tuổi là 2,5 mg một lần mỗi ngày, tăng liều lên 5 mg mỗi ngày một lần nếu huyết áp mục tiêu không đạt được sau 4 tuần. Liều vượt quá 5 mg mỗi ngày chưa được nghiên cứu ở bệnh nhi.

Trẻ em dưới 6 tuổi

Không có dữ liệu có sẵn.

Cách dùng

Dùng đường uống

5. Chống chỉ định

Thuốc chống chỉ định ở bệnh nhân:

- Quá mẫn cảm với amlodipin, dẫn xuất dihydropyridin hoặc với bất kỳ tá dược nào được liệt kê trong phần 1. **Thành phần.**
- Hạ huyết áp nặng.
- Sốc (bao gồm sốc tim).
- Tắc nghẽn đường ra của tâm thất trái (ví dụ: hẹp động mạch chủ nặng).
- Suy tim huyết động không ổn định sau nhồi máu cơ tim cấp.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

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

Bệnh nhân suy tim:

Bệnh nhân bị suy tim nên được điều trị thận trọng. Trong một nghiên cứu dài hạn, có đối chứng giả được ở bệnh nhân suy tim nặng (nhóm III và IV theo phân loại NYHA), tỷ lệ phù phổi được báo cáo ở nhóm được điều trị với amlodipin cao hơn so với nhóm dùng giả được. Thuốc chẹn kênh calci, bao gồm amlodipin, nên được dùng thận trọng cho bệnh nhân suy tim sung huyết, vì chúng có thể làm tăng nguy cơ biến cố tim mạch và tử vong trong tương lai.

Bệnh nhân suy gan:

Thời gian bán thải của amlodipin kéo dài và giá trị AUC cao hơn ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan; khuyến cáo về liều chưa được thiết lập. Do đó, amlodipin nên được bắt đầu ở liều thấp hơn mức

thấp nhất của khoảng liều dùng và nên thận trọng khi sử dụng, cả khi bắt đầu điều trị và khi tăng liều. Chuẩn liều chậm và theo dõi cẩn thận có thể được yêu cầu ở bệnh nhân suy gan nặng.

Bệnh nhân cao tuổi:

Ở người cao tuổi, nên thận trọng khi tăng liều.

Bệnh nhân suy thận:

Amlodipin có thể được sử dụng ở bệnh nhân suy thận với liều bình thường. Thay đổi nồng độ amlodipin trong huyết tương không tương quan với mức độ suy thận. Amlodipin không thể thẩm tách được.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Tính an toàn của amlodipin trong thai kỳ ở người chưa được thiết lập.

Trong các nghiên cứu trên động vật, độc tính sinh sản đã được quan sát ở liều cao.

Sử dụng trong thai kỳ chỉ được khuyến cáo khi không có sự thay thế an toàn hơn và khi chính căn bệnh này mang đến rủi ro lớn hơn cho mẹ và thai nhi.

Khả năng sinh sản

Những thay đổi sinh hóa có thể hồi phục ở đầu của tinh trùng đã được báo cáo ở một số bệnh nhân được điều trị với thuốc chẹn kênh calci. Dữ liệu lâm sàng không đủ về ảnh hưởng có thể của amlodipin đối với khả năng sinh sản. Trong một nghiên cứu ở chuột, đã quan sát thấy tác dụng bất lợi đối với khả năng sinh sản của chuột đực.

Phụ nữ cho con bú

Amlodipin được bài tiết qua sữa mẹ. Tỷ lệ liều dùng của thuốc mẹ uống qua được trẻ sơ sinh được ước tính khoảng 3 - 7%, với tối đa là 15%. Tác dụng của amlodipin đối với trẻ sơ sinh chưa được biết rõ. Quyết định về việc tiếp tục/ ngừng cho con bú hay tiếp tục/ ngừng điều trị với amlodipin nên được đưa ra có tính đến lợi ích của việc cho con bú đối với trẻ và lợi ích của việc điều trị với amlodipin cho người mẹ.

8. Ảnh hưởng của thuốc trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Amlodipin có thể có ảnh hưởng nhỏ hoặc vừa phải đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Nếu bệnh nhân dùng amlodipin bị chóng mặt, nhức đầu, mệt mỏi hoặc buồn nôn, khả năng phản ứng có thể bị suy yếu. Thận trọng đặc biệt khi bắt đầu điều trị.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tác dụng của các thuốc khác đến amlodipin

Chất ức chế CYP3A4

Sử dụng đồng thời amlodipin với các chất ức chế CYP3A4 mạnh hoặc vừa (thuốc ức chế protease, thuốc kháng nấm azol, các macrolid như erythromycin hoặc clarithromycin, verapamil hoặc diltiazem) có thể làm tăng đáng kể sự tiếp xúc amlodipin dẫn đến tăng nguy cơ hạ huyết áp. Tài liệu lâm sàng của các thay đổi PK này có thể rõ hơn ở

người cao tuổi. Theo dõi lâm sàng và điều chỉnh liều do đó có thể được yêu cầu.

Chất cảm ứng CYP3A4

Sau khi dùng chung các chất được biết gây cảm ứng CYP3A4, nồng độ amlodipin trong huyết tương có thể thay đổi. Do đó, cần theo dõi huyết áp và cân nhắc điều chỉnh liều cả trong và sau khi dùng đồng thời với các thuốc này, đặc biệt là thuốc gây cảm ứng mạnh CYP3A4 (ví dụ rifampicin, hypericum perforatum).

Sử dụng amlodipin với bưởi hoặc nước ép bưởi không được khuyến cáo vì sinh khả dụng có thể tăng ở một số bệnh nhân dẫn đến tăng tác dụng hạ huyết áp.

Dantrolen (tiêm truyền)

Ở động vật, rung tâm thất gây tử vong và truy tìm mạch được quan sát có liên quan đến tăng kali máu sau khi dùng verapamil và dantrolen tiêm tĩnh mạch. Do nguy cơ tăng kali máu, nên tránh sử dụng đồng thời các thuốc chẹn kênh calci như amlodipin ở những bệnh nhân dễ bị tăng thân nhiệt ác tính và trong điều trị tăng thân nhiệt ác tính.

Tác dụng của amlodipin đối với các thuốc khác

Tác dụng hạ huyết áp của amlodipin làm tăng thêm tác dụng hạ huyết áp của các thuốc khác có đặc tính hạ huyết áp.

Tacrolimus

Có nguy cơ tăng nồng độ tacrolimus trong máu khi dùng chung với amlodipin nhưng cơ chế tương tác được động học này vẫn chưa được hiểu đầy đủ. Để tránh độc tính của tacrolimus, sử dụng amlodipin ở bệnh nhân điều trị với tacrolimus cần theo dõi nồng độ tacrolimus trong máu và điều chỉnh liều tacrolimus khi thích hợp.

Mục tiêu cơ học của các thuốc ức chế Rapamycin(mTOR)

Các chất ức chế mTOR như sirolimus, temsirolimus và everolimus là chất nền của CYP3A. Amlodipin là chất ức chế CYP3A yếu. Khi sử dụng đồng thời các thuốc ức chế mTOR, amlodipin có thể làm tăng tiếp xúc của các thuốc ức chế mTOR.

Ciclosporin

Không có nghiên cứu tương tác thuốc nào được thực hiện với ciclosporin và amlodipin ở những người tình nguyện khỏe mạnh hoặc các đối tượng khác ngoại trừ bệnh nhân ghép thận, trong đó nồng độ đáy của ciclosporin thay đổi (trung bình 0% - 40%) đã được quan sát.

Cần xem xét theo dõi nồng độ ciclosporin ở bệnh nhân ghép thận dùng amlodipin, và giảm liều ciclosporin nên được thực hiện khi cần thiết.

Simvastatin

Phối hợp đa liều amlodipin 10 mg với 80 mg simvastatin dẫn đến tăng 77% phơi nhiễm với simvastatin so với khi dùng simvastatin đơn thuần. Giới hạn liều dùng simvastatin ở bệnh nhân dùng amlodipin là 20 mg mỗi ngày.

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

10. Tác dụng không mong muốn (ADR) của thuốc

Tóm tắt đặc tính an toàn

Các tác dụng không mong muốn thường gặp nhất được báo cáo trong quá trình điều trị là buồn ngủ, chóng mặt, nhức đầu, đánh trống ngực, đỏ bừng, đau bụng, buồn nôn, sưng mắt cá chân, phù và mệt mỏi.

Bảng liệt kê các tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn được quan sát và báo cáo trong suốt quá trình điều trị với amlodipin theo tần suất:

Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), hoặc rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$), hoặc chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Nhóm cơ quan hệ thống	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 miễn dịch	Rất hiếm gặp	Phản ứng dị ứng
Rối loạn chuyển hoá và dinh dưỡng	Rất hiếm gặp	Tăng đường huyết
Rối loạn tâm thần	Ít gặp	Trầm cảm, thay đổi tâm trạng (bao gồm lo lắng), mất ngủ
	Hiếm gặp	Lú lẫn
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Buồn ngủ, chóng mặt, nhức đầu (đặc biệt là khi bắt đầu điều trị)
	Ít gặp	Run rẩy, rối loạn vị giác, ngứa, giảm cảm giác, dị cảm
	Rất hiếm gặp	Tăng trương lực cơ, bệnh thần kinh ngoại biên
Rối loạn mắt	Thường gặp	Rối loạn thị giác (bao gồm cả nhìn đôi)
Rối loạn tai và mê đạo	Ít gặp	Ù tai
Rối loạn tim	Thường gặp	Đánh trống ngực
	Ít gặp	Chứng loạn nhịp tim (bao gồm nhịp tim chậm, nhanh nhịp thất và rung tâm nhĩ)
	Rất hiếm gặp	Nhồi máu cơ tim
Rối loạn mạch	Thường gặp	Đỏ bừng
	Ít gặp	Hạ huyết áp
	Rất hiếm gặp	Viêm mạch máu
	Thường gặp	Khó thở

Nhóm cơ quan hệ thống	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Ít gặp	Ho, viêm mũi
Rối loạn tiêu hoá	Thường gặp	Đau bụng, buồn nôn, chứng khó tiêu, thay đổi thói quen đại tiện (bao gồm tiêu chảy và táo bón)
	Ít 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 các mô dưới da	Ít gặp	Rụng tóc, ban xuất huyết, đổi màu da, tăng sắc tố, ngứa, nổi mẩn, phát ban da, nổi mề đay
	Rất hiếm gặp	Phù, hồng ban đa dạng, viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson, phù Quincke, nhạy cảm ánh sáng
	Chưa biết	Hoại tử thượng bì nhiễm độc
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Thường gặp	Sưng mắt cá chân, chuột rút cơ bắp
	Ít gặp	Đau khớp, đau cơ, đau lưng
Rối loạn thận và tiết niệu	Ít gặp	Rối loạn tiểu tiện, tiểu đêm, tiểu lắt nhắt
Rối loạn hệ sinh sản và tiết sữa	Ít gặp	Liệt dương, vú to ở nam
Chung	Rất thường gặp	Phù
	Thường gặp	Mệt mỏi, suy nhược
	Ít gặp	Đau ngực, đau, khó chịu
Xét nghiệm	Ít gặp	Tăng cân, giảm cân

* chủ yếu phù hợp với ứ mật

Các trường hợp ngoại lệ của hội chứng ngoại tháp đã được báo cáo.

11. Quá liều và cách xử trí

Kinh nghiệm quá liều có chủ ý ở người là hạn chế

Triệu chứng

Dữ liệu có sẵn cho thấy quá liều có thể dẫn đến giãn mạch ngoại biên quá mức và có thể gây phản xạ nhịp tim nhanh. Hạ huyết áp toàn thân được ghi nhận và có thể kéo dài và bao gồm sốc với gây tử vong đã được báo cáo.

Điều trị

Hạ huyết áp có ý nghĩa lâm sàng do sử dụng quá liều amlodipin cần điều trị hỗ trợ tim mạch tích cực bao gồm theo dõi thường xuyên chức năng tim và hô hấp,

nâng cao chi và chú ý đến thể tích dịch tuần hoàn và thể tích nước tiểu.

Một thuốc co mạch có thể hữu ích trong việc phục hồi trương lực mạch máu và huyết áp, với điều kiện là không có chống chỉ định với việc sử dụng nó. Calci gluconat tiêm tĩnh mạch có thể có lợi trong việc đảo ngược tác dụng của thuốc chẹn kênh calci. Rửa dạ dày có thể có ích trong một số trường hợp. Ở những người tình nguyện khỏe mạnh, việc sử dụng than tới 2 giờ sau khi dùng amlodipin 10 mg đã được chứng minh là làm giảm tốc độ hấp thu của amlodipin.

Vì amlodipin có liên kết với protein cao, nên việc lọc máu không có lợi.

12. Tính chất

Dược lực học

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

Mã ATC: C08 CA01

Cơ chế tác dụng

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

Cơ chế tác dụng hạ huyết áp của amlodipin là do tác dụng giãn trực tiếp cơ trơn mạch máu. Cơ chế chính xác của amlodipin làm giảm đau thắt ngực chưa được xác định đầy đủ nhưng amlodipin làm giảm gánh nặng thiếu máu cục bộ tổng cộng do hai tác động sau:

1. Amlodipin làm giãn các tiểu động mạch ngoại biên và do đó, làm giảm tổng sức cản ngoại biên (giảm hậu gánh) với tim. Do nhịp tim vẫn không thay đổi, việc giảm gánh nặng này cho tim làm giảm mức tiêu thụ năng lượng và nhu cầu oxy của cơ tim.

2. Cơ chế tác dụng của amlodipin cũng có thể liên quan đến việc giãn các động mạch vành chính và các tiểu động mạch vành, cả ở vùng bình thường và vùng thiếu máu cục bộ. Sự giãn mạch này làm tăng việc cung cấp oxy cơ tim ở những bệnh nhân bị co thắt động mạch vành (đau thắt ngực do Prinzmetal hoặc đau thắt ngực biến thiên).

Tác dụng dược lực học

Ở những bệnh nhân bị tăng huyết áp, dùng amlodipin mỗi ngày 1 lần giúp giảm huyết áp đáng kể về mặt lâm sàng ở cả tư thế nằm ngửa và đứng trong suốt 24 giờ. Do sự khởi phát tác dụng chậm, nếu hạ huyết áp cấp tính không nên dùng amlodipin.

Ở những bệnh nhân bị đau thắt ngực, dùng amlodipin một lần mỗi ngày làm tăng tổng thời gian gắng sức, thời gian khởi phát cơn đau thắt ngực và thời gian giai đoạn ST giảm xuống 1mm, và giảm cả tần suất cơn đau thắt ngực và giảm lượng glyceryl trinitrat sử dụng.

Amlodipin không liên quan đến bất kỳ tác dụng bất lợi nào về chuyển hóa hoặc thay đổi về lipid huyết

tương và thích hợp để sử dụng cho bệnh nhân hen suyễn, tiểu đường và bệnh gút.

Sử dụng ở bệnh nhân mắc bệnh động mạch vành (CAD)

Hiệu quả của amlodipin trong việc ngăn ngừa các biến cố lâm sàng ở bệnh nhân mắc bệnh mạch vành (CAD) đã được đánh giá trong một nghiên cứu độc lập, đa trung tâm, ngẫu nhiên, mù đôi, có đối chứng-giả được ở 1,997 bệnh nhân; nghiên cứu So sánh Amlodipin so với Enalapril trong việc hạn chế sự xuất hiện huyết khối (CAMELOT). Trong số những bệnh nhân này, 663 bệnh nhân được điều trị với amlodipin 5-10 mg, 673 bệnh nhân được điều trị với enalapril 10-20 mg và 655 bệnh nhân được điều trị với giả được, bổ sung thêm các thuốc nhóm statin, thuốc chẹn beta, thuốc lợi tiểu và aspirin, trong 2 năm. Các kết quả tác dụng chính được trình bày trong Bảng 1. Kết quả chỉ ra rằng điều trị với amlodipin có liên quan đến việc giảm các trường hợp nhập viện do đau thắt ngực và giảm thủ thuật tái thông mạch máu ở bệnh nhân mắc CAD.

Bảng 1. Tỷ lệ kết quả lâm sàng có ý nghĩa trong thử nghiệm CAMELOT

Tỷ lệ biến cố tim mạch, N (%)				Amlodipin với giả được	
Kết quả	Amlodipin	Giả được	Enalapril	Tỷ lệ Hazard (Khoảng tin cậy 95%)	Giá trị P
Tiêu chí đánh giá chính					
Các biến cố bất lợi trên tim mạch	110 (16,6)	151 (23,1)	136 (20,2)	0,69 (0,54-0,88)	0.003
Tiêu chí riêng biệt					
Tái thông mạch vành	78 (11,8)	103 (15,7)	95 (14,1)	0,73 (0,54-0,98)	0.03
Nhập viện do đau thắt ngực	51 (7,7)	84 (12,8)	86 (12,8)	0,58 (0,41-0,82)	0.002
Nhồi máu cơ tim không gây tử vong	14 (2,1)	19 (2,9)	11 (1,6)	0,73 (0,37-1,46)	0.37
Đột quỵ hoặc thiếu máu cục bộ thoáng qua	6 (0,9)	12 (1,8)	8 (1,2)	0,50 (0,19-1,32)	0.15
Tử vong do tim mạch	5 (0,8)	2 (0,3)	5 (0,7)	2,46 (0,48-12,7)	0.27
Nhập viện do suy tim sung huyết	3 (0,5)	5 (0,8)	4 (0,6)	0,59 (0,14-2,47)	0.46
Ngưng tim hồi phục	0	4 (0,6)	1 (0,1)	NA	0.04
Bệnh mạch máu ngoại biên mới khởi phát	5 (0,8)	2 (0,3)	8 (1,2)	2,6 (0,50-13,4)	0.24

Sử dụng ở bệnh nhân suy tim

Các nghiên cứu về huyết động và các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng, dựa trên hoạt động gắng sức ở các bệnh nhân bị suy tim từ độ II - IV theo phân loại của NYHA đã cho thấy rằng amlodipin

không gây ra sự suy giảm trên lâm sàng, dựa trên khả năng chịu đựng các hoạt động gắng sức, phân suất tổng máu thất trái và các triệu chứng lâm sàng.

Một nghiên cứu có đối chứng - giả dược (nghiên cứu PRAISE) được thiết kế nhằm đánh giá các bệnh nhân suy tim độ III-IV theo phân loại của NYHA, đang được điều trị bằng digoxin, thuốc lợi tiểu, và các thuốc ức chế enzym chuyển (ACE), đã cho thấy rằng amlodipin không làm tăng nguy cơ tử vong hay tỷ lệ kết hợp giữa tử vong và tình trạng bệnh ở bệnh nhân suy tim.

Trong một nghiên cứu tiếp theo, dài hạn có đối chứng giả dược (nghiên cứu PRAISE-2) sử dụng amlodipin trên các bệnh nhân bị suy tim độ III và IV theo phân loại của NYHA, các bệnh nhân này không có các triệu chứng lâm sàng hay có các kết quả xét nghiệm khách quan gợi ý có bệnh thiếu máu cục bộ tiềm ẩn và đang dùng các liệu ổn định của các thuốc ức chế enzym chuyển (ACE), digitalis và thuốc lợi tiểu, kết quả cho thấy rằng amlodipin không có ảnh hưởng đến tổng tỷ lệ tử vong do các bệnh tim mạch. Với cùng nhóm đối tượng nghiên cứu này, amlodipin được báo cáo có liên quan tới sự tăng các trường hợp phù phổi.

Thử nghiệm điều trị phòng ngừa cơn đau tim

Một nghiên cứu ngẫu nhiên, mù đôi về tỷ lệ mắc bệnh - tỷ lệ tử vong gọi là Thử nghiệm Điều trị tăng huyết áp và giảm lipid máu để phòng ngừa đau tim (ALLHAT) đã được thực hiện nhằm so sánh các liệu pháp sử dụng thuốc mới hơn: amlodipin 2,5 mg – 10 mg/ ngày (thuốc chặn kênh calci) hoặc lisinopril 10 mg – 40 mg/ ngày (thuốc ức chế enzym chuyển) được dùng như liệu pháp đầu tay so với thuốc lợi tiểu thiazid, chlorthalidon 12,5 mg – 25 mg/ ngày trên bệnh nhân tăng huyết áp vừa và nhẹ.

Tổng cộng 33,357 bệnh nhân tăng huyết áp từ 55 tuổi trở lên được chọn ngẫu nhiên và theo dõi trong thời gian trung bình là 4,9 năm. Các bệnh nhân này đều có thêm ít nhất một yếu tố nguy cơ đối với bệnh mạch vành, bao gồm tiền sử nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ (> 6 tháng) hoặc đã được ghi nhận là có các bệnh tim mạch liên quan đến xơ động mạch (tổng cộng là 51,5%), tiểu đường type 2 (36,1%), HDL-C < 35 mg/dL (11,6%), phì đại thất trái được chẩn đoán bởi điện tâm đồ hoặc chụp siêu âm tim (20,9%), hiện tại đang hút thuốc lá (21,9%).

Tiêu chí đánh giá chính là tiêu chí kết hợp của bệnh mạch vành (CHD) gây tử vong và nhồi máu cơ tim (MI) không gây tử vong. Không có sự khác biệt có ý nghĩa trong tiêu chí đánh giá chính giữa nhóm điều trị amlodipin và nhóm điều trị chlorthalidon: RR 0,98; CI 95% [0,90-1,07]; p=0,65. Tiêu chí đánh giá thứ 2, tỷ lệ do suy tim cao hơn đáng kể trong nhóm amlodipin so với nhóm

chlorthalidon (10,2% với 7,7%, RR 1,38, CI 95% [1,25 – 1,52], p < 0,001). Tuy nhiên, không có sự khác biệt về tỷ lệ tử vong do mọi nguyên nhân giữa nhóm điều trị với amlodipin và nhóm điều trị chlorthalidon: RR 0,96; CI 95% [0,89-1,02]; p=0,20.

Sử dụng cho trẻ em (từ 6 tuổi trở lên)

Trong một nghiên cứu liên quan đến 268 trẻ em từ 6-17 tuổi chủ yếu bị tăng huyết áp thứ phát, so sánh liều amlodipin 2,5 mg và 5,0 mg với giả dược, cho thấy cả hai 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.

Tác dụng lâu dài của amlodipin đối với sự tăng trưởng, sự dậy thì và sự phát triển chung chưa được nghiên cứu. Tác dụng lâu dài của amlodipin trong trị liệu ở thời thơ ấu để giảm tỷ lệ mắc bệnh tim mạch và tử vong ở tuổi trưởng thành cũng chưa được thiết lập.

Dược động học

Hấp thu

Sau khi uống các liều điều trị, amlodipin được hấp thu tốt với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được vào khoảng 6 đến 12 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối được ước lượng vào khoảng 64% - 80%

Sinh khả dụng của amlodipin không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Phân bố

Thể tích phân phối xấp xỉ 21 L/ kg. Các nghiên cứu *in vitro* đã chỉ ra rằng khoảng 97,5% amlodipin trong máu liên kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa

Amlodipin được chuyển hóa rộng rãi ở gan thành các chất chuyển hóa không hoạt tính với 10% hợp chất ban đầu và 60% các chất chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu

Thải trừ

Thời gian bán hủy trong huyết tương là khoảng 35-50 giờ và phù hợp với liều dùng một lần mỗi ngày.

Suy gan

Dữ liệu lâm sàng có sẵn rất hạn chế về dùng amlodipin ở bệnh nhân suy gan. Bệnh nhân suy gan có giảm độ thanh thải amlodipin dẫn đến thời gian bán hủy dài hơn và tăng AUC khoảng 40-60%.

Người già

Thời gian để đạt được nồng độ đỉnh của amlodipin trong huyết tương ở người già và người trẻ là tương tự. Độ thanh thải amlodipin có xu hướng giảm kéo theo sự tăng AUC và thời gian bán thải ở bệnh nhân cao tuổi. Sự tăng AUC và thời gian bán thải ở bệnh nhân suy tim sung huyết đã được dự kiến cho nhóm bệnh nhân nghiên cứu.

Trẻ em

Một nghiên cứu dân số được động học đã được thực hiện ở 74 trẻ tăng huyết áp từ 1 đến 17 tuổi (với 34 bệnh nhân từ 6 đến 12 tuổi và 28 bệnh nhân từ 13 đến 17 tuổi) nhận amlodipin trong khoảng 1,25 đến

20 mg một hoặc hai lần mỗi ngày. Ở trẻ em từ 6 đến 12 tuổi và ở thanh thiếu niên từ 13 đến 17 tuổi, độ thanh thải đường uống điển hình (CL/F) lần lượt là 22,5 và 27,4 L/ giờ ở nam và 16,4 và 21,3L/ giờ ở nữ. Sự thay đổi lớn trong tiếp xúc giữa các cá nhân đã được quan sát. Dữ liệu được báo cáo ở trẻ em dưới 6 tuổi bị hạn chế.

13. Quy cách đóng gói:

Vi xé nhôm – nhôm, 10 viên/ vi. Hộp 3 vi.

Vi bấm nhôm – PVC, 10 viên/ vi. Hộp 3 vi.

14. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

15. Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

16. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

Cơ sở sản xuất và Cơ sở phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A

Khu Công Nghiệp Nhơn Trạch 3, Thị trấn Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai

Điện thoại: 02513-566202

▲ ▲ AMPHARCO U.S.A

001