



MẪU NHÃN

PRESCRIPTION DRUG

AMBIDIL 5

AMLODIPINE 5 mg

Box of 3 Blisters x 10 Capsules



GMP WHO

Số lô SX/Batch No :
Ngày SX/Mfg. Date :
HĐ/Exp. Date :

Composition:
Amlodipine besilate equivalent to 5 mg Amlodipine
Excipients q.s to 1 capsule

Indications, Contra-indications, Dosage, Administration, Other information :
See the enclosed leaflet in box

Storage: At cool dry place, protected from light, below 30°C.
Keep out of reach of children
Read carefully the leaflet before use

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

AMBIDIL 5

AMLODIPIN 5 mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng



GMP WHO

Thành phần:
Amlodipin besilat tương ứng 5 mg Amlodipin
Tá dược vừa đủ 1 viên nang

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng, Liều dùng,
Các thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng,
nhiệt độ dưới 30°C.
Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

HOÀ SĨA VIỆT
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1
498 Nguyễn Thái Học, Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/14

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR 1



Rành Thị Ngọc Quỳnh

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

AMBIDIL 5

Viên nang cứng

Thành phần:

Amlodipin besylat tương ứng 5 mg Amlodipin
Tá dược vđ 1 viên
(Tá dược gồm: Di-tab, Avicel, DST, Natri stearyl fumarat, Aerosil)

Dạng bào chế: Viên nang cứng.

Qui cách đóng gói: hộp 3 vỉ x 10 viên,
hộp 10 vỉ x 10 viên.

Được lực học:

Amlodipin là dẫn chất của dihydropyridin có tác dụng chẹn calci qua màng tế bào. Amlodipin ngăn chặn kênh calci loại L phụ thuộc điện thế, tác động lên các mạch máu ở tim và cơ.

Tác dụng hạ huyết áp: Amlodipin trực tiếp làm giãn cơ trơn quanh động mạch ngoại biên nên có tác dụng chống tăng huyết áp, 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. 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 nồng độ lipid trong huyết tương hoặc chuyển hóa glucose, do đó có thể dùng amlodipin để điều trị tăng huyết áp ở người bệnh đái tháo đường.

Amlodipin có thể dùng phối với các thuốc chẹn beta, thiazid, thuốc lợi tiểu quai hoặc thuốc ức chế enzyme chuyển đổi angiotensin. Amlodipin có tác dụng tốt cả khi đứng, nằm cũng như ngồi và trong khi làm việc, 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 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 cố thắt (đau thắt ngực kiểu Prinzmetal). Điều này làm giảm nhu cầu nitroglycerin và có thể giảm nguy cơ kháng nitroglycerin. 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 dùng cùng với nitrat.

Được động học:

Khả dụng sinh học 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 6-12 giờ. Thời gian bán thải trong huyết tương từ 30-40 giờ. Với liều ngày 1 lần nồng độ amlodipin ổn định trong huyết tương đạt được sau 7-8 ngày điều trị liên tục. Thể tích phân bố của thuốc xấp xỉ 21 lít/kg thể trọng và liên kết với protein - huyết tương cao (trên 98%). Độ thanh thải trong huyết tương trung bình khoảng 7 ml/phút/kg thể trọng. Amlodipin chuyển hóa bởi gan, và được bài tiết qua nước tiểu chủ yếu dạng chuyển hóa mất hoạt tính. Ở người suy gan, nửa đời của amlodipin tăng, vì vậy phải giảm liều hoặc kéo dài thời gian giữa các liều dùng.

Chỉ định:

- Điều trị tăng huyết áp (có thể điều trị tăng huyết áp ở người bệnh đái tháo đường).
- Điều trị dự phòng ở người bệnh đau thắt ngực ổn định.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc.
- Người suy tim chưa được điều trị ổn định.
- Bệnh nhân quá mẫn với dihydropyridin.

Tương tác thuốc:

- Các thuốc gây mê làm tăng tác dụng hạ huyết áp của amlodipin và có thể làm huyết áp giảm mạnh.
- Lithi khi dùng chung với amlodipin có thể gây độc thần kinh, buồn nôn, nôn, ỉa 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 thận trọng khi dùng chung với amlodipin vì có thể xảy ra cạnh tranh liên kết với protein làm tăng nồng độ thuốc ở dạng tự do trong huyết tương.

Thận trọng:

Người giảm chức năng gan, hẹp động mạch chủ, suy tim sau nhồi máu cơ tim cấp.

Phụ nữ mang thai:

Tránh dùng amlodipin cho người mang thai đặc biệt trong 3 tháng đầu.

Thời kỳ cho con bú:

Chưa có thông báo nào đánh giá sự tích lũy của amlodipin trong sữa mẹ.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Không dùng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn.

Thường gặp: Phù cổ chân, nhức đầu, chóng mặt, đỏ bừng mặt và có cảm giác nóng, mệt mỏi, suy nhược, đánh trống ngực, chuột rút, buồn nôn, đau bụng khó tiêu.

Ít gặp: Hạ huyết áp quá mức, nhịp tim nhanh, đau ngực, ngoại ban, ngứa, đau cơ, đau khớp, rối loạn giấc ngủ.

Hiếm gặp: Ngoại tâm thu, tăng sản lợi, nổi mề đay, tăng enzyme gan, tăng glucose huyết, lú lẫn, hồng ban đa dạng.

Thông báo cho Bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Liều lượng và cách dùng

- *Người lớn (kể cả người cao tuổi)*

Tăng huyết áp và đau thắt ngực: liều khởi đầu thông thường là 5 mg x 1 lần/ngày, có thể tăng đến 10 mg x 1 lần / ngày.

- *Trẻ em từ 6-17 tuổi*

Điều trị tăng huyết áp liều: 2,5- 5 mg x 1 lần/ngày.

- Không cần điều chỉnh liều amlodipin khi dùng kết hợp với các thuốc lợi tiểu thiazid, các thuốc ức chế beta hay các thuốc ức chế men chuyển angiotensin.

- Không cần điều chỉnh liều amlodipin đối với bệnh nhân bị suy thận.

- Cũng như tất cả các thuốc đối kháng calcium, do thời gian bán hủy của amlodipin kéo dài ở những bệnh nhân suy gan vì vậy chưa xác định được liều khuyến cáo. Do đó, nên dùng thuốc cẩn thận ở những bệnh nhân suy gan này.

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng:

Nhiễm độc amlodipin rất hiếm, đặc điểm nổi bật của quá liều amlodipin chủ yếu là hạ huyết áp.

Xử trí:

Theo dõi tim mạch bằng điện tâm đồ

- Điều trị triệu chứng: rửa dạ dày và cho uống than hoạt có thể hiệu quả trong một vài trường hợp.

- Trong trường hợp hạ huyết áp nặng: tiêm tĩnh mạch dung dịch NaCl 0,9 %, adrenalin. Nếu không tác dụng thì dùng isoprenalin phối hợp với amrinon.

- Trường hợp nhịp tim chậm và block tim: tiêm tĩnh mạch atropin 0,5-1 mg đối với người lớn, 20-50 mcg/kg thể trọng đối với trẻ em. 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 mcg/kg/phút hoặc adrenalin 0,05-0,3 mcg/kg/phút hoặc dopamine 4-5 mcg/kg/phút.

- Vì amlodipin gắn kết cao với protein huyết tương, thẩm phân máu không thể loại amlodipin ra khỏi vòng tuần hoàn.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng nhiệt độ dưới 30°C.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em

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 Bác sĩ

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR I

498 Nguyễn Thái Học - Tp Quy Nhơn - Bình Định



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



Quy Nhơn, ngày 25 tháng 12 năm 2013

KẾT GIẤM ĐỌC
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR I

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BIDIPHAR I
TP. QUY NHƠN - T. BÌNH ĐỊNH

Anh Thị Ngọc Quỳnh