

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC**

**1. Tên thuốc: PAMLONOR**

**2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:**

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Hãy giữ tờ hướng dẫn sử dụng, bạn có thể cần phải đọc lại nó. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn. Thuốc này được kê đơn cho bạn và bạn không được chuyển đơn đó cho người khác. Nó có thể gây hại cho họ, ngay cả khi các triệu chứng của họ giống với triệu chứng của bạn. Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

**3. Thành phần công thức thuốc:**

Mỗi viên nén chứa:  
Hoạt chất: 5 mg amlodipin dưới dạng amlodipin besylat

Tá dược: Microcrystallin cellulose (12), Povidon (90), Natri carboxymethyl starch (type A), Magnesi stearat

**4. Dạng bào chế:**

Viên nén

**5. Chỉ định:**

Tăng huyết áp. Điều trị dự phòng ở người bệnh đau thắt ngực ổn định. Đau thắt ngực có yếu tố cơ mạch (đau thắt ngực kiểu Prinzmetal). Amlodipin có thể sử dụng điều trị riêng rẽ hoặc điều trị phối hợp với các thuốc hạ huyết áp hoặc chống đau thắt ngực khác.

**6. Liều dùng, cách dùng:**

Dùng đường uống. Không cần kiêng thức ăn, đồ uống khi sử dụng thuốc.

**Bệnh cao huyết áp:** Liều khuyến cáo ban đầu là 5 mg một ngày. Trong một số trường hợp (nhẹ cân, người già, suy giảm chức năng gan, đang sử dụng thuốc hạ huyết áp khác) liều khởi đầu là 2,5 mg một ngày. Liều tối đa là 10 mg trong 1 ngày.

**Bệnh đau thắt ngực ổn định:** Liều khuyến cáo là 5 – 10 mg mỗi ngày. Bệnh nhân nặng dùng 10 mg/ngày. Bệnh nhân suy giảm chức năng gan liều khuyến cáo bắt đầu từ 5 mg/ngày.

Thuốc này không yêu cầu thay đổi liều đối với bệnh nhân suy thận.

**7. Chống chỉ định:**

Mẫn cảm với amlodipin, các dẫn chất của dihydropyridin, hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc. Hạ huyết áp đột ngột. Sốc (bao gồm cả sốc tim). Tác nghẽn đường ra tâm thất trái (ví dụ hẹp động mạch chủ ở mức độ nặng).

Suy tim xung huyết khi huyết động chưa ổn định sau nhồi máu cơ tim cấp.

Trẻ em

**8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

Không dùng amlodipin trong trường hợp sốc tim, triệu chứng lâm sàng đặc trưng là hẹp động mạch chủ, chứng đau thắt ngực không ổn định (ngoại trừ trường hợp đau thắt ngực Prinzmetal's).

Trong một số trường hợp, đặc biệt là các bệnh nhân hẹp động mạch sử dụng các thuốc đối kháng canxi hoặc tăng liều trước đó có thể dẫn đến suy giảm chứng đau thắt ngực hoặc nhồi máu cơ tim cấp tính.

**Suy thận:** Amlodipin chuyển hóa thành các chất chuyển hóa không hoạt tính với 10% bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không đổi. Các thay đổi về nồng độ trong huyết tương của amlodipin không liên quan đến mức độ suy thận. Amlodipin có thể sử dụng cho những bệnh nhân này với liều thông thường. Amlodipin không thể thẩm phân được.

**Bệnh nhân suy gan:** Thời gian bán thải của amlodipin kéo dài ở những bệnh nhân suy gan và chưa xác định được liều khuyến cáo. Do đó, nên dùng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân này.

**9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

**Thời kỳ mang thai:** Tính an toàn của amlodipin trong thai kỳ hay lúc nuôi con bú ở người chưa được xác định. Amlodipin không thể hiện độc tính trong nghiên cứu sinh sản ở động vật ngoài tác dụng làm chậm chuyển dạ và kéo dài cuộc sinh ở chuột cống với liều lượng cao hơn gấp 50 lần liều tối đa được khuyến cáo cho người. Do đó, chỉ sử dụng thuốc trong thai kỳ khi không có thuốc thay thế nào khác an toàn hơn và khi bản thân bệnh gây nguy cơ cao hơn cho người mẹ và thai nhi.

**Thời kỳ cho con bú:** Chưa có thông tin về sự tích lũy của amlodipin trong sữa mẹ. Do đó khuyến cáo nên ngừng cho con bú khi sử dụng amlodipin.

**10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:**

Chưa có bằng chứng về việc amlodipin có thể gây tác dụng phụ lên lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên cần phải thận trọng vì nguy cơ có thể xảy ra tác dụng phụ khi sử dụng thuốc như: chóng mặt, tăng hưng phấn thần kinh, ngất.

**11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:**

Khi sử dụng đồng thời amlodipin và sildenafil mỗi thuốc có tác dụng giảm huyết áp độc lập.

Amlodipin đã được dùng một cách an toàn với thuốc lợi tiểu thiazide, thuốc ức chế alpha và beta, thuốc ức chế men chuyển, nitrat tác dụng kéo dài, nitroglycerin ngâm dưới lưỡi, thuốc kháng viêm không steroid, kháng sinh và thuốc hạ đường huyết đường uống.

Các nghiên cứu đã cho thấy rằng sử dụng amlodipin với digoxin không làm thay đổi nồng độ digoxin trong huyết thanh hay thanh thải digoxin ở thận ở người tình nguyện khỏe mạnh, và khi sử dụng đồng thời với cimetidin không làm thay đổi được động học của amlodipin.

Các số liệu nghiên cứu in vitro với huyết tương người đã chứng minh rằng amlodipin không có tác dụng trên sự gắn kết với protein của các thuốc thử nghiệm (digoxin, phenytoin, warfarin hay indomethacin).

Ở nam giới tình nguyện khỏe mạnh, sử dụng đồng thời amlodipin không làm thay đổi đáng kể tác dụng của warfarin trên thời gian prothombin.

**12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

Tác dụng không mong muốn của thuốc được xác định như sau:

- Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10);**
- Thường gặp (1/100 ≤ ADR ≤ 1/10);**
- Ít gặp (1/1000 ≤ ADR ≤ 1/100);**
- Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR ≤ 1/1000);**
- Rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000);**

**Không rõ (không ước tính được từ các dữ liệu có sẵn)**

**Thường gặp:** Đau nhức, đau đầu, đau mắt, đau đầu, buồn ngủ, buồn nôn, đau bụng, sưng mắt, phù nề, ít gặp: Rối loạn nhịp tim bao gồm nhịp nhanh thất và rung tâm nhĩ, nhịp tim chậm, đau ngực, ngất, nhịp tim nhanh, chóng mặt tư thế, hạ huyết áp, thiếu máu cục bộ ngoại vi, giảm bạch cầu, ban xuất huyết, giảm tiểu cầu; giảm xúc giác, đau thần kinh ngoại vi, chứng tăng cảm đau, run, khô miệng, toát mồ hôi, mệt mỏi, suy nhược, mất ngủ, tăng hưng phấn thần kinh, trầm cảm, ác mộng, lo lắng, thay đổi tâm tính, rối loạn tinh dục ở phụ nữ và nam giới; rối loạn thị giác, viêm kết mạc, sưng thị, đau nhãn cầu; ù tai, chán ăn, táo bón, khó tiêu, tiêu chảy, đầy hơi, nôn, sưng lợi, đau khớp, thoái hóa xương khớp, chuột rút và đau cơ bắp, đau lưng, tê cứng, chứng khó thở, chảy máu cam, đa niệu, rối loạn tiểu tiện, đại tiện, ngứa, phát ban; tăng đường huyết, chứng khát; phản ứng dị ứng, có thể tăng cân, nóng bừng, mệt mỏi.

**Hiếm gặp:** Suy tim, loạn tim, ngoại tâm thu, mất ngủ, điều hòa vận động, loạn vị giác, ảo giác, khứu giác, đau nửa đầu, chứng hay quên, thờ ơ, kích thích, thêm ăn; rối loạn sinh hoạt, viêm kết mạc چشمي thường; viêm da dày, phân lỏng, yếu cơ, run; tăng trương lực cơ; ho, viêm mũi, bí tiểu, đa niệu, đổi màu da, rụng tóc, nổi mề đay; khô da, viêm da, da lạnh và ẩm ướt.

**Rất hiếm gặp:** tăng enzyme gan; vàng da, ứ mật, chứng to vú ở đàn ông.

**Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc:**

**13. Quá liều và cách xử trí:**  
Ở người, dữ liệu khi dùng thuốc quá liều do có ý còn hạn chế. Trong một số trường hợp, rửa dạ dày có thể hữu ích. Các số liệu hiện có đã gợi ý rằng quá liều với lượng lớn có thể dẫn đến giãn mạch ngoại vi quá độ với hệ quả hạ huyết áp toàn thân rõ rệt và có khả năng kéo dài. Tác dụng hạ huyết áp ảnh hưởng đến tình trạng lâm sàng do quá liều amlodipin cần biện pháp hỗ trợ tim mạch tích cực bao gồm kiểm tra thường xuyên chức năng tim và hô hấp, kê cao tứ chi, và theo dõi thể tích tuần hoàn và lượng nước tiểu. Nếu không có chống chỉ định, một chất co mạch có thể giúp hồi phục trương lực mạch máu và huyết áp. Có thể tiêm tĩnh mạch calci gluconat để hồi phục lại tác dụng chặn kênh calci. Do amlodipin gắn kết chặt chẽ với protein, thẩm phân hầu như không mang lại kết quả.

**14. Đặc tính dược lực học:**

Nhóm dược lý: Chất đối kháng calci, dẫn chất của dihydropyridin.  
Mã ATC: C08 CA01.  
Amlodipin là dẫn chất của dihydropyridin, chất ức chế dòng ion calci (chất ức chế kênh calci chậm hay chất đối kháng ion calci) và ức chế dòng ion

calci đi qua màng tế bào vào cơ tim và cơ trơn mạch máu. Cơ chế hạ huyết áp của amlodipin dựa trên tác dụng làm giãn trực tiếp cơ trơn động mạch ngoại biên và ít có tác dụng hơn trên kênh calci cơ tim. Amlodipin có tác dụng tốt là giảm sức cản mạch máu thân do đó làm tăng lưu lượng máu ở thân và cải thiện chức năng thận. Vì vậy thuốc có thể dùng điều trị cho bệnh nhân 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. Ở bệnh nhân cao huyết áp amlodipin giảm huyết áp cả tư thế đứng, tư thế nằm và trọng lượng của thất trái. Vì amlodipin có tác dụng chậm nên ít khi 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 (giảm hậu gánh). Vì tần số tim không bị tác động, giảm hậu gánh làm công của tim giảm, cùng với giảm nhu cầu cung cấp oxy và năng lượng cho cơ tim. Điều này làm giảm đau thắt ngực. Ngoài ra, amlodipin làm giãn động mạch vành cả trong khu vực thiếu máu cục bộ và khu vực được cung cấp máu bình thường. Sự giãn mạch làm tăng cung cấp oxy cho người bệnh đau thắt ngực thể cơ thất (đau thắt ngực kiểu Prinzmetal). Điều này làm giảm nhu cầu nitroglycerin do đó 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 dùng cùng với nitrat.

**15. Đặc tính dược động học:**

Sau khi dùng đường uống, amlodipin hấp thu tốt và nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau khi uống liều khuyến cáo từ 6 – 12 giờ. Khả dụng sinh học: 64-80%. Thể tích phân bố: xấp xỉ 21 L/kg. Thức ăn không ảnh hưởng đến hấp thu của thuốc. Thời gian bán thải trong huyết tương: 30 – 50 giờ và nồng độ ổn định trong huyết tương đạt từ 7 – 8 ngày sau khi uống thuốc mỗi ngày một lần. Amlodipin bài tiết chủ yếu qua gan và đào thải qua nước tiểu dưới dạng không đổi. Đối với các bệnh nhân suy gan, thời gian bán thải của amlodipin tăng, do vậy có thể cần phải giảm liều hoặc kéo dài thời gian giữa các liều dùng.

**16. Quy cách đóng gói:**

- Hộp 3 vỉ x 10 viên
- Hộp 6 vỉ x 10 viên
- Hộp 9 vỉ x 10 viên

**17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:**

- Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em
- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất
- Tiêu chuẩn chất lượng: tiêu chuẩn cơ sở

**18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:**

Adamed Pharma S.A., ul. Marszałka J. Piłsudskiego Str., 95-200 Pabianice, Ba Lan

Ngày cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng thuốc: 29/10/2019