

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Stadovas 5 CAP

1. Tên thuốc

Stadovas 5 CAP

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

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Amlodipine 5 mg

(dưới dạng amlodipine besylate 6,94 mg)

Thành phần tá dược:

Microcrystallin cellulose, magnesi stearat.

4. Dạng bào chế

Viên nang cứng.

Viên nang cứng số 3, đầu nang màu vàng in logo "STADA", thân nang màu trắng in "AML 5", chứa bột thuốc màu trắng.

5. Chỉ định

Tăng huyết áp.

Đau thắt ngực ổn định mạn tính.

Đau thắt ngực do co thắt mạch (Đau thắt ngực Prinzmetal).

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng

Stadovas 5 CAP dùng qua đường uống.

Liều dùng

Người lớn

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

Ở bệnh nhân bị tăng huyết áp, amlodipine đã được sử dụng đồng thời với các thuốc lợi tiểu thiazid, các thuốc chẹn alpha, các thuốc chẹn beta hoặc các thuốc ức chế enzym chuyển dạng angiotensin. Đối với đau thắt ngực, amlodipine có thể được sử dụng trong đơn trị liệu hoặc đồng thời với các thuốc chống đau thắt ngực khác trên bệnh nhân bị đau thắt ngực kháng các dẫn chất nitrat và/hoặc các liều thuốc chẹn beta thích hợp.

Không cần thiết phải điều chỉnh liều amlodipine trong trường hợp dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu thiazid, các thuốc chẹn alpha, các thuốc chẹn beta hay các thuốc ức chế enzym chuyển dạng angiotensin.

Các đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi

Khả năng dung nạp của bệnh nhân cao tuổi và trẻ tuổi là như nhau khi sử dụng mức liều amlodipine tương tự. Liều thông thường được khuyến cáo sử dụng cho người cao tuổi, và nên thận trọng khi tăng liều.

Bệnh nhân suy giảm chức năng gan

Liều dùng khuyến cáo chưa được thiết lập ở bệnh nhân suy gan mức độ từ nhẹ đến trung bình; do đó, nên chọn liều một cách thận trọng và điều trị bắt đầu với liều thấp nhất có hiệu quả. Đặc tính dược động học của amlodipine chưa được nghiên cứu trong các trường hợp suy gan nặng. Nên bắt đầu dùng amlodipine từ liều thấp nhất và tăng chậm ở bệnh nhân suy gan nặng.

Bệnh nhân suy thận

Sự thay đổi nồng độ amlodipine trong huyết tương không liên quan đến mức độ suy thận; do đó, khuyến cáo sử dụng liều dùng thông thường. Amlodipine không thể thẩm tách được.

Trẻ em và thiếu niên

Trẻ em và thiếu niên từ 6 - 17 tuổi bị tăng huyết áp

Liều khởi đầu chống tăng huyết áp dùng đường uống được khuyến cáo ở trẻ em từ 6 - 17 tuổi là 2,5 mg một lần mỗi ngày, sau đó có thể được tăng lên đến 5 mg một lần mỗi ngày nếu chưa đạt được huyết áp mong muốn sau 4 tuần. Các liều cao hơn 5 mg một lần mỗi ngày chưa được nghiên cứu ở bệnh nhi. Không thể chia liều amlodipine 2,5 mg đối với dạng bào chế này, đề xuất sử dụng viên nén amlodipine 5 mg thay thế. Viên nén amlodipine 5 mg có thể được chia đôi để cung cấp liều 2,5 mg.

Trẻ em dưới 6 tuổi

Không có dữ liệu.

7. Chống chỉ định

Chống chỉ định sử dụng amlodipine trên các bệnh nhân sau:

- Nhạy cảm với các dẫn chất dihydropyridin, amlodipine hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào.

- Hạ huyết áp nghiêm trọng.

- Sốc (bao gồm sốc tim).

- Tắc nghẽn đường ra thất trái (ví dụ hẹp động mạch chủ nặng).

- Suy tim huyết động không ổn định sau nhồi máu cơ tim cấp.

- **Cyclosporin:** Chưa có các nghiên cứu về tương tác thuốc giữa cyclosporin và amlodipine ở những người tình nguyện khỏe mạnh hoặc nhóm đối tượng khác ngoài trừ các bệnh nhân ghép thận. Các nghiên cứu khác nhau ở bệnh nhân ghép thận cho thấy việc dùng đồng thời amlodipine với cyclosporin ảnh hưởng đến nồng độ đáy của cyclosporin từ không thay đổi đến tăng trung bình 40%. Cần xem xét để theo dõi mức cyclosporin ở bệnh nhân ghép thận dùng amlodipine.
- **Tacrolimus:** Có nguy cơ tăng nồng độ tacrolimus trong máu khi sử dụng đồng thời với amlodipine. Để tránh độc tính của tacrolimus, khi sử dụng amlodipine ở bệnh nhân điều trị bằng tacrolimus thì cần phải giám sát nồng độ tacrolimus trong máu và điều chỉnh liều tacrolimus nếu thích hợp.
- **Mục tiêu cơ học của các thuốc ức chế rapamycin (mTOR):** Các thuốc ức chế mTOR chẳng hạn như sirolimus, temsirolimus, và everolimus là cơ chất CYP3A. Amlodipine là một thuốc ức chế CYP3A yếu. Khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế mTOR, amlodipine có thể làm tăng phơi nhiễm của các thuốc ức chế mTOR.
- **Các tương tác giữa thuốc với các xét nghiệm sinh hóa:** Chưa được biết.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Amlodipine được dung nạp tốt, ở các nghiên cứu lâm sàng có kiểm chứng bằng giả dược trên các bệnh nhân tăng huyết áp hoặc đau thắt ngực, tác dụng không mong muốn hay gặp nhất là:

- **Thần kinh:** Đau đầu, chóng mặt, ngủ gà.
- **Tim:** Đánh trống ngực.
- **Mạch:** Mặt đỏ bừng.
- **Tiêu hóa:** Đau bụng, buồn nôn.
- **Toàn thân và tại chỗ:** Phù, mệt mỏi.
- Trong các nghiên cứu lâm sàng này, người ta không thấy có bất kỳ sự bất thường có ý nghĩa lâm sàng nào lên các kết quả xét nghiệm sinh hóa có liên quan đến amlodipine.
- **Các tác dụng không mong muốn ít gặp hơn ghi nhận được sau khi thuốc được đưa ra thị trường bao gồm:**
 - **Máu và bạch huyết:** Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.
 - **Chuyển hóa và dinh dưỡng:** Tăng đường huyết.
 - **Tâm thần:** Mất ngủ, thay đổi tâm tính.
 - **Thần kinh:** Tăng trương lực cơ, giảm xúc giác/dị cảm, bệnh thần kinh ngoại biên, bất tỉnh, rối loạn vị giác, run rẩy, rối loạn hệ ngoại tháp.
 - **Thị giác:** Suy giảm thị giác.
 - **Thính giác và tai trong:** ù tai.
 - **Mạch:** Hạ huyết áp, viêm mạch máu.
 - **Hô hấp, ngực và trung thất:** Ho, khó thở, viêm mũi.
 - **Tiêu hóa:** Thay đổi thói quen đi ngoài, khô miệng, khó tiêu (bao gồm cả viêm dạ dày), tăng sản lợi, viêm tụy, ói mửa.
 - **Da và mô dưới da:** Rụng tóc, tăng tiết mồ hôi, ban xuất huyết, da biến màu, mày đay.
 - **Cơ xương và mô liên kết:** Đau khớp, đau lưng, cơ cứng, đau cơ.
 - **Thận và đường tiết niệu:** Tăng tiểu nhất, rối loạn tiểu tiện, đi tiểu ban đêm.
 - **Sinh sản và vú:** Vú to ở nam giới, rối loạn cương dương.
 - **Toàn thân và tại chỗ:** Suy nhược, khó chịu, đau.
 - **Các chỉ số xét nghiệm (nghiên cứu):** Tăng/giảm cân.

Hiếm gặp các phản ứng dị ứng bao gồm ngứa, ban da, phù mạch và hồng ban đa dạng.

Viêm gan, vàng da và tăng enzym gan cũng đã được báo cáo với tỷ lệ rất ít (chủ yếu đi kèm với tắc mật). Có một số trường hợp nặng cần phải nhập viện đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng amlodipine. Trong nhiều trường hợp, mối quan hệ nhân quả giữa các tác dụng không mong muốn nêu trên với việc sử dụng amlodipine là không rõ ràng.

Cũng giống như với các thuốc chẹn kênh calci khác, các tác dụng bất lợi sau đây rất hiếm khi được báo cáo và không thể phân biệt được với tiến trình tự nhiên của các bệnh đang mắc: nhồi máu cơ tim, loạn nhịp tim (bao gồm nhịp chậm, nhịp nhanh thất và rung nhĩ) và đau ngực.

Bệnh nhân nhi (6 - 17 tuổi)

Amlodipine dung nạp tốt ở trẻ em. Các tác dụng không mong muốn này tương tự như những tác dụng không mong muốn quan sát thấy ở người lớn. Trong một nghiên cứu với 268 trẻ em, những tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là:

- **Thần kinh:** Đau đầu, chóng mặt.
- **Mạch:** Giãn mạch.
- **Hô hấp, ngực và trung thất:** Chảy máu cam.
- **Tiêu hóa:** Đau bụng.
- **Toàn thân và tại chỗ:** Suy nhược.

Phần lớn các tác dụng không mong muốn có mức độ nhẹ hoặc trung bình. Các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng (chủ yếu là đau đầu) được quan sát thấy ở 7,2% bệnh nhân dùng amlodipine 2,5 mg; 4,5% dùng amlodipine 5 mg và 4,6% dùng giả dược. Lý do phổ biến nhất của việc ngừng tham gia nghiên cứu là tăng huyết áp không kiểm soát được. Không có trường hợp ngừng tham gia nghiên cứu nào có liên quan đến các kết quả xét nghiệm bất thường. Không có sự thay đổi đáng kể nào về nhịp tim.