https://trungtamthuoc.com/

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến thầy thuốc.

ALDAN Tablets 5 mg

(Viên nén Amlodipine 5 mg)

Thành phần: Mỗi viên nén không bao chứa:
Hoạt chất: Amlodipine Ph.Eur 5 mg.
Tá dược: Microcrystalline cellulose, Dicalcium phosphate dihydrous, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate.

Chỉ định:
- Tăng huyết áp: Dùng Amlodipine để điều trị tăng huyết áp. Có thể dùng riêng rẽ hoặc phối hợp với các thuốc chữa tăng huyết áp khác.
- Dự phòng ở người bệnh đau thắt ngực ổn định.

Liều lượng và cách dùng:
Đường dùng: Uống.
Người lớn:
Liều khởi đầu thường dùng để chữa tăng huyết áp là uống Amlodipine mỗi ngày 1 lần 5 mg, liều tối đa là mỗi ngày một lần 10 mg.
Liều lượng cần điều chỉnh tùy theo nhu cầu của mỗi bệnh nhân. Nói chung, cần chuẩn độ sau 7 – 14 ngày để cho thầy thuốc có thể đánh giá đầy đủ đáp ứng của bệnh nhân với mỗi mức liều.
Liều khuyến cáo cho đau thắt ngực ổn định là 5 – 10 mg một lần mỗi ngày, nhưng cần hạ thấp liều cho người cao tuổi và người suy gan. Nhiều bệnh nhân đòi hỏi liều 10mg để có tác dụng đầy đủ.

Chống chỉ định:
Không được dùng Amlodipine cho người quá mẫn cảm với amlodipine.
Bệnh nhân suy tim chưa điều trị ổn định, phụ nữ cho con bú, đau thắt ngực không ổn định, sốc do tim, hẹp động mạch chủ nặng.

Cảnh báo:
Tăng đau thắt ngực và/hoặc nhồi máu cơ tim: tuy hiếm gặp, đặc biệt ở những người có bệnh động mạch vành tắc nghẽn nghiêm trọng, có thể bị tăng tần số, thời gian và/hoặc độ nghiêm trọng của co thắt hoặc của nhồi máu cơ tim cấp tính khi bắt đầu dùng thuốc ức chế kênh calci hoặc vào những lúc tăng liều

Thận trọng:
- Thận trọng chung: vì sự giãn mạch do Amlodipine là tuần tự lúc khởi đầu dùng, nên hiếm gặp hạ huyết áp khi uống Amlodipine. Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng thuốc này cũng giống như khi dùng các thuốc giãn mạch ngoại biên khác, đặc biệt với các bệnh nhân có hẹp động mạch chủ nghiêm trọng.
- Dùng thuốc ở người suy tim sung huyết:
Mặc dầu các nghiên cứu về huyết động học và thử nghiệm có đối chứng của NYHA (hiệp hội tim mạch Newyork-Hoa kỳ) với nhóm II – III thuộc bệnh nhân suy tim cho thấy Amlodipine không gây trầm trọng tình trạng suy tim trên lâm sàng sau khi đo độ chịu đựng qua tập luyện, phân suất tống máu của tâm thất trái (EF) và qua triệu chứng học lâm sàng, nhưng các nghiên cứu chưa đề cập đến các đối tượng bệnh nhân nhóm IV của NYHA về suy tim. Nói chung, mọi thuốc ức chế kênh calci cần phải dùng thận trọng ở bệnh nhân suy tim.
- Ngừng dùng thuốc phong bế bêta:
Amlodipine không phải thuốc phong bế bêta và do đó, không bảo vệ được chống nguy cơ ngừng dùng đột ngột thuốc phong bế bêta. Vì vậy, mỗi khi ngừng thuốc, phải giảm từ từ liều lượng của thuốc phong bế bêta.
- Bệnh nhân suy tim:
Trong nghiên cứu lâm sàng có đối chứng giả dược, amlodipine được báo cáo có liên quan đến sự gia tăng phù phổi ở bệnh nhân suy tim không do thiếu máu mức độ III-IV theo phân loại của NYHA. Tuy nhiên không có sự khác biệt đáng kể về tỷ lệ bệnh nhân bị bệnh suy tim trầm trọng thêm so với giả dược.
- Sử dụng cho bệnh nhân suy gan:
Cũng như tất cả các thuốc đối kháng calcium, thời gian bán hủy của amlodipine kéo dài ở những bệnh nhân suy gan và chưa xác định được liều khuyến cáo. Do đó, nên dùng thuốc cẩn thận ở những bệnh nhân này.
- Sử dụng cho bệnh nhân suy thận:
Amlodipine được chuyển hóa rộng rãi thành các chất không có hoạt tính với 10% được đào thải dưới dạng không đổi trong nước tiểu. Các thay đổi về nồng độ trong huyết tương của amlodipine không liên quan đến mức độ suy thận. Amlodipine có thể sử dụng cho những bệnh nhân này với liều thông thường. Amlodipine không thể thẩm phân được.
- Sử dụng cho người già:
Thời gian đạt đến nồng độ tối đa trong huyết tương của amlodipine ở người già cũng giống người trẻ tuổi. Thanh thải amlodipine có khuynh hướng giảm do đó dẫn đến hệ quả là tăng AUC và thời gian bán thải ở người già. Sự gia tăng AUC và thời gian bán thải ở bệnh nhân suy tim sung huyết cũng phù hợp dự báo ở những bệnh nhân trong nhóm tuổi nghiên cứu. Amlodipine sử dụng với liều giống nhau cho người già và người trẻ cũng đều được dung nạp tốt như nhau. Do đó, liều lượng thông thường cũng có thể dùng cho người già.
- Sử dụng cho trẻ em:
Chưa xác định được hiệu quả và tính an toàn của amlodipine ở trẻ em.

Tác dụng không mong muốn (ADR):
Phản ứng phụ thường gặp nhất của amlodipin là phù cổ chân, từ nhẹ đến trung bình, liên quan đến liều dùng. Trong thử nghiệm lâm sàng, có đối chứng placebo, tác dụng này gặp khoảng 3% trong số người bệnh điều trị với liều 5mg/ngày và khoảng 11% khi dùng 10 mg/ngày.
Thường gặp: ADR > 1/100
Toàn thân: Phù cổ chân, nhức đầu, chóng mặt, đỏ bừng mặt và có cảm giác nóng, mệt mỏi, suy nhược.
Tuần hoàn: Đánh trống ngực.
Thần kinh trung ương: Chuột rút.
Tiêu hoá: Buồn nôn, đau bụng, khó tiêu.
Hô hấp: Khó thở.
Ít gặp: 1/1000 < ADR < 1/100
Tuần hoàn: Hạ huyết áp quá mức, nhịp tim nhanh, đau ngực.
Da: Phát ban, ngứa.
Cơ, xương: Đau cơ, đau khớp.
Tâm thần: Rối loạn giấc ngủ.
Hiếm gặp: ADR < 1/1000
Tuần hoàn: Ngoại tâm thu.
Tiêu hoá: Tăng sản lợi.
Da: Nổi mày đay.
Gan: Tăng Enzym gan (transaminase, phosphatase kiềm, lactate dehydrogenase).
Chuyển hoá: Tăng glucose huyết.
Tâm thần: Lú lẫn.
Miễn dịch: Hồng ban đa dạng.

Thông báo với thầy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp khi dùng thuốc.

Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:
Khuyên bệnh nhân hãy thông báo cho bác sỹ biết các thuốc đang dùng hoặc đã dùng gần đây, kể cả các thuốc không kê đơn.
Một số thuốc (bao gồm các thuốc không kê đơn, thuốc từ dược liệu hoặc các sản phẩm thiên nhiên) có thể tương tác với Amlodipine. Điều này có nghĩa là cả hai thuốc có thể bị thay đổi.
Bệnh nhân phải thông báo cho bác sỹ nếu dùng bất cứ các thuốc nào dưới đây:
- Thuốc làm giảm huyết áp, ví dụ như các thuốc chẹn beta, thuốc ức chế ACE, thuốc chẹn alpha-1 và thuốc lợi tiểu. Amlodipine có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các thuốc này.
- Diltiazem (thuốc tim mạch) có thể làm tăng tác dụng của Amlodipine.
- Ketoconazol và itraconazol (thuốc chống nấm) có thể làm tăng tác dụng của Amlodipine.
- Các chất ức chế HIV proteinose (thuốc kháng virus dùng điều trị HIV như ritonovir) có thể làm tăng tác dụng của Amlodipine.
- Nefazoden (thuốc điều trị trầm cảm) có thể làm tăng tác dụng của Amlodipine.
- Rifampicin và rifabutin (thuốc kháng sinh) có thể làm giảm tác dụng của Amlodipine.
- Hypericum perforatum (thuốc thảo dược dùng điều trị trầm cảm) có thể làm giảm tác dụng của Amlodipine.
- Desamethason có thể làm giảm tác dụng của Amlodipine.
- Phenobarbital, phenytoin và carbamazepin (thuốc chống co giật) có thể giảm tác dụng của Amlodipine.
- Nevirapin (thuốc kháng virus) có thể làm giảm tác dụng của Amlodipine.

Các thuốc gây mê làm tăng tác dụng chống tăng huyết áp của amlodipine và có thể làm huyết áp giảm mạnh hơn.
Các 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.

Thời kỳ mang thai:
Các thuốc chẹn kênh calci có thể ức chế co cơ tử cung sớm. Tuy nhiên, thuốc không có tác dụng bất lợi cho quá trình sinh đẻ. Phải tính đến nguy cơ thiếu oxy cho thai nhi nếu gây hạ huyết áp ở người mẹ, vì có nguy cơ làm giảm tưới máu nhau thai. Đây là nguy cơ chung khi dùng các thuốc điều trị tăng huyết áp, chúng có thể làm thay đổi lưu lượng máu do giãn mạch ngoại biên.
Ở động vật thực nghiệm, thuốc chẹn kênh calci có thể gây quái thai ở dạng dị tật xương. Vì vậy, tránh dùng amlodipin cho người mang thai, đặc biệt trong 3 tháng đầu thai kỳ.

Thời kỳ cho con bú:
Chưa có thông báo nào đánh giá sự tích lũy của amlodipin trong sữa mẹ.

Tác dụng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:
Nếu bệnh nhân sử dụng thuốc này, hãy cẩn thận khi lái xe hay vận hành máy móc. Amlodipine không gây ảnh hưởng trực tiếp lên khả năng lái xe hay vận hành máy móc. Tuy nhiên một số bệnh nhân bị tác dụng phụ chóng mặt hay buồn ngủ lơ mơ do giảm huyết áp. Những tác dụng không mong muốn này thường xảy ra khi mới bắt đầu sử dụng Amlodipine hoặc sau khi tăng liều. Nếu đã biết những tác dụng không mong muốn này, khuyên bệnh nhân không nên lái xe hoặc tránh các hoạt động khác cần phải tỉnh táo.

Quá liều và xử trí:
Nhiễm độc amlodipin rất hiếm.
Dùng 30 mg amlodipin cho trẻ em 1 tuổi rưỡi chỉ gây nhiễm độc "trung bình".
Trong trường hợp quá liều với thuốc chẹn calci, cách xử trí chung như sau:
Theo dõi tim mạch bằng điện tâm đồ và điều trị triệu chứng các tác dụng lên tim mạch cùng với rửa dạ dày và cho uống than hoạt. Nếu cần, phải điều chỉnh các chất điện giải. Trường hợp nhịp tim chậm và blốc tim, phải tiêm atropin 0,5 - 1 mg vào tĩnh mạch cho người lớn (với trẻ em, tiêm tĩnh mạch 20 - 50 microgram/1 kg thể trọng). 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 microgam/kg/phút hoặc adrenalin 0,05 - 0,3 microgam/kg/phút hoặc dopamin 4 - 5 microgam/kg/phút.
Với người bệnh giảm thể tích tuần hoàn cần truyền dung dịch natri clorid 0,9%. Khi cần, phải đặt máy tạo nhịp tim.
Trong trường hợp bị hạ huyết áp nghiêm trọng, phải tiêm tĩnh mạch dung dịch natri clorid 0,9%, adrenalin. Nếu không tác dụng thì dùng isoprenalin phối hợp với amrinon. Điều trị triệu chứng.

Các đặc tính dược lực học:
Amlodipine là dẫn chất của dihyropyridin có các tác dụng chẹn calci qua màng tế bào. Amlodipine ngăn chặn kênh calci phụ thuộc điện thế tác động trên các mạch máu ở tim và cơ.
Amlodipine có tác dụng chống tăng huyết áp bằng cách trực tiếp làm giãn cơ trơn quanh động mạch ngoại biên 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 trương lực cơ.
Amlodipine cũng có tác dụng tốt là làm giảm sức cản mạch máu thận, do đó làm tăng lưu lượng máu ở thận và cải thiện chức năng thận.

Các đặc tính dược động học
Sinh khả dụng của amlodipine khi uống vào 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. Nửa đời trong huyết tương từ 30 – 40 giờ. Nồng độ ổn định trong huyết tương đạt được 7 đến 8 ngày sau khi uống thuốc mỗi ngày một lần. Thuốc chủ yếu chuyển hóa qua gan.

Đóng gói: Hộp/ 3 vỉ x 10 viên
Hạn dùng: 3 năm kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên nhãn.
Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất
Giữ thuốc ngoài tầm tay trẻ em.
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của Bác sĩ điều trị.
Sản xuất bởi: POLFARMEX S.A
9 Józefów Street, 99-300 Kutno, Poland