

Amlodipin 5 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang chứa

- Amlodipin besylat tương đương Amlodipin 5 mg

- Tá dược: Avicel, Tinh bột mì, Magnesi stearat ... vừa đủ 1 viên nang

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nang.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên nang.

DƯỢC 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 trên các mạch máu ở tim và cơ.

- Amlodipin 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 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. Tuy nhiên, chưa có những thử nghiệm lâm sàng dài ngày để chứng tỏ rằng amlodipin có tác dụng giảm tử vong. Ở nhiều nước, điều trị chuẩn để bảo vệ người bệnh tăng huyết áp khỏi tai biến mạch máu não và tử vong vẫn là thuốc chẹn beta và thuốc lợi tiểu, các thuốc này được chọn đầu tiên để điều trị. Tuy vậy, amlodipin có thể dùng phối hợp với thuốc chẹn beta cùng với thiazid hoặc thuốc lợi tiểu quai và cùng với thuốc ức chế enzym chuyển đổi angiotensin. Amlodipin có tác dụng tốt cả khi đứng, nằm cũng



DOMESCO

NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI:

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

66 Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp

Điện thoại: 067. 3851950

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 cung 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 co thắt (đau thắt ngực kiểu Prinzmetal). Điều này làm giảm nhu cầu nitroglycerin và bằng cách này, 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 (điều trị cơ bản đau thắt ngực).

DƯỢC 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 đến 12 giờ. Thời gian bán thải 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. Thể tích phân bố xấp xỉ 21 lít/kg thể trọng và thuốc liên kết với protein - huyết tương cao (trên 98%). Độ thanh thải trong huyết tương tới mức bình thường vào khoảng 7 ml/phút/kg thể trọng do bài tiết chủ yếu thông qua chuyển hóa trong gan. Các chất chuyển hóa mất hoạt tính và bài tiết qua nước tiểu.

- Ở người suy gan, thời gian bán thải của amlodipin tăng, vì vậy có thể cần phải giảm liều hoặc kéo dài thời gian giữa các liều dùng

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị tăng huyết áp (ở người bệnh có những biến chứng chuyển hóa như đái tháo đường) và điều trị dự phòng ở người bệnh đau thắt ngực ổn định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Không dùng cho những người suy tim chưa được điều trị ổn định.

- Quá mẫn với dihydropyridin

- Phụ nữ có thai ba tháng đầu của thai kỳ.

THẬN TRỌNG: Với người giảm chức năng gan, hẹp động mạch chủ, suy tim sau nhồi máu cơ tim cấp.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Các thuốc gây mê làm tăng tác dụng chống tăng huyết áp của amlodipin và có thể làm huyết áp giảm mạnh hơn.
- Lithi: Khi dùng cùng với amlodipin, có thể gây độc thần kinh, buồn nôn, nôn, tiêu 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 dùng thận trọng với amlodipin, vì amlodipin cũng liên kết cao với protein nên nồng độ của các thuốc nói trên ở dạng tự do (không liên kết), có thể thay đổi trong huyết thanh.

TÁC DỤNG PHỤ:

- 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, khó thở.
 - 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 mào đay, tăng enzym gan (transaminase, phosphatase kiềm, lactat dehydrogenase), tăng glucose huyết, lú lẫn, hồng ban đa dạng.
- Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Các thuốc chẹn kênh calci có thể ức chế cơ co 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.
- Chưa có dữ liệu nào đánh giá sự tích lũy Amlodipin trong sữa mẹ.

THUỐC KHÔNG ẢNH HƯỞNG KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG: Dùng uống.

- Để điều trị tăng huyết áp và đau thắt ngực, liều phải phù hợp cho từng người bệnh. Liều khởi đầu bình thường là 5 mg, 1 lần cho 24 giờ. Liều có thể tăng đến 10 mg cho 1 lần trong 1 ngày.
- Nếu tác dụng không hiệu quả sau 4 tuần điều trị có thể tăng liều. Không cần điều chỉnh liều khi phối hợp các thuốc lợi tiểu thiazid.

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 bloc tim, phải tiêm atropin 0,5 - 1 mg vào tĩnh mạch cho người lớn (với trẻ em, tiêm tĩnh mạch 20 - 50 microgam/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.

KHUYẾN CÁO:

- 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.
- Để xa tầm tay trẻ em.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ 15 - 30°C, tránh ánh sáng.

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở.