

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

AMTIM®

Amlodipine 5mg

(Rx) Thuốc bán theo đơn

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:

- Amlodipine 5 mg (Dưới dạng Amlodipine besilate)
- Tá dược: Microcrystalline cellulose, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate và 1 viên.

TÍNH CHẤT

Được học:

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

Tác dụng chống tăng huyết áp: Amlodipine có thể được dùng như thuốc điều trị tăng huyết áp tuyến đầu. Thuốc 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 trên kênh Canxi cơ tim. Vì vậy thuốc không làm dẫn truyền nhĩ thất ở tim kèm đi và cũng không ảnh hưởng xấu đến lực co cơ.

Tác dụng chống cơn đau thắt ngực: Amlodipine có thể được dùng trong tác nhân ổn định (đau thắt ngực ổn định mãn tính) và hoặc có thể các mạch vành tim (đau thắt ngực Prinzmetal hay đau thắt ngực không ổn định). Amlodipine có thể được sử dụng khi các biểu hiện lâm sàng cho thấy có thể có một yếu tố co thắt mạch nhưng sự co thắt vẫn chưa được khẳng định.

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. Vì vậy thuốc cũng có thể dùng để điều trị người bệnh suy tim còn bù.

Được động học:

Khả dụng sinh học của Amlodipine 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. 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 1 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 7ml/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, nửa đời của Amlodipine tăng. Vì vậy có thể cần giảm liều hoặc kéo dài thời gian giữa các liều dùng.

Chỉ định

- Tăng huyết áp: Amlodipine có thể được dùng đơn độc để kiểm soát huyết áp ở phần lớn các bệnh nhân hoặc dùng phối hợp với thuốc lợi niệu Thiazide, chẹn beta hoặc một chất ức chế ACE ở những bệnh nhân mà huyết áp không được kiểm soát đầy đủ.
- Đau thắt ngực ổn định mãn tính và đau thắt ngực do co thắt mạch vành (đau thắt ngực Prinzmetal hay đau thắt ngực không ổn định).
- Amlodipine có thể dùng đơn độc như đơn trị liệu, hoặc dùng phối hợp với các thuốc chống đau thắt ngực khác ở các bệnh nhân bị đau thắt ngực trợ với các thuốc Nitrate và/hoặc các thuốc chẹn beta đầy đủ.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Đối với cả đau thắt ngực và tăng huyết áp, liều khởi đầu thông thường là 1 viên 5 mg uống một lần mỗi ngày.
- Sau 7 - 14 ngày có thể tăng liều đến tối đa 10 mg/ngày, tùy thuộc vào đáp ứng của từng bệnh nhân.
- Không cần chỉnh liều Amlodipine khi dùng đồng thời với các thuốc hạ áp khác như thuốc lợi tiểu thiazide, các thuốc chẹn beta và các thuốc ức chế men chuyển angiotensin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng cho những người mẫn cảm với Dihydropyridine hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

TÁC DỤNG PHỤ

Amlodipine được dung nạp tốt. Các tác dụng bất lợi phổ biến nhất là đau đầu, đỏ bừng mặt, chóng mặt, mệt mỏi, buồn nôn, phù. Các tác dụng phụ ít gặp hơn là ngù, nổi ban, khó thở, suy nhược, co cứng, khó tiểu, tăng sản lợi và hiếm khi có ban đỏ da dạng.

THÔNG BÁO VỀ CÁC SÍ NHỮNG TÁC DỤNG BẤT LỢI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

THẬN TRỌNG

- Suy chức năng gan: Nên thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân suy chức năng gan do thời gian bán hủy của Amlodipine bị kéo dài ở những bệnh nhân này, và các khuyến cáo về liều dùng cho các bệnh nhân này vẫn chưa được thiết lập.
- Suy thận: Amlodipine có thể được dùng cho các bệnh nhân suy thận với liều bình thường vì các thay đổi nồng độ Amlodipine trong huyết tương là không liên quan với cấp độ suy thận. Amlodipine không thẩm tách được.
- Do tác dụng giãn mạch của Amlodipine xảy ra từ từ, người ta hiếm khi dùng Amlodipine đường uống trong những cơn tăng huyết áp cấp tính và nặng.
- Không được dùng Amlodipine cùng với bất kỳ thuốc giãn mạch ngoại biên nào khác trong trường hợp hẹp lỗ van động mạch chủ nặng.
- Dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Độ an toàn của Amlodipine với phụ nữ có thai và cho con bú vẫn chưa được đánh giá. Amlodipine không thấy có độc tính trong các nghiên cứu về sinh sản ở động vật ngoại trừ việc làm chậm sự sinh đẻ và kéo dài thời gian chuyển dạ ở chuột cống với liều cao gấp 50 lần liều tối đa khuyến dùng cho người. Do đó, chỉ dùng Amlodipine cho phụ nữ có thai khi không có thuốc thay thế an toàn hơn và khi bản thân bệnh đem lại nguy cơ lớn hơn cho người mẹ và trẻ nhỏ.
- Dùng cho trẻ em: Không có kinh nghiệm về dùng Amlodipine cho trẻ em.
- Dùng cho người cao tuổi: Thời gian để đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương của Amlodipine là tương tự nhau ở người trẻ và người già. Thanh thải Amlodipine có xu hướng giảm dần đến sự tăng AUC và thời gian bán thải ở các bệnh nhân cao tuổi. Dùng Amlodipine với liều như nhau cho bệnh nhân già và trẻ là được dung nạp tốt như nhau. Do đó, khuyến dùng liều bình thường cho người cao tuổi.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa thấy có tương tác giữa Amlodipine với các thuốc khác.

QUẢ LIỀU

Ở người, dữ kiện về quá liều Amlodipine còn hạn chế. Quá liều (> 100 mg) gây giãn mạch ngoại biên quá mức dẫn tới hạ huyết áp toàn thân nặng và kéo dài. Trong trường hợp hạ huyết áp có ý nghĩa lâm sàng do quá liều amlodipine bệnh nhân cần được hỗ trợ tim mạch tích cực bao gồm giảm sát thường xuyên chức năng tim mạch và hô hấp, nâng cao từ chi, chú ý đến thể tích dịch tuần hoàn và lượng nước tiểu bài tiết. Vì Amlodipine liên kết mạnh với protein huyết tương, nên thẩm phân không có kết quả.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

TRÌNH BÀY: Ví xé 10 viên nang. Hộp 1 v, 3 v và 10 v.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Sản xuất bởi:

CTY CPDP AMPHARCO U.S.A

KCN Nhơn Trạch 3, Nhơn Trạch, Đồng Nai

Tel: 0613 566205; Fax: 0613 566203

AMPHARCO U.S.A