

150 x 200 mm

Rx Thuốc kê đơn

LORDIVAS 2.5 mg

Viên nén

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Đỡ xa tấm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- Thành phần dược chất: Amlodipin besilat 3,5 mg (tương đương amlodipin 2,5 mg).
- Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể 101, calci hydrophosphat dihydrat, natri starch glycolat, tinh bột tiền gelatin hóa, magnesi stearat.

DANG BẢO CHẾ

Viên nén

Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt lõm, cạnh và thành viên lạnh lặn

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị tăng huyết áp.
- Điều trị đau thắt ngực ổn định mạn tính.
- Điều trị đau thắt ngực thể cố thắt (đau thắt ngực kiểu Prinzmetal).
- Bệnh động mạch vành (CAD) được xác định bằng chụp mạch vành: Ở những bệnh nhân bị CAD được xác định bằng chụp động mạch vành không kèm suy tim hoặc phân suất tổng máu $< 40\%$, LORDIAS 2.5 mg được chỉ định để giảm nguy cơ nhập viện do đau thắt ngực và nguy cơ tái thông động mạch vành.

LIỆU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn

- Trong trường hợp tăng huyết áp và đau thắt ngực, liều dùng ban đầu 5 mg/lần/ngày, có thể tăng liều đến tối đa 10 mg/ngày tùy thuộc vào đáp ứng của bệnh nhân.
- Ở bệnh nhân tăng huyết áp, LORDIVAS 2.5 mg thường được phối hợp với thuốc lợi tiểu thiazid, thuốc chẹn alpha, thuốc chẹn beta hoặc thuốc ức chế enzym chuyển (ACE). Đối với đau thắt ngực, LORDIVAS 2.5 mg được dùng đơn trị hoặc phối hợp với các thuốc trị đau thắt ngực dai dẳng là nitrát và/hoặc thuốc chẹn beta với liều thích hợp.
- Không cần điều chỉnh liều LORDIVAS 2.5 mg khi dùng chung với thuốc lợi tiểu thiazid, thuốc chẹn beta và thuốc ức chế enzym chuyển.
- Bệnh động mạch vành (CAD): Khoảng liều khuyến cáo từ 5 – 10 mg/lần/ngày. Trong các nghiên cứu lâm sàng, hầu hết bệnh nhân sử dụng liều 10 mg.
- Liều dùng ở các đối tượng lâm sàng đặc biệt**
- *Người cao tuổi:* Người cao tuổi và người trẻ tuổi dùng nạp với cùng một liều amlopidin giống nhau. Liều khuyến cáo thông thường tương tự ở người trẻ tuổi, nhưng cần thận trọng tăng liều.
- *Bệnh nhân suy gan:* Không có liệu khuyến cáo đối với bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình, do đó cần thận trọng khi sử dụng và nên khởi đầu với liều thấp nhất cho phép. Được đồng học của amlopidin chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân suy gan nặng, nên dùng liều khởi đầu thấp nhất và tăng liều chậm.
- *Bệnh nhân suy thận:* Sự thay đổi nồng độ amlopidin trong huyết tương không tương quan với mức độ suy thận, do đó khuyến cáo dùng liều bình thường. Amlodipin không bị thẩm phân.
- *Trẻ em:*
 - + Trẻ em 6 – 17 tuổi: Liều khởi đầu trong điều trị tăng huyết áp là 2,5 mg/lần/ngày, có thể tăng liều đến 5 mg/lần/ngày nếu không đạt được huyết áp mục tiêu trong vòng 4 tuần. Mức liều lớn hơn 5 mg/ngày chưa được nghiên cứu ở trẻ em.
 - + Trẻ em < 6 tuổi: Dữ liệu không có sẵn.

Cách dùng

- Dùng đường uống với nước.
- Nếu cần dùng thuốc, hãy bỏ qua liều đã quên và tiếp tục uống liều tiếp theo như thường lệ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến dược sỹ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân dị ứng với amlodipin, dẫn xuất dihydropyridin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Hạ huyết áp nặng.
- Bệnh nhân bị sốc (bao gồm sốc tim).
- Tắc nghẽn luồng máu ra thất trái (như hẹp động mạch chủ nặng).

- Suy tim do huyết động không ổn định sau nhồi máu cơ tim cấp tính.
- ## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC
- An toàn và hiệu quả của amlodipin trong cơn tăng huyết áp chưa được nghiên cứu.
 - *Bệnh nhân suy tim:* Cần thận trọng khi điều trị. Nghiên cứu có kiểm soát với placebo trong thời gian dài trên bệnh nhân suy tim nặng (NYHA nhóm III và IV) cho thấy tỷ lệ tử phù phổi ở nhóm sử dụng amlodipin cao hơn so với nhóm dùng giả dược. Các thuốc nhậm chẹn calci, bao gồm amlodipin, cần thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân suy tim sung huyết vì làm tăng nguy cơ biến cố tim mạch và tử vong.
 - *Bệnh nhân suy gan:* Thời gian bán thải kéo dài và giá trị AUC tăng, không có liệu khuyến cáo ở bệnh nhân suy gan. Nên dùng liều khởi đầu thấp nhất cho phép, thận trọng khi khởi đầu và khi tăng liều. Chính liều chậm và theo dõi chặt chẽ bệnh nhân suy gan nặng.
 - *Người cao tuổi:* Thận trọng khi tăng liều.
 - *Bệnh nhân suy thận:* Có thể sử dụng amlodipin với liều thông thường. Sự thay đổi nồng độ amlodipin trong huyết tương không tương quan với mức độ suy thận. Amlodipin không bị hấp thụ phân.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phu nữ có thai

An toàn ở phụ nữ mang thai chưa được thiết lập. Sự hạn chế về dữ liệu dựa trên các báo cáo hậu mồi không đủ để đánh giá nguy cơ liên quan đến dị tật bẩm sinh nghiêm trọng và sảy thai của thuốc. Ở động vật, độ tinh sinh sản được ghi nhận ở liều cao. Chỉ dùng amlodipin ở phụ nữ mang thai khi không có sự thay thế an toàn hơn và tình trạng bệnh có khả năng gây nguy hiểm cho mẹ và thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Amlodipin được bài tiết vào sữa mẹ. Tỷ lệ liều trẻ nhận từ mẹ được ước tính với khoảng từ phân vị 3 – 7%, tối đa lên tới 15%. Không rõ tác động của amlodipin lên trẻ sơ sinh. Quyết định tiếp tục hay ngưng cho trẻ bú mẹ hoặc tiếp tục hay ngưng sử dụng amlodipin dựa trên lợi ích của việc bú mẹ đối với trẻ và lợi ích của amlodipin đối với mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Amlodipin có thể ảnh hưởng nhẹ hoặc trung bình đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Khi uống amlodipin, bệnh nhân có thể bị chóng mặt, nhức đầu, mệt mỏi hoặc buồn nôn, giảm tinh táo. Đặc biệt thận trọng ở giai đoạn đầu điều trị.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KÝ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

- Ảnh hưởng của các thuốc khác đến amlodipin**
- **Thuốc ức chế CYP 3A4:** Phổi hợp amlodipin với các thuốc ức chế mạnh hoặc trung bình CYP 3A4 (thuốc ức chế protease, kháng nấm nhóm azol, macrolid như erythromycin hoặc clarithromycin, verapamil hoặc diltiazem) làm tăng đáng kể phơi nhiễm amlodipin, làm tăng nguy cơ hạ huyết áp. Nên thông báo các tác dụng được động học khác nhau này cho người cao tuổi, theo dõi chặt chẽ và chỉnh liều nếu cần thiết.
 - **Thuốc cảm ứng CYP 3A4:** Phổi hợp amlodipin với các thuốc cảm ứng CYP 3A4 có thể làm thay đổi nồng độ huyết tương của amlodipin. Do đó cần theo dõi huyết áp và điều chỉnh liều cả trong và sau thời gian phổi hợp thuốc, đặc biệt với các thuốc cảm ứng mạnh (rifampicin, Hypericum perforatum). Không khuyến cáo phổi hợp amlodipin với bưởi chùm vì có thể tăng sinh khả dụng, dẫn đến hạ huyết áp quá mức.
 - **Dantrolen (tiêm truyền):** Ở động vật, phổi hợp verapamil và dantrolen tiềm truyền làm tăng nồng độ kali huyết dẫn đến rung thất và trụy tim mạch gây tử vong. Từ nguy cơ tăng kali huyết, tránh dùng chung thuốc chẹn kênh calci và amlodipin ở những bệnh nhân nhạy cảm hoặc đang điều trị tăng thân nhiệt ác tính.
- Ảnh hưởng của amlodipin đến các thuốc khác**
- **Các thuốc hạ huyết áp khác:** Amlodipin làm tăng tác dụng hạ huyết áp của thuốc phổi hợp.
 - **Tacrolimus:** Nguy cơ tăng nồng độ tacrolimus trong máu khi phổi hợp với amlodipin, mặc dù cơ chế động học của quá trình này chưa rõ ràng. Để tránh độc tính của tacrolimus, khi điều trị với amlodipin cần theo dõi nồng độ tacrolimus và chỉnh liều tacrolimus nếu cần.
 - **Thuốc ức chế mTOR (như sirolimus, temsirolimus và everolimus):** Là cơ chất của CYP3A. Amlodipin là chất ức chế CYP3A yếu, có thể làm tăng phơi nhiễm của các chất ức chế mTOR nếu sử dụng đồng thời.
 - **Cyclosporin:** Không có nghiên cứu về tương tác giữa cyclosporin và amlodipin ở người khỏe mạnh ngoài trị bệnh nhân ghép thận. Nồng độ duy trì biến thiên của cyclosporin ở bệnh nhân ghép thận tăng lên (trung bình từ 0 – 40%). Cần xem xét theo dõi nồng độ cyclosporin khi phổi hợp với amlodipin ở những bệnh nhân ghép thận, và giám liều cyclosporin nếu cần thiết.
 - **Simvastatin:** Dùng phổi hợp da liều amlodipin 10 mg với 80 mg simvastatin

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hương

150 x 200 mm

dẫn đến tăng 77% nồng độ simvastatin so với dùng simvastatin đơn trị. Liều giới hạn của simvastatin là 20 mg/ngày khi phối hợp với amlodipin.

- **Atorvastatin, digoxin hoặc warfarin:** Trong các nghiên cứu tương tác lâm sàng, amlodipin không ảnh hưởng đến dược động học của những thuốc này.

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn thường được báo cáo trong quá trình điều trị bao gồm buồn ngủ, chóng mặt, nhức đầu, đánh trống ngực, đỏ bừng mặt, đau bụng, buồn nôn, sưng mắt cá chân, phù và mệt mỏi.

Tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$) và không rõ tần suất (tần suất không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

- **Máu, hệ bạch huyết:** Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu (*rất hiếm gặp*).
- **Hệ miễn dịch:** Các phản ứng dị ứng (*rất hiếm gặp*).
- **Chuyển hóa và dinh dưỡng:** Tăng đường huyết (*rất hiếm gặp*).
- **Tâm thần:** Trầm cảm, thay đổi tính cách (bao gồm lo lắng), mất ngủ (*ít gặp*). Lú lẫn (*hiếm gặp*).
- **Hệ thần kinh:** Buồn ngủ, chóng mặt, nhức đầu (đặc biệt khi bắt đầu điều trị) (*thường gặp*). Run, mất vị giác, bất tỉnh, giảm cảm giác, dị cảm (*ít gặp*), tăng trương lực cơ, bệnh thần kinh ngoại biên (*rất hiếm gặp*). Rối loạn ngoại tháp (không rõ tần suất).
- **Mắt:** Rối loạn thị giác, bao gồm song thị (*thường gặp*).
- **Tai và mê đạo:** Ò tai (*ít gặp*).
- **Tim:** Đánh trống ngực (*thường gặp*). Loạn nhịp tim, bao gồm nhịp tim chậm, nhanh thất và rung nhĩ (*ít gặp*). Nhồi máu cơ tim (*rất hiếm gặp*).
- **Mạch máu:** Đỏ bừng mặt (*thường gặp*). Hạ huyết áp (*ít gặp*). Viêm mạch (*rất hiếm gặp*).
- **Hô hấp, lồng ngực và trung thất:** Khó thở (*thường gặp*). Ho, viêm mũi (*ít gặp*).
- **Tiêu hóa:** Đau bụng, buồn nôn, khó tiêu, tiêu chảy, táo bón (*thường gặp*). Nôn, khô miệng (*ít gặp*). Viêm dạ dày, viêm dạ dày, tăng sản ruột (*rất hiếm gặp*).
- **Gan, mật:** Viêm gan, vàng da, tăng enzym gan (chủ yếu phù hợp với ứ mật) (*rất hiếm gặp*).
- **Da và mô dưới da:** Rụng tóc, ban xuất huyết, đổi màu da, tăng tiết mồ hôi, phát ban, ngứa, nổi ngoài ban, nổi mề đay (*ít gặp*). Phù mạch, hồng ban dạng, viêm da tấy, hội chứng Stevens-Johnson, phù mạch Quincke, nhạy cảm với ánh sáng (*rất hiếm gặp*). Hoại tử thượng bì nhiễm độc (không rõ tần suất).
- **Cơ xương và mô liên kết:** Phù mắt cá chân, chuột rút cơ (*thường gặp*). Đau khớp, đau cơ, đau lưng (*ít gặp*).
- **Thận và tiết niệu:** Rối loạn tiểu tiện, tiểu đêm, tăng số lần tiểu (*ít gặp*).
- **Sinh sản và tuyến vú:** Liệt dương, vô to ở nam giới (*ít gặp*).
- **Các rối loạn khác:** Phù (*rất hiếm gặp*). Mệt mỏi, suy nhược (*thường gặp*). Đau, đau ngực, mệt (*ít gặp*).
- **Xét nghiệm:** Tăng hoặc giảm cân (*ít gặp*).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Các dữ liệu nghiên cứu cho thấy dùng quá liều amlodipin có thể gây giãn mạch ngoại biên quá mức và phản xạ tim nhanh. Đã có báo cáo về tình trạng hạ huyết áp toàn thân rõ rệt và kéo dài đến mức gây sốc dẫn tới tử vong.

Cách xử trí

- Nhập viện để theo dõi thường xuyên chức năng tim phổi, kê cao các chi, chú ý tới thể tích tuần hoàn và lượng nước tiểu thải ra.
- Thuốc gây co mạch có thể có ích để phục hồi mạch và huyết áp, trong trường hợp không có chống chỉ định. Tiêm tĩnh mạch calci gluconat có thể đảo ngược tác động của thuốc chẹn calci.
- Rửa dạ dày có thể có ích trong một số trường hợp. Ở người tình nguyện khỏe mạnh, dùng than hoạt 2 giờ sau khi uống 10 mg amlodipin làm giảm tỷ lệ hấp thu amlodipin.
- Amlodipin gắn nhiều với protein huyết tương nên thẩm phân amlodipin không có hiệu quả.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý: Thuốc chẹn chọn lọc kênh calci tác động chủ yếu trên thành mạch.

Mã ATC: C08CA01.

Cơ chế tác dụng

Amlodipin là thuốc chẹn kênh calci thuộc nhóm dihydropyridin (chất chẹn kênh chậm và chất đối kháng calci). Thuốc ức chế vận chuyển ion calci qua màng đến cơ tim và cơ trơn thành mạch.

Cơ chế hạ huyết áp của amlodipin do tác động trực tiếp giãn cơ trơn thành

mạch.

Cơ chế chính xác làm giảm đau thắt ngực của amlodipin chưa được xác định rõ. Tuy nhiên, amlodipin làm giảm thiếu máu cục bộ toàn phần qua 2 cơ chế:

- + Đau thắt ngực do gắng sức: Amlodipin làm giãn động mạch ngoại biên và do đó làm giảm kháng lực ngoại biên toàn phần (hậu tải) cản trở hoạt động của tim. Khi nhịp tim duy trì ổn định, việc giảm hậu tải làm giảm tiêu thụ năng lượng và oxy của tim.
- + Đau thắt ngực do co thắt mạch vành: Amlodipin làm giãn động mạch chủ và động mạch vành, cả ở khu vực cung cấp máu bình thường và khu vực thiếu máu cục bộ. Sự giãn mạch làm tăng vận chuyển oxy ở bệnh nhân co thắt động mạch vành (đau thắt ngực kiểu Prinzmetal).
- Ở bệnh nhân tăng huyết áp, liều mỗi ngày một lần mang đến tác động hạ huyết áp đáng kể cả khi đứng hoặc nằm trong vòng 24 giờ. Do thời gian khởi phát chậm, không dùng amlodipin trong trường hợp tăng huyết áp cấp tính.
- Ở bệnh nhân đau thắt ngực, liều mỗi ngày một lần làm tăng thời gian gắng sức toàn phần, thời gian khởi phát đau thắt ngực, và thời gian dẫn đến khoảng ST chênh xuống 1 mm, đồng thời làm giảm tần suất cơn đau thắt ngực và nhu cầu sử dụng glyceryl trinitrat.
- Amlodipin không liên quan đến các phản ứng chuyển hóa có hại và không làm thay đổi nồng độ lipid trong huyết tương. Do đó, amlodipin có thể sử dụng ở bệnh nhân hen suyễn, đái tháo đường và gout.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Sau khi uống, amlodipin được hấp thu tốt, nồng độ đỉnh đạt được sau 6 – 12 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 64 – 80%. Sinh khả dụng của amlodipin không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.
 - **Phân bố:** Thể tích phân bố khoảng 21 l/kg. Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy khoảng 97,5% amlodipin trong huyết tương liên kết với protein.
 - **Chuyển hóa:** Amlodipin được chuyển hóa mạnh ở gan thành các chất chuyển hóa không hoạt tính.
 - **Thải trừ:** Khi dùng liều mỗi ngày một lần, thời gian bán thải sau cùng khoảng 35 – 50 giờ. Khoảng 10% amlodipin dạng không biến đổi và 60% chất chuyển hóa của amlodipin được bài tiết qua nước tiểu.
- Dược động học ở một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:**
- **Bệnh nhân suy gan:** Có rất ít dữ liệu lâm sàng về việc dùng amlodipin ở bệnh nhân suy gan. Suy giảm chức năng gan làm giảm độ thanh thải của amlodipin, dẫn đến kéo dài thời gian bán thải và tăng AUC khoảng 40 – 60%.
 - **Bệnh nhân cao tuổi:** Thời gian đạt nồng độ đỉnh của amlodipin trong huyết tương tương tự giữa người trẻ và người cao tuổi. Độ thanh thải của amlodipin có xu hướng giảm, dẫn đến tăng AUC và thời gian bán thải ở người cao tuổi.
 - **Trẻ em:** Một nghiên cứu dược động học được thực hiện trên 74 trẻ em tăng huyết áp từ 1 – 17 tuổi (gồm 34 trẻ nhóm tuổi 6 – 12 tuổi và 28 trẻ nhóm tuổi 13 – 17 tuổi) dùng amlodipin liều 1,25 – 20 mg, chia 1 hoặc 2 lần/ngày. Ở nhóm trẻ này, độ thanh thải 22,5 – 27,4 l/giờ ở nam và 16,4 – 21,3 l/giờ ở nữ. Có sự khác biệt lớn về khả năng hấp thu của mỗi cá thể. Có ít thông tin trên nhóm trẻ em dưới 6 tuổi.

QUY CÁCH DÙNG THUỐC

Hộp 03/05/10 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bìa Al/PVC trắng đục.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.



Cơ sở sản xuất

CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM

Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Hòa, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam