



MẪU NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

6A 3 quốc lộ 60 p.Phú tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre.

Tên thuốc: **MEYERDIPIN 5**

Dạng thuốc: Viên nén.

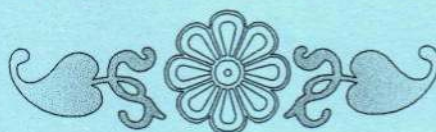
Nồng độ, hàm lượng:

-Amlodipin

5 mg

Loại thuốc đăng ký: Thuốc hoá dược.

Loại hình đăng ký: Đăng ký lại.



Năm 2012

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 27/12/2013

MẪU ĐĂNG KÝ TOA THUỐC MEYERDIPIN 5



THUỐC BẠN THEO ĐƠN

Tiêu chuẩn: TCOS

MEYERDIPIN 5

THÀNH PHẦN:

Amlodipin 5mg

Tá dược: Dicalci phosphat dihydrat, microcrystallin cellulose, polyvinyl pyrrolidon, sunset yellow, vàng lantrazin, natri starch glycolat, magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

DƯỢC LỰC HỌC:

-Amlodipin là dẫn chất của dihydropyridin có tác dụng chẹn calci qua màng tế bào 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. Amlodipin có tác dụng tốt cả khi dùng, nằm cũng 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 (hầu 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 cấu nitroglycerin và bằng cách này, nguy cơ kháng nitroglycerin có thể giảm. Thời gian tác dụng chống đau thắt ngực kéo dài 24 giờ.

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. 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 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.

CHỈ ĐỊNH:

- Tăng huyết áp nhẹ và vừa.
- Điều trị dự phòng ở người bệnh đau thắt ngực ổn định.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

-Để điều trị tăng huyết áp và đau thắt ngực, liều phải phù hợp cho từng người bệnh. Nói chung, khởi đầu với liều 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với dihydropyridin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng cho những người suy tim chưa được điều trị ổn định.

THẬN TRỌNG:

Với người giảm chức năng gan, hep động mạch chủ, suy tim sau nhồi máu cơ tim cấp.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không dùng Amlodipin cho phụ nữ có thai hay đang cho con bú.

TRƯỜNG HỢP LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Người lái xe hay vận hành máy cần thận trọng, vì thuốc có các tác dụng không mong muốn thường gặp là chóng mặt, mệt mỏi, nhức đầu, đánh trống ngực.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Toàn thân: phù cổ chân, nhức đầu, chóng mặt, đỏ bừng mặt, cảm giác nóng, mệt mỏi, suy nhược.
- Tiêu hóa: buồn nôn, đau bụng, khó tiêu
- Tuần hoàn: đánh trống ngực.
- Hô hấp: khó thở.
- Thần kinh trung ương: chuột rút
- Da: ngoại ban, ngứa.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Thuốc gây mê làm tăng tác dụng chống tăng huyết áp của amlodipin và có thể làm huyết áp giảm mạnh hơn.
- Liều dùng cùng với amlodipin có thể gây độc thần kinh, buồn nôn, nôn, ỉa chảy.
- Thuốc chống viêm không steroid, đặc biệt là indomethacin có thể làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của amlodipin.
- Thuốc liên kết cao với protein (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 có thể thay đổi trong huyết thanh.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Nhiễm độc amlodipin rất hiếm.

- Dùng 30 mg amlodipin cho trẻ em 1 tuổi nếu chỉ gây nhiễm độc "trung bình".
- Trong trường hợp quá liều với thuốc chẹn calci, cách xử trí chung như sau: Theo dõi lâm sàng 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 block 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 aminon. Điều trị triệu chứng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓC: Hộp 05 vỉ x 10 viên nén.

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.



MEYER-BPC
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 043 quốc lộ 00 ở Phú Mỹ, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre - Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Văn Nền

MẪU ĐĂNG KÝ VĨ THUỐC MEYERDIPIN 5

MEYERDIPIN 5 AMC-DIPIN 5 mg	MEYERDIPIN 5 AMC-DIPIN 5 mg
MEYERDIPIN 5 AMC-DIPIN 5 mg	MEYERDIPIN 5 AMC-DIPIN 5 mg
MEYERDIPIN 5 AMC-DIPIN 5 mg	MEYERDIPIN 5 AMC-DIPIN 5 mg
MEYERDIPIN 5 AMC-DIPIN 5 mg	MEYERDIPIN 5 AMC-DIPIN 5 mg
MEYERDIPIN 5 AMC-DIPIN 5 mg	MEYERDIPIN 5 AMC-DIPIN 5 mg
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC	
Số 16 SX:	Hạn dùng:

Handwritten signature

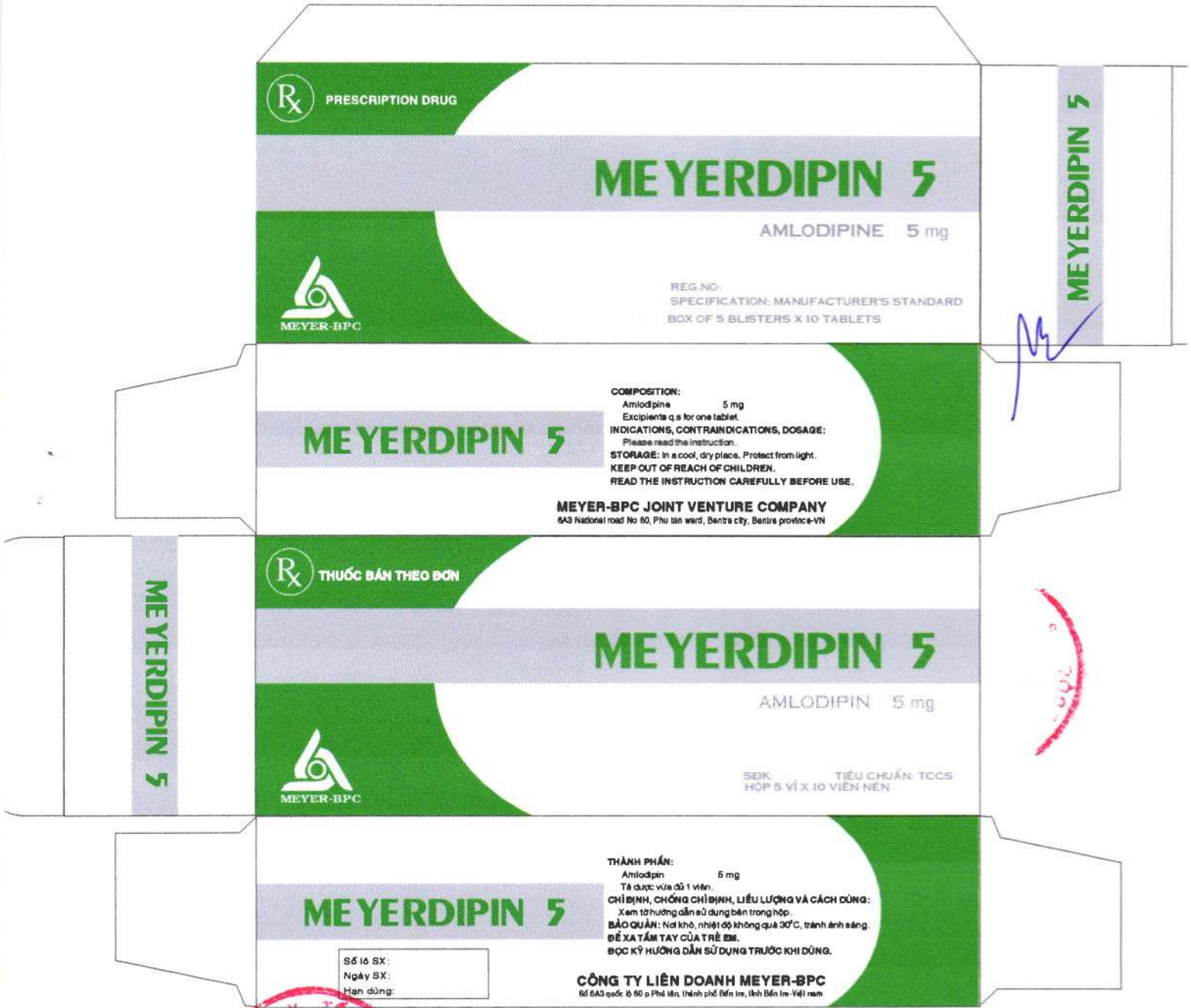


TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Văn Nền

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC MEYERDIPIN 5



Chauk
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
BỘ Y TẾ

CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

TỔNG GIÁM ĐỐC
CÔNG TY
LIÊN DOANH
MEYER-BPC
TP. BẾN TRE - T. BẾN TRE

Dee
ĐS. Nguyễn Văn Nền

