

RX Thuốc bán theo đơn

# Vascam®

Amlodipine Besylate  
Viên nén 5 mg

Thuốc ức chế kênh Calci / Điều trị cao huyết áp

### CÔNG THỨC

Mỗi viên nén chứa:

Amlodipine Besylate tương đương Amlodipine ..... 5 mg

Tá dược: Microcrystalline Cellulose, Dibasic Calcium Phosphate, Croscarmellose Sodium, Magnesium Stearate.

### ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

#### A. DƯỢC ĐỘNG HỌC

Amlodipine là một chất đối kháng Calci nhóm dihydropyridine tác dụng ức chế dòng ion Calci qua màng tế bào cơ trơn và cơ tim. Các dữ liệu thực nghiệm cho thấy Amlodipine kết hợp với các vị trí gắn kết dihydropyridine và non-dihydropyridine. Các tiến trình cơ cơ tim và cơ trơn mạch máu phụ thuộc vào sự di chuyển của các ion Calci ngoại bào vào trong tế bào thông qua các kênh ion đặc hiệu.

Amlodipine ức chế chọn lọc dòng ion Calci qua màng tế bào, với tác động trên các tế bào cơ trơn mạch máu tốt hơn trên tế bào cơ tim. Tác động hướng cơ âm tính có thể được ghi nhận in vitro nhưng những tác động chưa được ghi nhận ở thú vật khỏe mạnh khi không dùng ở liều điều trị. Nồng độ Calci trong huyết thanh không bị ảnh hưởng bởi Amlodipine. Trong giới hạn pH sinh lý, Amlodipine là một hợp chất ở dạng ion hóa (pKa=8.8), và tương tác động học của thuốc với thụ thể kênh Calci được đặc trưng bởi tỷ lệ phân ly dẫn đến với vị trí kết hợp thụ thể, đưa đến tác động từ từ.

Amlodipine là một thuốc giãn mạch động mạch ngoại biên tác động trực tiếp trên cơ trơn mạch máu để gây giảm kháng lực mạch ngoại biên và giảm huyết áp.

#### B. DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống liều điều trị Amlodipine, nồng độ đỉnh huyết tương đạt được sau 6 đến 12 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối được ước tính khoảng từ 64 đến 90%. Sinh khả dụng của Amlodipine không thay đổi khi có sự hiện diện của thức ăn.

Amlodipine được chuyển hóa phần lớn ở gan (khoảng 90%) thành các chất không có hoạt tính với 10% chất ban đầu và 60% chất chuyển hoá được bài tiết qua nước tiểu. Các nghiên cứu cho thấy khoảng 93% thuốc trong hệ tuần hoàn kết hợp với protein huyết tương ở những bệnh nhân bị cao huyết áp. Sự thải trừ của thuốc khỏi huyết tương gồm hai pha với thời gian bán thải cuối cùng khoảng 30-50 giờ. Nồng độ ổn định của Amlodipine trong huyết tương đạt được sau 7 đến 8 ngày sử dụng liên tục.

Được động học của Amlodipine không bị ảnh hưởng đáng kể khi suy thận. Vì thế những bệnh nhân bị suy thận có thể sử dụng liều khởi đầu như thông thường.

Độ thanh thải của Amlodipine giảm ở những bệnh nhân lớn tuổi và những bệnh nhân bị suy gan với sự tăng diện tích dưới đường cong khoảng 40-60%, và liều sử dụng ban đầu cần thấp hơn.

### CHỈ ĐỊNH

- Cao huyết áp
- Đau thắt ngực ổn định mạn tính
- Điều trị đau cơ tim cục bộ do đau thắt ngực cơ thắt mạch máu (chứng Prinzmetal hoặc đau thắt ngực biến đổi).

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Liều uống dành cho người lớn thông thường: 5 mg một lần mỗi ngày.

Liều tối đa: 10 mg một lần mỗi ngày.

Điều chỉnh liều dùng tùy theo tuổi tác và triệu chứng của bệnh nhân.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Amlodipine chống chỉ định ở những bệnh nhân sau:

- Quá mẫn cảm với Amlodipine hoặc các thuốc ức chế kênh Calci loại dihydropyridine.
- Hẹp động mạch chủ tiến triển vì thuốc có thể làm nặng thêm độ chênh áp trên van bất thường liên quan đến tình trạng này.
- Suy gan nặng.
- Đã có tiền sử bị sốc.
- Phụ nữ đang mang thai, phụ nữ có khả năng sẽ mang thai hoặc phụ nữ đang cho con bú.

### LƯU Ý

Ở những bệnh nhân, đặc biệt là những người bị bệnh mạch vành tắc nghẽn nặng, người ta hiếm khi ghi nhận được tăng tần suất, thời gian và/hoặc độ nghiêm trọng của đau thắt ngực hoặc nhồi máu cơ tim cấp tính khi bắt đầu điều trị với thuốc ức chế kênh Calci hoặc vào lúc tăng liều. Cơ chế của tác động này chưa được làm sáng tỏ.

### THẬN TRỌNG

- Sử dụng thận trọng cho những bệnh nhân bị nhồi tim chậm nặng, suy tim (đặc biệt khi kết hợp với một thuốc chẹn beta), sốc tim do nguy cơ tác dụng hướng cơ âm tính nhẹ và hạ huyết áp mạnh.
- Theo dõi các biểu hiện và triệu chứng lâm sàng suy tim ở những bệnh nhân bị suy chức năng tâm thất trái đang sử dụng Amlodipine để điều trị đau thắt ngực.

Mặc dù các nghiên cứu huyết động học và thử nghiệm đối chứng ở những bệnh nhân suy tim II-III theo NYHA (New York Heart Association) cho thấy Amlodipine không dẫn đến tình trạng lâm sàng xấu đi khi đo lường bằng phương pháp dung nạp vận động gắng sức, phân suất tống máu thất trái, và triệu chứng học lâm sàng, các nghiên cứu chưa được tiến hành ở các bệnh nhân suy tim độ IV theo NYHA. Nói chung, nên dùng thận trọng tất cả các thuốc ức chế kênh Calci cho những bệnh nhân bị suy tim.

Amlodipine làm giảm kháng lực ngoại biên và có thể làm hạ huyết áp nặng hơn, vì thế không nên dùng thuốc chẹn beta cho những bệnh nhân có huyết áp tâm thu thấp hơn 90 mmHg.

Amlodipine không phải là thuốc chẹn beta và vì thế không có tác dụng bảo vệ đối với nguy cơ ngưng thuốc chẹn beta đột ngột; khi ngưng thuốc như vậy nên giảm liều thuốc chẹn beta từ từ.

Sử dụng thận trọng cho những bệnh nhân bị bệnh gan. Thời gian bán thải (t<sub>1/2</sub>) của Amlodipine trong huyết tương kéo dài (56 giờ) ở những bệnh nhân bị bệnh gan và nên điều chỉnh liều dùng. Độ thanh thải của Amlodipine ở những bệnh nhân lớn tuổi thường bị chậm lại và có nguy cơ cao bị ngộ độc.

Sử dụng cho phụ nữ mang thai: Amlodipine được US-FDA xếp loại C thuốc dành cho phụ nữ mang thai và cho thấy có độc tính trên thai ở các thử vật thử nghiệm. Chưa có nghiên cứu đầy đủ hoặc đối chứng tốt được thực hiện ở người. Amlodipine chỉ nên được sử dụng cho phụ nữ mang thai khi lợi ích cho người mẹ đã được cân nhắc so với nguy cơ đối với thai nhi.

Sử dụng cho phụ nữ cho con bú: Chưa rõ Amlodipine có được bài tiết qua sữa mẹ hay không, vì thế các thầy thuốc lâm sàng nên cân nhắc nguy cơ / lợi ích trước khi sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú.

Sử dụng cho trẻ em: Sự an toàn và hiệu quả của Amlodipine chưa được chứng minh.

### PHẢN ỨNG PHỤ

Điều trị với Amlodipine thường dung nạp tốt.

Các phản ứng phụ ít gặp được ghi nhận như sau:

Hệ thần kinh tự động: khô miệng, tăng tiết mồ hôi.

Toàn thân: suy nhược, đau lưng, mệt mỏi, đau nhức, tăng cân hoặc giảm cân.

Tim mạch: hạ huyết áp, ngất, bốc nôi thất không thường xuyên.

Hệ thần kinh trung ương và ngoại biên: tăng trương lực cơ, dị cảm, bệnh thần kinh ngoại biên, run rẩy.

Nội tiết chứng vô to.

Tiêu hoá: táo bón, chứng khó tiêu, tăng sản nước răng, viêm tụy, nôn, tiêu chảy.

Chuyển hoá và Dinh dưỡng: tăng đường huyết.

Cơ xương: Đau khớp, chuột rút, đau cơ.

Máu: ban xuất huyết, chứng giảm tiểu cầu, chứng giảm bạch cầu.

Tâm thần: rối loạn tinh dục, chứng mất ngủ, lo âu, trầm cảm.

Hô hấp: ho, khó thở, viêm mũi.

Da và phần phụ: rụng tóc, đổi màu da, nổi mề đay, ngứa, nổi ban, phụ mạch, ban đỏ da dạng.

Cảm giác đặc biệt: rối loạn vị giác, ù tai, thị giác bất thường.

Tiết niệu: đi tiểu nhiều lần, rối loạn xuất tiết, chứng tiểu đêm.

Mạch: viêm mạch.

Gan: tăng men gan hiếm khi được ghi nhận.

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

### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều amlodipine ở người rất hiếm gặp.

Nếu quá liều amlodipine xảy ra, cần theo dõi tìm bằng điện tâm đồ và điều trị triệu chứng các tác dụng lên tim mạch. Rửa dạ dày và cho uống than hoạt trong trường hợp mới uống. Điều chỉnh nước và điện giải nếu cần. Có thể bác gồm điều trị hạ huyết áp hoặc sốc, block nôi thất và thử nhân tạo. Điều trị hỗ trợ có thể gồm isoprenaline, adrenaline, dopamine, calci gluconate và tạo nhịp thất nếu cần.

### TƯƠNG TÁC THUỐC

Các thuốc gây mê: dùng đồng thời, có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của Amlodipine, mặc dù các thuốc ức chế kênh calci có thể hữu dụng để phòng ngừa nhịp nhanh trên thất, cao huyết áp hoặc cơ thắt mạch vành khi phẫu thuật, cần thận trọng khi sử dụng.

Estrogens: các loại estrogen gây giữ nước có thể làm tăng huyết áp, do vậy khi dùng đồng thời phải theo dõi cẩn thận để đảm bảo kết quả hạ huyết áp đạt được như mong muốn.

Không nên sử dụng cùng lúc Amlodipine và các thuốc ức chế kênh Calci dạng xuất 1,4-dihydropyridine khác (như Nifedipine) với nước bọt vì có thể dẫn đến sự gia tăng quan trọng lâm sàng về các tác dụng huyết động học.

**ĐÓNG GÓI:** Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

Hộp 1 vỉ x 5 vỉ viên nén

**BẢO QUẢN:** Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THẦY THUỐC**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

**NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.**

Sản xuất tại  
CÔNG TY TNHH UNITED INTERNATIONAL PHARMA  
WHO-GMP, GLP, GSP  
Số 16 VSIP II, Đường số 7, Khu Công Nghiệp Việt Nam-Singapore II,  
Phường Hoà Phú, Thành Phố Thủ Đức Một, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam  
ĐT: 08-38100800, Fax: 08-38103330  
®Đã đăng ký nhãn hiệu United Laboratories, Inc.