

182/1K2

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8 / 11 / 2013

II. MẪU NHÃN HỘP:



DT



III. MẪU TOA HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:

Rx

TV.AMLODIPIN

Amlodipin 5 mg

CÔNG THỨC:

- Amlodipin (Dạng Amlodipin besilat).....5 mg
- Tá dược: (Lactose, Tinh bột mì, Natri laurylsulfat, PVP, Disolcel, Aerosil, Magnesi stearat) vừa đủ.....1 viên

TRÌNH BÀY:

- Vỉ 10 viên nang cứng, hộp 3 vỉ.

CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LÝ:

* Các đặc tính dược lực học:

- Amlodipin là dẫn chất của Dihydropyridin có tác dụng chặn 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 ít làm dẫn truyền nhĩ thất ở tim kém đi và cũng không ảnh hưởng xấu đến lực co cơ. Amlodipin có tác dụng tối 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 cho người bệnh suy tim cần bù.

- Amlodipin không có ảnh hưởng xấu đến nồng độ lipid trong huyết tương hoặc chuyển hoá glucose, do đó có thể dùng Amlodipin để điều trị cao huyết áp ở người bệnh tiểu đường. Amlodipin có thể dùng phối hợp với các thuốc chặn beta cùng với thiazid hoặc thuốc lợi tiểu quai cùng với thuốc ức chế men chuyển. Amlodipin có tác dụng chậm nên ít có nguy cơ gây 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 nên 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 trong khu vực 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 dùng Amlodipin có thể phối hợp với thuốc chặn beta và bao giờ cũng dùng cùng với nitrat (điều trị cơ bản đau thắt ngực).

* Các đặc tính dược động học:

- Khả dụng sinh học của Amlodipin khoảng 60-80% và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống 6-12 giờ. Thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương từ 30-40 giờ. Nồng độ ổn định của thuốc đạt được sau 7-8 ngày dùng thuốc mỗi ngày 1 lần, thể tích phân bố khoảng 21 lít/kg, thuốc liên kết với protein cao (hơn 98%). Độ thanh thải trong huyết tương trung bình khoảng 7ml/phút/kg, do thuốc bài tiết chủ yếu thông qua chuyển hoá ở gan thành các chất chuyển hoá mất hoạt tính và bài tiết qua nước tiểu.

- Thời gian bán thải của Amlodipin tăng ở người suy gan, cần giảm liều hoặc kéo dài thời gian giữa các liều dùng.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị tăng huyết áp (ở người đái tháo đường) và điều trị dự phòng ở người bệnh đau thắt ngực ổn định.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Không dùng cho người bị suy tim chưa điều trị ổn định.
- Suy tim mất bù, sốc tim. Hẹp khít động mạch chủ.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG:

- Thận trọng khi dùng cho người suy gan, hẹp động mạch chủ, suy tim sau nhồi máu cơ tim cấp.

* Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Các thuốc hạ huyết áp có thể làm giảm tưới máu bào thai có thể gây thiếu oxy

Cho thai nhi. Ở động vật thực nghiệm thuốc chặn calci có thể gây quái thai ở dạng dị tật xương vì vậy tránh dùng Amlodipin cho phụ nữ mang thai, đặc biệt là trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

- Chưa có báo cáo nào về sự tích lũy của thuốc trong sữa mẹ.

* Tác động của thuốc khi lái tàu xe và vận hành máy móc:

- Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái tàu xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý:

- Phản ứng phụ thường gặp nhất là phù cổ chân từ nhẹ đến trung bình phụ thuộc vào liều dùng. Trong thử nghiệm lâm sàng có đối chứng, tác dụng này gặp khoảng 3% trong số người dùng liều 5mg/ngày và khoảng 11% trong số người dùng liều 10mg/ngày.

- Thường gặp: nhức đầu, đổ bưng mặt 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, ngứa, đau cơ, đau khớp, rối loạn giấc ngủ.

- Hiếm gặp: ngoại tâm thu, tăng sản lợi, nổi mảy đay, tăng enzyme gan, 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.**

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Các thuốc gây mê làm tăng tác dụng hạ huyết áp của Amlodipin, và có thể làm huyết áp giảm mạnh hơn.

- Khi dùng Lithi chung với Amlodipin có thể gây độc thần kinh, buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

- Các thuốc NSAID (đặc biệt là Indomethacin) có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của Amlodipin do ức chế Prostaglandin và/hoặc giữ natri và dịch.

- Các thuốc liên kết cao với protein huyết (như các dẫn chất coumarin, hydantoin ...) phải thận trọng khi dùng chung với Amlodipin, vì Amlodipin liên kết nhiều với protein huyết có thể làm thay đổi nồng độ tự do của các thuốc trên trong máu.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Liều khởi đầu 5mg/ngày, có thể tăng lên 10mg/ngày (nếu cần). Uống mỗi ngày một lần.

- Nếu sau 4 tuần điều trị mà không hiệu quả thì có thể tăng liều, không cần điều chỉnh liều khi phối hợp với thuốc lợi tiểu thiazid.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Rất hiếm khi ngộ độc Amlodipin. Dùng 30mg Amlodipin cho trẻ 1 tuổi rưỡi chỉ gây ngộ độc trung bình.

- Khi ngộ độc các thuốc chặn 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, và cho uống than hoạt, nếu cần phải điều chỉnh chức năng thận. Trường hợp tim chậm và bloc tim có thể tiêm tĩnh mạch Atropin 0.5-1.0mg (trẻ em tiêm tĩnh mạch 20-50µg/kg), nếu cần tiêm nhắc lại. Tiêm nhỏ giọt tĩnh mạch 20ml dung dịch calci gluconat (9mg/ml) trong 5 phút (cho người lớn). Thêm Isoprenalin 0.05-0.1µg/kg/phút hoặc adrenalin 0.05-0.3µg/kg/phút hoặc dopamin 4-5µg/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 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.

HẠN DÙNG: 36 tháng tính từ ngày sản xuất.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

BẢO QUẢN: NƠI KHÔ, KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG

ĐỂ XA TÁM TAY CỦA TRẺ EM

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

 **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM**
27 - Điện Biên Phủ - Tp Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh
ĐT: (074) 3753121, Fax: (074) 3740239



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

Trà Vinh, ngày 19 tháng 3 năm 2013
P. TỔNG GIÁM ĐỐC
Đ. Hà Văn Đồng
DS. HÀ VĂN ĐỒNG

AT