

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Viên 10 viên

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/06/2014



1. Nhãn hộp trung gian: Mẫu hộp 10 vỉ x 10 viên



3 Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

Rx
KAVASDIN 5
Điền nên

THÀNH PHẦN:
Amlodipin 1 viên
Amlodipin 5 mg
(dưới dạng amlodipin besilat 6,935 mg)
Tá dược vừa đủ 1 viên nén
(Tá dược gồm: Avicel M112, Mannitol, DST(Sodium starch glycolat), Magnesi stearat)

DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

CHÚ Ý: - 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 THẦY THUỐC.

DƯỢC LỰC HỌC:
- Amlodipin là dẫn chất của dihydropyridin có tác dụng chẹn 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.
- 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 cơ 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. Tuy nhiên, chưa có những thử nghiệm lâm sàng dài ngày để chứng tỏ rằng amlodipin có tác dụng giảm tử vong. Ở nhiều nước, điều trị chuẩn để bảo vệ người bệnh tăng huyết áp khỏi tai biến mạch máu não và tử vong vẫn là thuốc chẹn beta và thuốc lợi tiểu, các thuốc này được chọn đầu tiên để điều trị. Tuy vậy, amlodipin có thể dùng phối hợp với thuốc chẹn beta cùng với thiazid hoặc thuốc lợi tiểu quai và cũng với thuốc ức chế enzym chuyển đổi angiotensin. Amlodipin có tác dụng tốt cả khi đứng, 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 (hậu 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 cơ 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 có thể dùng amlodipin phối hợp với thuốc chẹn beta và bao giờ cũng dùng cùng với nitrat (điều trị cơ bản đau thắt ngực)

DƯỢC ĐỘNG HỌC:
Khả dụng sinh học của Amlodipin khi uống khoảng 60 – 80% và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau khi uống trong vòng 6 – 12 giờ. Amlodipin có thể tích phân bố lớn và hơn 95% kết hợp với protein huyết tương. Thời gian bán thải tương đối dài 30 – 40 giờ. Nồng độ ổn định trong huyết tương đạt 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 hoá trong gan. Các chất chuyển hoá mất hoạt tính và bài tiết qua nước tiểu. Ở người suy gan thời gian bán thải của Amlodipin tăng, vì vậy có thể cần phải giảm liều hoặc kéo dài thời gian giữa các liều dùng.

CHỈ ĐỊNH:
- Điều trị tăng huyết áp (ở người bệnh có những biến chứng chuyển hóa như đái tháo đường).
- Điều trị dự phòng ở người bệnh đau thắt ngực ổn định.

LIỀU DÙNG:
- Thuốc bán theo đơn. Dùng theo chỉ định của thầy thuốc.
- Liều khởi đầu thường dùng cho điều trị tăng huyết áp và đau thắt ngực của Amlodipin là 5mg, một lần cho 24 giờ, tối đa 10mg cho một lần trong ngày. Nếu tác dụng không hiệu quả sau 4 tuần điều trị có thể tăng liều.
- Không cần điều chỉnh liều khi phối hợp với thuốc lợi tiểu thiazid.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Không dùng cho những người suy tim chưa được điều trị ổn định.
- Quá mẫn với dihydropyridin.

THẬN TRỌNG:
Sử dụng thận trọng cho người giảm chức năng gan, hẹp động mạch chủ, suy tim sau nhồi máu cơ tim cấp.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
- Phụ nữ có thai: Amlodipin có thể ức chế cơ cơ tử cung sớm. Tuy nhiên, thuốc không có tác dụng bất lợi cho quá trình sinh đẻ. Phải tính đến nguy cơ thiếu oxy cho thai nhi nếu gây hạ huyết áp ở người mẹ. Đây là nguy cơ chung khi dùng thuốc điều trị tăng huyết áp, chúng có thể làm thay đổi lưu lượng máu do giãn mạch ngoại biên. Ở động vật thí nghiệm, thuốc chẹn kênh calci có thể gây quái thai ở dạng dị tật xương. Vì vậy, tránh dùng Amlodipin cho người mang thai đặc biệt trong 3 tháng đầu thai kỳ.
- Phụ nữ cho con bú: Chưa có thông báo nào đánh giá sự tích lũy của Amlodipin trong sữa mẹ. Nên với sự thận trọng nên ngừng cho con bú khi điều trị bằng Amlodipin.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:
Thuốc thường gây tác dụng không mong muốn như nhức đầu, chóng mặt, mệt mỏi nên không sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
- Thường gặp, ADR > 1/100
+ Toàn thân: Phù cổ chân, nhức đầu, chóng mặt, đỏ bừng mặt và có cảm giác nóng, mệt mỏi, suy nhược.
+ Tuần hoàn: Đánh trống ngực.
+ Thần kinh trung ương: Chột rút.
+ Tiêu hóa: Buồn nôn, đau bụng, khó tiêu.
+ Hô hấp: Khó thở.
- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:
+ Tuần hoàn: Hạ huyết áp quá mức, nhịp tim nhanh, đau ngực.
+ Da: Ngoại ban, ngứa.
+ Cơ, xương: Đau cơ, đau khớp.
+ Tâm thần: Rối loạn giấc ngủ.
- Hiếm gặp, ADR < 1/1000
+ Tuần hoàn: Ngoại tâm thu
+ Tiêu hóa: Tăng sản lợi
+ Da: Nổi mề đay
+ Gan: Tăng enzym gan.
+ Chuyển hóa: Tăng glucose huyết
+ Tâm thần: Lú lẩn
+ Miễn dịch: Hồng ban đa dạng

Lưu ý: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:
- Các thuốc gây mê làm tăng tác dụng chống tăng huyết áp của Amlodipin và có thể làm huyết áp giảm mạnh hơn.
- Không dùng đồng thời với Lithi vì có thể gây độc thần kinh, buồn nôn, nôn, ãa chày.
- Không dùng đồng thời với thuốc kháng viêm không steroid, đặc biệt là Indomethacin có thể làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của Amlodipin do ức chế tổng hợp prostaglandin và/ hoặc giữ Natri và dịch.
- Các thuốc liên kết cao với protein (như dẫn chất coumarin, hydanitolin, ...) phải dùng thận trọng với Amlodipin, vì Amlodipin liên kết cao với protein, nên nồng độ của các thuốc nói trên ở dạng tự do có thể thay đổi trong huyết thanh.

QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:
Quả liều: Nhiễm độc Amlodipin rất hiếm.
Dùng 30mg amlodipin cho trẻ em 1 tuổi rưỡi chỉ gây nhiễm độc "trung bình"
Xử trí: Trường hợp quá liều thì xử trí như sau: Theo dõi tim mạch 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, 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 Amrinon. Điều trị triệu chứng.

BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:
Bảo quản: Dưới 30°C. Nơi khô mát, tránh ánh sáng.
ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM.
Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn : TCCS.

WHO - GMP
Sân xuất tại:
NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HOÀ
Đường 2/4, P.Vinh Hòa, TP Nha Trang, Tỉnh Khánh Hoà


PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

Nha Trang, ngày tháng 03 năm 2014
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM KHÁNH HOÀ
TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Lê Nhuận