https://nhathuocngocanh.com/

Amlodipin STADA® 5 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nang cứng chứa:

Amlodipin .... 5 mg

(Dưới dạng amlodipin besylat)

Tá dược vừa đủ .... 1 viên

(Microcrystallin cellulose, magnesi stearat)

MÔ TẢ

Viên nang cứng số 3, đầu nang màu vàng có in logo "STADA", thân nang màu trắng có in "AML 5", chứa bột thuốc màu trắng.

DƯỢC LỰC HỌC

Amlodipin là thuốc đối kháng calci thuộc nhóm dihydropyridin (đối kháng ion calci hoặc chẹn kênh chậm), ức chế dòng calci di chuyển qua màng tế bào đi vào cơ trơn mạch máu và cơ tim. Quá trình co mạch của cơ tim và cơ trơn mạch máu phụ thuộc vào sự di chuyển của những ion calci ngoại bào vào các tế bào này thông qua những kênh ion chuyên biệt. Amlodipin ức chế có chọn lọc dòng calci qua màng tế bào, với tác động trên tế bào cơ trơn mạch máu tốt hơn trên tế bào cơ tim. Amlodipin là một thuốc giãn động mạch ngoại biên, tác động trực tiếp trên cơ trơn mạch máu, gây giảm kháng lực mạch ngoại biên và giảm huyết áp.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Amlodipin hấp thu tốt qua đường uống với nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau 6 - 12 giờ. Sinh khả dụng thay đổi nhưng thường trong khoảng 60 - 65%. Khoảng 97,5% amlodipin gắn với protein huyết tương. Thời gian bán thải cuối cùng kéo dài 35 - 50 giờ và nồng độ ổn định trong huyết tương đạt được sau 7 - 8 ngày dùng thuốc. Amlodipin được chuyển hóa phần lớn ở gan, các chất chuyển hóa của nó chủ yếu được đào thải qua nước tiểu cùng với dưới 10% liều dùng ở dạng không đổi. Amlodipin không được loại trừ bằng phương pháp thẩm phân.

CHỈ ĐỊNH

- Amlodipin được dùng đơn trị hay kết hợp với các nhóm thuốc chống tăng huyết áp khác để điều trị tăng huyết áp.
- Amlodipin cũng được dùng để điều trị đau thắt ngực biến đổi kiểu Prinzmetal và đau thắt ngực ổn định mạn tính. Thuốc có thể dùng một mình hay kết hợp với các thuốc chống đau thắt ngực khác.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Amlodipin STADA® 5 mg được dùng bằng đường uống và không phụ thuộc vào bữa ăn.

Liều lượng

Tăng huyết áp

- *Người lớn:* Liều khởi đầu thông thường của amlodipin là 2,5 - 5 mg x 1 lần / ngày. Người già và những người gầy yếu nên dùng liều khởi đầu 2,5 mg x 1 lần/ngày. Liều dùng tiếp theo nên điều chỉnh tùy thuộc vào đáp ứng huyết áp và sự dung nạp của bệnh nhân, thường không quá 10 mg x 1 lần/ngày. Liều duy trì thông thường để điều trị tăng huyết áp ở người lớn là 5 - 10 mg x 1 lần/ngày.
- *Trẻ em từ 6 tuổi trở lên:* Liều thường dùng có hiệu quả của amlodipin là 2,5 - 5 mg x 1 lần/ngày.

Đau thắt ngực

Để điều trị đau thắt ngực biến đổi kiểu Prinzmetal hay đau thắt ngực ổn định mạn tính, liều thường dùng cho người lớn là 5 - 10 mg x 1 lần/ngày. Người già nên dùng liều thấp, 5 mg x 1 lần/ngày. Liều duy trì là 10 mg mỗi ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với amlodipin, bất cứ thuốc đối kháng calci khác hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

- Nên dùng amlodipin thận trọng ở bệnh nhân hạ huyết áp, bệnh nhân có dự trữ tim thấp, suy tim.
- Không nên dùng thuốc cho bệnh nhân sốc tim, nhồi máu cơ tim trong vòng 2 - 4 tuần trước đó, đau thắt ngực không ổn định cấp, điều trị cơn đau thắt ngực trong đau thắt ngực ổn định mạn tính.
- Amlodipin có thể làm tăng nguy cơ tiến triển suy tim ở bệnh nhân hẹp động mạch chủ nặng. Ngừng sử dụng đột ngột amlodipin làm trầm trọng thêm bệnh đau thắt ngực.
- Cần giảm liều ở bệnh nhân suy gan.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Amlodipin dùng an toàn với thuốc lợi tiểu nhóm thiazid, thuốc chẹn alpha, thuốc chẹn beta, thuốc ức chế men chuyển angiotensin, nitrat tác dụng kéo dài, glyceryl trinitrat ngậm dưới lưỡi, thuốc kháng viêm không steroid, kháng sinh và các thuốc hạ đường huyết đường uống.

Ảnh hưởng của thuốc khác đối với amlodipin

- *Cimetidin, nước ép bưởi, thuốc kháng acid:* Dùng đồng thời với amlodipin không ảnh hưởng đáng kể đến dược động học của amlodipin.
- *Sildenafil:* Khi amlodipin và sildenafil được dùng chung, mỗi thuốc đều biểu hiện tác dụng hạ huyết áp.

Ảnh hưởng của amlodipin đối với thuốc khác

- *Atorvastatin, ethanol (rượu):* Dùng chung amlodipin với 80 mg atorvastatin hoặc với ethanol không làm thay đổi đáng kể các thông số dược động học ở trạng thái ổn định của atorvastatin, ethanol.
- *Digoxin:* Dùng chung amlodipin với digoxin không làm thay đổi nồng độ digoxin trong huyết thanh hay độ thanh lọc digoxin ở thận.
- *Warfarin:* Sử dụng đồng thời amlodipin không làm thay đổi tác dụng của warfarin trên thời gian đông máu.
- *Cyclosporin:* Nghiên cứu dược động học với cyclosporin cho thấy amlodipin không làm thay đổi đáng kể dược động học của cyclosporin.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có dữ liệu lâm sàng khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú. Do đó, không nên dùng amlodipin trong suốt thời kỳ mang thai, cho con bú hay những phụ nữ có khả năng có thai trừ khi đang dùng các biện pháp tránh thai có hiệu quả.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Amlodipin có ảnh hưởng ít hoặc vừa phải lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nếu bệnh nhân dùng amlodipin bị các triệu chứng như hoa mắt, đau đầu, mệt mỏi và buồn nôn có thể làm suy giảm khả năng phản ứng. Cần thận trọng đặc biệt khi bắt đầu điều trị.

TÁC DỤNG PHỤ

Thường gặp

Phù cổ chân, đỏ bừng, đau đầu, ban da và mệt mỏi.

Ít gặp

- *Tim mạch:* Loạn nhịp tim (bao gồm nhanh tâm thất và rung tâm nhĩ), nhịp tim chậm, đau ngực, hạ huyết áp, thiếu máu cục bộ ngoại vi, ngất, tim nhanh, choáng váng tư thế, hạ huyết áp thế đứng, viêm mạch.
- *Hệ thần kinh trung ương và ngoại vi:* Giảm cảm giác, bệnh thần kinh ngoại vi, dị cảm, run, chóng mặt.
- *Tiêu hóa:* Biếng ăn, táo bón, khó tiêu, khó nuốt, tiêu chảy, đầy hơi, viêm tụy, nôn ói, tăng sản nướu răng.
- *Toàn thân:* Phản ứng quá mẫn, suy nhược, đau lưng, chứng nóng bừng, khó chịu, đau, rét run, tăng hoặc giảm cân.
- *Hệ cơ-xương:* Đau khớp, vọp bẻ, đau cơ.
- *Tâm thần:* Rối loạn chức năng sinh dục (nam và nữ), mất ngủ, hốt hoảng, trầm cảm, dị mộng, lo lắng, mất nhân cách.
- *Hệ hô hấp:* Khó thở, chảy máu cam.
- *Da và các phần phụ:* Phù mạch, hồng ban đa dạng, ngứa, phát ban, ban đỏ, ban sần.
- *Các giác quan:* Loạn thị giác, viêm màng kết, chứng nhìn đôi, đau mắt, ù tai.
- *Đường niệu:* Tiểu thường xuyên, tiểu không kiểm soát, tiểu đêm.
- *Hệ thần kinh tự trị:* Khô miệng, tăng tiết mồ hôi.
- *Trao đổi chất và dinh dưỡng:* Tăng đường huyết, khát nước.
- *Hệ tạo máu:* Giảm bạch cầu, ban xuất huyết, giảm tiểu cầu.

Các tác dụng phụ khác

Nhồi máu cơ tim và đau thắt ngực.

QUÁ LIỀU

- Dùng liều đơn amlodipin tương ứng 40 mg/kg và 100 mg/kg lần lượt trên chuột nhắt và chuột lớn có thể gây tử vong. Quá liều có thể gây giãn mạch ngoại vi quá mức với triệu chứng hạ huyết áp rõ ràng và có khả năng gây tim nhanh do phản xạ.
- Nếu quá liều nghiêm trọng xảy ra, cần theo dõi hoạt động của tim và của hệ hô hấp. Thường xuyên theo dõi huyết áp bệnh nhân. Khi hạ huyết áp xảy ra, nâng đỡ tim mạch bao gồm kê cao chân và dùng các chất điện giải thích hợp. Nếu tình trạng hạ huyết áp vẫn không đáp ứng, nên dùng thuốc co mạch (như phenylephrin) cùng với theo dõi thể tích tuần hoàn và lượng nước tiểu thải ra. Tiêm tĩnh mạch calci gluconat có thể đảo ngược tác dụng phong tỏa luồng calci đi vào. Amlodipin gắn kết với protein huyết tương cao nên không có lợi khi thẩm phân máu.

BẢO QUẢN

Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG

48 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI

Vỉ 10 viên nang cứng. Hộp 3 vỉ.

Vỉ 10 viên nang cứng. Hộp 10 vỉ.

Chai 30 viên nang cứng. Hộp 1 chai.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

STADA

Nhà sản xuất:

Chi nhánh CTY TNHH LD STADA-VN

Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, VN
ĐT: (+84.650) 3767470-3767471 - Fax: (+84.650) 3767469