

AMDEPIN DUO

Viên nén bao phim amlodipin 5mg và atorvastatin 10mg

CẢNH BÁO

Chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Không dùng quá liều chỉ định.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý xảy ra trong quá trình sử dụng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Amlodipin besilat B.P tương đương với amlodipin.....5mg

Atorvastatin calci tương đương với atorvastatin.....10 mg

Tá dược: cellulose vi tinh thể, calci carbonat, tinh bột tiền gelatin hóa, polyvinyl pyrrolidon (PVP K30), polysorbat 80 (Tween 80), croscarmellose natri (Ac Di Sol), silic dioxide keo, talc tinh chế, magnesi stearat, tá dược bao phim màu trắng (Opadry II White 85 G 28275)

DƯỢC LỰC HỌC

- Viên chứa 1 chất chẹn kênh calci dẫn xuất dihydropyridin (amlodipin) và một chất ức chế men khử 3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzym A (HMG-CoA reductase inhibitor) (atorvastatin)

Amlodipin

- 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.
- 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. 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 cũng với thiazid hoặc thuốc lợi tiểu quai và cùng 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).

Atorvastatin

- Atorvastatin ức chế men HMG-CoA reductase và sự tổng hợp cholesterol ở gan, đồng thời tăng lượng thụ thể lipoprotein tỷ trọng thấp (LDL) trên bề mặt tế bào, vì thế làm giảm nồng độ trong huyết tương của cholesterol và lipoprotein.
- Atorvastatin làm giảm cholesterol toàn phần, LDL-C, Apo B ở bệnh nhân tăng cholesterol do di truyền (đồng hợp tử hay dị hợp tử-có tính chất gia đình), tăng cholesterol không có tính chất gia đình và rối loạn chuyển hóa lipid máu hỗn hợp. Atorvastatin cũng làm giảm VLDL-C TG và tạo ra sự tăng tương đồng đều của các HDL-C và apolipoprotein A1. Atorvastatin làm giảm cholesterol toàn phần, LDL-C, VLDL-C, Apo B, TG, và non-HDL-C và tăng HDL-C ở những bệnh nhân triglycerid cao riêng lẻ. Atorvastatin giảm cholesterol của lipoprotein tỷ trọng trung bình (IDL-C) ở những người mắc bệnh dysbetalipoproteinemia.
- Các thử nghiệm lâm sàng cho thấy dùng liều amlodipin 1 lần/ngày thì huyết áp tâm thu giảm 12-13 mmHg và huyết áp tâm trương giảm 7-6mmHg có ý nghĩa thống kê.
- Các thử nghiệm lâm sàng của atorvastatin ở liều 10-80 mg gây ra sự giảm 29%-45% cholesterol toàn phần, 39%-60% LDL-C, 19%-37% TG và tăng 5%-9% HDL-C sau 6 tuần điều trị cho bệnh nhân tăng lipid máu.
- Việc phối hợp cả hai thuốc có hiệu quả giảm huyết áp và giảm LDL-C phụ thuộc liều và không thay đổi tác dụng của bất kỳ thành phần nào so với khi sử dụng từng chất riêng lẻ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Sau khi uống, amlodipin đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 6 đến 12 giờ. Atorvastatin đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 1 đến 2 giờ.
- Sinh khả dụng tuyệt đối của amlodipin được ước lượng vào khoảng 64% đến 90%, của atorvastatin khoảng 14%
- Khoảng 93% amlodipin và > 98% atorvastatin gắn vào protein huyết tương.
- Amlodipin bị chuyển hóa mạnh mẽ (khoảng 90%) ở gan thành dẫn chất không hoạt tính. Atorvastatin bị chuyển hóa mạnh mẽ ở gan bởi hệ men cytochrom P450 3A4 thành dẫn chất ortho và parahydroxy có hoạt tính.
- Amlodipin được đào thải qua thận 10% ở dạng hợp chất bán đầu, 60% là dẫn chất với thời gian bán thải khoảng 30-50 giờ, atorvastatin có thời gian bán thải

khoảng 14 giờ với 98% liều dùng được thải qua mật.

- Cả amlodipin và atorvastatin đều thể hiện sự gia tăng nồng độ huyết tương ở người cao tuổi (30%-64%) và cần có liều khởi đầu thấp hơn bình thường.

CHỈ ĐỊNH

Có thể sử dụng loại liều 1 viên phối hợp để khởi đầu điều trị cho những bệnh nhân rối loạn lipid máu kèm theo tăng huyết áp hoặc đau thắt ngực. Liều khuyến cáo khi sử dụng viên phối hợp là dựa vào liều phối hợp khi dùng dạng viên đơn lẻ. Liều tối đa tính theo amlodipin trong viên phối hợp là 10mg/1 lần/ngày. Liều tối đa tính theo atorvastatin trong viên phối hợp là 80mg/lần/ngày.

Amlodipin

1. Tăng huyết áp: Amlodipin được chỉ định để điều trị tăng huyết áp. Thuốc được chỉ định điều trị riêng lẻ hoặc phối hợp với các thuốc điều trị tăng huyết áp khác.
2. Đau thắt ngực ổn định: Amlodipin được chỉ định điều trị đau thắt ngực mạn tính ổn định, trong trường hợp điều trị đau thắt ngực do co thắt mạch đã được xác định hoặc nghi ngờ, và điều trị tăng huyết áp. Có thể dùng amlodipin riêng lẻ hoặc phối hợp với các thuốc chống đau thắt ngực hoặc thuốc điều trị tăng huyết áp khác.
3. Đau thắt ngực do co mạch vành (đau thắt ngực Prinzmetal hay đau thắt ngực từng cơn): Amlodipin được chỉ định để điều trị đau thắt ngực do co thắt mạch vành đã được xác định hay nghi ngờ. Có thể dùng amlodipin riêng lẻ hoặc phối hợp với các thuốc chống đau thắt ngực khác.

Atorvastatin

1. Tăng cholesterol dị hợp tử có tính chất gia đình hoặc không: Atorvastatin được chỉ định hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng để giảm cholesterol toàn phần, LDL-C, VLDL-C, Apo B, TG và để tăng HDL-C ở những bệnh nhân tăng cholesterol máu tiên phát (tăng cholesterol dị hợp tử có tính chất gia đình hoặc không) và rối loạn lipid máu hỗn hợp (tuýp IIa và IIb).
2. Tăng TG huyết thanh: Atorvastatin được chỉ định hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng để điều trị những bệnh nhân có mức TG cao (Tuýp IV)
3. Dysbetalipoproteinemia: Atorvastatin được chỉ định để điều trị những bệnh nhân mắc dysbetalipoproteinemia tiên phát (Tuýp III) mà họ không đáp ứng tốt với liệu pháp ăn kiêng.
4. Tăng cholesterol dị hợp tử có tính chất gia đình: Atorvastatin được chỉ định để điều trị hỗ trợ các liệu pháp giảm lượng cholesterol toàn phần và LDL-C ở những bệnh nhân tăng cholesterol dị hợp tử có tính chất gia đình (chẳng hạn liệu pháp loại cholesterol trong khẩu phần ăn), hoặc khi không có liệu pháp thích hợp.
5. Bệnh nhi: Atorvastatin được chỉ định để điều trị hỗ trợ cho chế độ ăn để giảm cholesterol toàn phần, LDL-C và apo B ở bé trai và bé gái khi bắt đầu có kinh, 10-17 tuổi, bị tăng cholesterol do dị hợp tử có tính chất gia đình, sau khi đã thử dùng mọi biện pháp ăn kiêng mà không đáp ứng như mong muốn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Dùng 1 viên/ngày vào bất kỳ thời điểm nào không phụ thuộc vào bữa ăn
- Thuốc có hai dạng liều dùng phối hợp 5mg amlodipin với 10mg hay 20 mg atorvastatin.
- Liều dùng loại phối hợp 1 viên cần phải xác định phù hợp cho từng cá nhân dựa vào hiệu quả điều trị và khả năng dung nạp đối với từng chất khi dùng riêng lẻ trong khi điều trị tăng huyết áp/ đau thắt ngực và rối loạn lipid máu; hoặc theo chỉ định của bác sĩ.
- Việc sử dụng đồng thời các thuốc hạ lipid máu nhóm statin với các thuốc điều trị HIV và viêm gan siêu vi C (HCV) có thể làm tăng nguy cơ gây tổn thương cơ, nghiêm trọng nhất là tiêu cơ vân, thận hư dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong. Liều lượng khuyến cáo như sau:

Các chất ức chế protease có tương tác	Khuyến cáo kê đơn
• Tipranavir + ritonavir. • Telaprevir	Tránh sử dụng atorvastatin
• Lopinavir + ritonavir	Sử dụng thận trọng và nếu cần thiết nên dùng liều atorvastatin thấp nhất
• Darunavir + ritonavir, • Fosamprenavir, • Fosamprenavir + ritonavir, • Saquinavir + ritonavir.	Không quá 20 mg atorvastatin/ngày
• Nelfinavir	Không quá 40 mg atorvastatin/ngày

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Atorvastatin và amlodipin đã được dùng chung một cách an toàn từ năm 1997.
- Không dùng thuốc cho người suy tim chưa được điều trị ổn định.
- Quá mẫn với amlodipin, atorvastatin hay bất cứ thành phần nào của thuốc
- Thuốc được xếp vào nhóm X đối với phụ nữ mang thai. Thuốc ức chế men khử HMG-CoA reductase phải chống chỉ định cho phụ nữ có thai và cho con bú.
- Người mắc bệnh gan tiến triển hoặc tăng men gan transaminase (> 3 lần mức bình thường) dai dẳng không rõ nguyên nhân.
- Phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú hoặc phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ, không sử dụng biện pháp tránh thai thích hợp.
- Không dùng thuốc này ở bệnh nhân đang dùng tipranavir + ritonavir, telaprevir.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Loại phối hợp 1 viên chống chỉ định cho bệnh nhân bị dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Amlodipin

Sử dụng ở bệnh nhân suy tim.

Trong một nghiên cứu dài hạn có kiểm chứng bằng giả dược (PRAISE-2) sử dụng amlodipin trên những bệnh nhân bị suy tim không do nguyên gốc thiếu máu, độ III và VI theo phân loại của NYHA (Hiệp hội tim mạch New York), amlodipin được báo cáo là có liên quan tới sự gia tăng tỷ lệ phù phổi.

Sử dụng ở bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan.

Cũng giống như tất cả các thuốc chẹn kênh calci khác, thời gian bán thải của amlodipin bị kéo dài ở bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan, do đó cần phải được sử dụng thận trọng ở các bệnh nhân này.

Sử dụng cho bệnh nhân suy thận:

Amlodipin được chuyển hóa rộng rãi thành các chất không có hoạt tính với 10% được đào thải dưới dạng không đổi trong nước tiểu. Các thay đổi về nồng độ trong huyết tương của amlodipin không liên quan đến mức độ suy thận. Amlodipin có thể sử dụng cho những bệnh nhân này với liều thông thường. Amlodipin không thể thẩm phân được.

Sử dụng cho người già:

Thời gian đạt đến nồng độ tối đa trong huyết tương của amlodipin ở người già cũng giống người trẻ tuổi. Thanh thải amlodipin có khuynh hướng giảm do đó dẫn đến hệ quả là tăng AUC và thời gian bán thải ở người già. Sự gia tăng AUC và thời gian bán thải ở bệnh nhân suy tim sung huyết cũng phù hợp dự báo ở những bệnh nhân trong nhóm tuổi nghiên cứu. Amlodipin sử dụng với liều giống nhau cho người già và người trẻ cũng đều được dung nạp tốt như nhau. Do đó, liều lượng thông thường cũng có thể dùng cho người già.

Sử dụng cho trẻ em:

Chưa được biết hiệu quả của amlodipin trên huyết áp ở những bệnh nhân dưới 6 tuổi.

Atorvastatin

Ảnh hưởng trên gan: theo dõi chức năng gan trước khi bắt đầu điều trị và trong trường hợp chỉ định lâm sàng yêu cầu xét nghiệm sau đó.

Ảnh hưởng trên cơ: điều trị với statin gắn liền đau cơ, bệnh cơ và hiếm khi xảy ra tiêu cơ vân cấp. Cần theo dõi creatine kinase (CK) khi bệnh nhân có bất kỳ biểu hiện gì của bệnh cơ như: đau cơ, yếu cơ, chuột rút.

- Trước khi điều trị, xét nghiệm CK nên được tiến hành trong những trường hợp: suy giảm chức năng thận, nhuộc giáp, tiền sử bản thân hoặc tiền sử gia đình mắc bệnh cơ di truyền, tiền sử bị bệnh cơ do sử dụng statin hoặc fibrat trước đó, tiền sử bệnh gan và/hoặc uống nhiều rượu, bệnh nhân cao tuổi (> 70 tuổi) có những yếu tố nguy cơ bị tiêu cơ vân, khả năng xảy ra tương tác thuốc và một số đối tượng bệnh nhân đặc biệt. Trong những trường hợp này cần cân nhắc lợi ích/nguy cơ và theo dõi bệnh nhân trên lâm sàng khi điều trị bằng statin. Nếu kết quả xét nghiệm CK > 5 lần giới hạn trên của mức bình thường, không nên bắt đầu điều trị bằng statin.

- Trong quá trình điều trị bằng statin, bệnh nhân cần thông báo khi có các biểu hiện về cơ như đau cơ, cứng cơ, yếu cơ, ... Khi có các biểu hiện này, bệnh nhân cần làm xét nghiệm CK để có các biện pháp can thiệp phù hợp.

Do nguy cơ về bệnh cơ tăng lên khi điều trị phối hợp thuốc ức chế HMG-CoA reductase với cyclosporin, dẫn xuất acid fabric, erythromycin, niacin hay thuốc kháng nấm nhóm azol, cần thận trọng khi chỉ định phối hợp các thuốc này và theo dõi các triệu chứng và dấu hiệu của bệnh cơ trong giai đoạn đầu điều trị hay các thời điểm thay đổi liều của từng thuốc. Trong các trường hợp này có thể làm xét nghiệm xác định CPK nhưng không ngăn chặn được sự xuất hiện của bệnh cơ nghiêm trọng.

Do nguy cơ tiêu cơ vân cấp (như nhiễm trùng cấp tính, hạ huyết áp, đại phẫu, chấn thương, trao đổi chất quá mức, rối loạn nội tiết và điện giải và co giật không kiểm soát được) dẫn đến suy thận thừ phát, cần tạm thời ngừng hay ngưng ngay việc sử dụng thuốc khi bệnh nhân có bất kỳ dấu hiệu nghiêm trọng nào của bệnh về cơ. Việc sử dụng đồng thời các thuốc hạ lipid máu nhóm statin với các thuốc điều trị HIV và viêm gan siêu vi C (HCV) có thể làm tăng nguy cơ gây tổn thương cơ, nghiêm trọng nhất là tiêu cơ vân, thận hư dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong.

KHẢ NĂNG VẬN HÀNH MÁY MÓC TÀU XE

Amlodipin có thể ảnh hưởng đến khả năng vận hành máy móc, do một số triệu chứng như nhức đầu, chóng mặt, mệt mỏi..., cần thận trọng khi bắt đầu điều trị với amlodipin.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI; CHO CON BÚ

Độ an toàn của amlodipin ở người mang thai và cho con bú chưa được thiết lập. Amlodipin không gây độc trong các nghiên cứu trên hệ sinh sản của động vật, ngoại trừ việc làm chậm quá trình chuyển dạ và kéo dài thời gian đẻ ở chuột với một liều cao gấp 50 lần liều khuyến cáo sử dụng tối đa ở người. Do đó chỉ nên sử dụng amlodipin trong thời kỳ mang thai khi không có biện pháp thay thế nào an toàn hơn và khi bản thân bệnh chứa đựng sự rủi ro lớn hơn cho bà mẹ và phôi thai. Không dùng cho phụ nữ nuôi con bú.

Chống chỉ định amlodipin và atorvastatin trong thai kỳ và trong thời kỳ cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Amlodipin:

Các thuốc gây mê làm tăng tác dụng chống tăng huyết áp của amlodipin và có thể làm huyết áp giảm mạnh hơn.

Lithi khi dùng cùng với amlodipin, có thể gây độc thần kinh, buồn nôn, nôn, ãa chảy. Thuốc chống 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, 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 (không liên kết), có thể thay đổi trong huyết thanh.

Atorvastatin

Nguy cơ về bệnh cơ tăng lên trong quá trình điều trị khi phối hợp giữa thuốc ức chế HMG-CoA reductase với cyclosporin, dẫn xuất acid fabric, erythromycin, niacin hay thuốc kháng nấm nhóm azol.

Antacid: antacid khiến nồng độ trong huyết tương của atorvastatin giảm khoảng 35% khi dùng phối hợp, tuy nhiên không làm giảm LDL-C.

Antipyrin: atorvastatin không ảnh hưởng đến được động học của antipyrin cũng như không tương tác với các thuốc chuyển hóa qua cytochrom isozym.

Colestipol: nồng độ atorvastatin giảm 25% khi phối hợp atorvastatin với colestipol, tuy nhiên LDL-C giảm nhiều hơn so với khi chỉ dùng đơn lẻ một trong hai thuốc.

Cimetidin: Không thay đổi nồng độ atorvastatin trong huyết tương và LDL-C khi phối hợp cimetidin với atorvastatin.

Digoxin: khi uống đồng thời atorvastatin và digoxin kéo dài có thể làm cho nồng độ trong huyết tương của digoxin tăng khoảng 20%, vì vậy cần áp dụng biện pháp theo dõi nồng độ digoxin thích hợp.

Erythromycin, Clarithromycin: khi phối hợp có thể làm tăng nồng độ của atorvastatin trong huyết tương.

Thuốc tránh thai đường uống: khi phối hợp thuốc tránh thai đường uống với atorvastatin có thể dẫn đến tăng AUC của norethidron và ethinyl estradiol lần lượt khoảng 30% và 20%, vì vậy cần lựa chọn thuốc tránh thai thích hợp cho phụ nữ đang sử dụng atorvastatin.

Warfarin: atorvastatin hầu như không ảnh hưởng đến thời gian prothrombin với bệnh nhân mạn tính điều trị bằng warfarin.

Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng đồng thời với các thuốc: gemfibrozil và các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, niacin liều cao (> 1 g/ngày) và colchicin.

Việc sử dụng đồng thời các thuốc hạ lipid máu nhóm statin với các thuốc điều trị HIV và viêm gan siêu vi C (HCV) có thể làm tăng nguy cơ gây tổn thương cơ, nghiêm trọng nhất là tiêu cơ vân, thận hư dẫn đến suy thận và có thể gây tử vong. Liều lượng khuyến cáo như sau:

Các chất ức chế protease có tương tác	Khuyến cáo kê đơn
• Tipranavir + ritonavir. • Telaprevir	Tránh sử dụng atorvastatin
• Lopinavir + ritonavir	Sử dụng thận trọng và nếu cần thiết nên dùng liều atorvastatin thấp nhất
• Darunavir + ritonavir, • Fosamprenavir, • Fosamprenavir + ritonavir, • Saquinavir + ritonavir.	Không quá 20 mg atorvastatin/ngày
• Nelfinavir	Không quá 40 mg atorvastatin/ngày

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Amlodipin

Hay gặp: đau đầu, phù

Các tác dụng không mong muốn khác: mệt mỏi, buồn nôn, đau bụng và buồn ngủ.

Amlodipin đã được dùng an toàn cho bệnh nhân tắc nghẽn phế quản mạn, suy tim sung huyết không mất bù, bệnh về tuần hoàn ngoại vi, tiểu đường và công thức lipid không bình thường.

Atorvastatin

Hay gặp: táo bón, khó tiêu, đau bụng.

Các tác dụng không mong muốn khác: đau đầu, chấn thương võ cơ, hội chứng giống như cúm, đau lưng, đau lưng, phản ứng dị ứng, suy nhược, tiêu chảy, đầy bụng, viêm xoang, viêm hầu, ngứa, đau khớp, đau cơ.

Một số tác dụng không mong muốn khác:

- Suy giảm nhận thức (như mất trí nhớ, lú lẫn...)
- Tăng đường huyết
- Tăng HbA1c.

Tăng nguy cơ tổn thương cơ khi sử dụng đồng thời với các thuốc: gemfibrozil và các thuốc hạ cholesterol máu nhóm fibrat khác, niacin liều cao (> 1 g/ngày) và colchicin.

Cần thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Amlodipin: Các dữ liệu hiện có gợi ý rằng việc quá liều với số lượng lớn có thể gây giãn mạch ngoại vi và có thể kèm theo nhịp tim nhanh. Sự tụt mạnh huyết áp có thể kéo dài và bao gồm sốc gây tử vong đã được báo cáo.

Sự hấp thu amlodipin giảm đáng kể khi dùng than hoạt ngay hoặc cho đến 2 giờ sau khi uống amlodipin 10mg ở những người tình nguyện khỏe mạnh. Trong vài trường hợp có thể cần đến rửa dạ dày. Với các trường hợp tụt huyết áp nặng do amlodipin, cần phải có các biện pháp hỗ trợ tim mạch tích cực bao gồm việc theo dõi thường xuyên các chức năng về tim mạch và hô hấp, kê cao tay chân và chú ý đến thể tích tuần hoàn và lượng nước tiểu. Có thể sử dụng thuốc cơ mạch để phục hồi trương lực mạch máu và huyết áp, miễn là bệnh nhân không có chống chỉ định sử dụng thuốc đó. Có thể tiêm tĩnh mạch calci gluconat để giảm tác dụng chẹn kênh calci. Do amlodipin gắn kết nhiều với protein huyết tương nên thẩm phân không mang lại kết quả trong trường hợp này.

Atorvastatin: Không có điều trị đặc hiệu nào khi quá liều atorvastatin, vì vậy khi nghi ngờ quá liều, bệnh nhân cần điều trị triệu chứng và áp dụng các biện pháp hỗ trợ cần thiết.

Do thuốc liên kết mạnh với protein huyết tương, nên thẩm tách máu không làm giảm đáng kể nồng độ atorvastatin.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn nhà sản xuất

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:



Plot No. 1389, Trasad Road, Dholka, City: Dholka-382225, District: Ahmedabad, Gujarat State, India