



R<sub>x</sub> - thuốc bán theo đơn

**AMLODAC 5**  
(Viên nén bao phim Amlodipin 5 mg)

**CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:**

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.  
Độc thuốc xa tâm tụy trẻ em.  
Độc 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 besylat USP tương đương với Amlodipin 5 mg  
Tá dược: Dibasic calci phosphat, cellulose vi tinh thể, oxid sắt đỏ, tinh bột ngô, magnesi stearat, talc tinh chế, tinh bột natri glycolat, silic dioxide keo khan, polyethylen glycol 6000, tá dược bao màu nâu Wincoat WT AQ-1255.

**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. 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 cùng 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, cũng 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 cố 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:**

Hấp thu  
Sau khi uống liều điều trị, amlodipin được hấp thu tốt với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 6 đến 12 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối được ước lượng vào khoảng 64% - 80%.  
Thể tích phân bố là 21 L/kg.  
Sự hấp thu của amlodipin không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.  
Chuyển hoá/thải trừ  
Thời gian bán thải trong huyết tương của amlodipin khoảng từ 35 đến 50 giờ và phù hợp với liều dùng thuốc một lần mỗi ngày. Nồng độ ở trạng thái hằng định trong huyết tương đạt được sau 7 đến 8 ngày dùng thuốc liên tục.  
Amlodipin được chuyển hóa phần lớn tại gan thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính. 10% chất ban đầu và 60% chất chuyển hóa được đào thải qua nước tiểu.

**CHỈ ĐỊNH:**

Điều trị tăng huyết áp  
Điều trị đau thắt ngực ổn định mạn tính.  
Đau đầu thắt ngực kiểu Prinzmetal.

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Thuốc dùng đường uống. Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ điều trị.  
Amlodipin besylat có thể uống không kể đến bữa ăn.  
Liều thông thường:  
Tăng huyết áp  
Liều uống khởi đầu thông thường của amlodipin là 5 mg, dùng 1 lần/ngày; liều tối đa là 10 mg, dùng 1 lần/ngày. Bệnh nhân già, nhỏ hoặc bệnh nhân cao tuổi hoặc bệnh nhân suy gan có thể bắt đầu với liều 2,5 mg, 1 lần/ngày.  
Đau thắt ngực  
Để kiểm soát đau thắt ngực do co thắt động mạch vành hoặc đau thắt ngực ổn định mãn tính, liều thường dùng ở người lớn là 5 - 10 mg, dùng 1 lần/ngày.  
Không cần thiết phải điều chỉnh liều amlodipin trong trường hợp dùng kết hợp với các thuốc lợi tiểu thiazid, các thuốc ức chế thụ thể beta hay các thuốc ức chế men chuyển angiotensin.

**Những nhóm đặc biệt**

Người già:  
Amlodipin sử dụng với liều giống nhau cho người già và người trẻ đều được dung nạp tốt như nhau. Do đó, liều lượng thông thường cũng có thể dùng cho người già, tuy nhiên cần chăm sóc đặc biệt nếu tăng liều.  
Bệnh nhân suy gan:  
Chưa có khuyến cáo liều dùng cho những bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình, do đó nên lựa chọn liều dùng thận trọng và nên bắt đầu với liều thấp nhất. Dược động học của amlodipin chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân suy gan nặng. Amlodipin nên được bắt đầu ở liều thấp nhất và tăng liều từ từ cho những bệnh nhân suy gan nặng.  
Bệnh nhân suy thận:  
Những thay đổi về nồng độ trong huyết tương của amlodipin không tương quan với mức độ suy thận, do đó liều lượng thông thường được khuyến cáo. Không thể thẩm phân được amlodipin.  
Trẻ em:  
Trẻ em và thanh thiếu niên bị tăng huyết áp từ 6 tuổi đến 17 tuổi:  
Liều uống để hạ huyết áp ở bệnh nhi từ 6-17 tuổi là 2,5 mg mỗi ngày một lần như một liều khởi đầu, tăng liều đến 5 mg mỗi ngày một lần nếu huyết áp mục tiêu không đạt được sau 4 tuần. Liều vượt quá 5 mg hàng ngày chưa được nghiên cứu ở bệnh nhi.  
Trẻ em dưới 6 tuổi:  
Không có dữ liệu có sẵn

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Amlodipin chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các dihydropyridin, amlodipin, hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc này.  
Suy tim, sốc (bao gồm sốc tim), đau thắt ngực không ổn định, hạ huyết áp, tắc nghẽn đường ra của thất trái (như hẹp van động mạch chủ nặng), suy tim huyết động không ổn định sau nhồi máu cơ tim cấp.  
Phụ nữ cho con bú. Trẻ dưới 6 tuổi.

**KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:**

Sự an toàn và hiệu quả của amlodipin trên cơn tăng huyết áp chưa được thành lập.  
Sử dụng ở bệnh nhân suy tim:  
Bệnh nhân bị suy tim cần được điều trị trị cần thận. Trong một nghiên cứu dài hạn có kiểm chứng bằng giả dược sử dụng amlodipin trên những bệnh nhân bị suy tim không do nguồn gốc thiếu máu (NYHA độ III và VI), amlodipin được báo cáo là có liên quan tới sự gia tăng tỷ lệ phù phổi.  
Thuốc chẹn kênh canxi, bao gồm amlodipin, nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy tim sung huyết, vì chúng có thể làm tăng nguy cơ tai biến tim mạch trong tương lai và tỷ lệ tử vong.  
Sử dụng ở bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan:  
Thời gian bán thải của amlodipin kéo dài và giá trị AUC cao hơn ở những bệnh nhân có chức năng gan bị suy giảm; khuyến nghị liều dùng chưa được thành lập. Amlodipin do đó nên được bắt đầu với liều thấp nhất và cần phải được sử dụng thận trọng, cả về điều trị ban đầu và khi tăng liều. Độ liều từ từ và theo dõi cẩn thận có thể được yêu cầu ở bệnh nhân suy gan nặng.  
Sử dụng cho bệnh nhân suy thận:  
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:  
Amlodipin sử dụng với liều giống nhau cho người già và người trẻ đều được dung nạp tốt như nhau. Do đó, liều lượng thông thường cũng có thể dùng cho người già, tuy nhiên cần chăm sóc đặc biệt nếu tăng liều.





**Sử dụng cho trẻ em:**

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

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

**Ảnh hưởng của các sản phẩm thuốc khác trên amlodipin**

**Các chất ức chế CYP3A4**

Sử dụng đồng thời amlodipin với các chất ức chế CYP3A4 mạnh hoặc vừa (các chất ức chế protease, thuốc kháng nấm nhóm azol, macrolid như erythromycin hoặc clarithromycin, verapamil hoặc diltiazem) có thể dẫn đến gia tăng đáng kể sự tiếp xúc với amlodipin dẫn đến tăng nguy cơ hạ huyết áp. Các thay đổi dược động học có thể sẽ rõ rệt hơn ở người già. Theo dõi lâm sàng và điều chỉnh liều có thể được yêu cầu. Các thuốc cảm ứng CYP3A4

Không có dữ liệu sẵn có liên quan đến tác dụng của các thuốc gây cảm ứng CYP3A4 lên amlodipin. Việc sử dụng đồng thời các thuốc gây cảm ứng CYP3A4 (ví dụ: rifampicin, cây cỏ ban) có thể làm giảm nồng độ của amlodipin. Amlodipin cần thận trọng khi dùng cùng với các thuốc gây cảm ứng CYP3A4.

Uống amlodipin với bữa hoặc nước buổi không được khuyến cáo do sinh khả dụng có thể tăng lên ở một số bệnh nhân dẫn đến tác dụng hạ huyết áp tăng.

**Dantrolen (tiêm truyền)**

Ở động vật, rung thất gây chết và truy tìm mạch được quan sát gần với tăng kali máu sau khi uống verapamil và dantrolene đường tĩnh mạch. Do nguy cơ tăng kali máu, khuyến cáo rằng không dùng cùng thuốc chặn kênh calci như amlodipin để tránh được bệnh nhân dễ bị tăng thân nhiệt ác tính và trong việc quản lý tăng thân nhiệt ác tính.

**Ảnh hưởng của amlodipin trên các thuốc khác**

Amlodipin hiệp đồng tác dụng hạ huyết áp khi dùng đồng thời với các thuốc chống cao huyết áp khác.

**Tacrolimus**

Có một nguy cơ tăng nồng độ trong máu của tacrolimus khi điều trị phối hợp với amlodipin nhưng cơ chế dược động học của tương tác này không được hiểu đầy đủ. Để tránh ngộ độc tacrolimus, khi dùng đồng thời amlodipin cho các bệnh nhân được điều trị với tacrolimus cần yêu cầu giám sát nồng độ tacrolimus trong máu và điều chỉnh liều tacrolimus khi thích hợp.

**Cyclosporin**

Không có nghiên cứu tương tác thuốc đã được tiến hành với cyclosporin và amlodipin ở người tình nguyện khỏe mạnh hoặc các đối tượng bệnh nhân khác ngoại trừ ở bệnh nhân ghép thận, ở đó nồng độ đáy của cyclosporin có thể biến đổi tăng (trung bình 0% - 40%) đã được quan sát. Cần xem xét để theo dõi nồng độ cyclosporin ở bệnh nhân ghép thận khi dùng amlodipin và giảm liều cyclosporin nên được thực hiện khi cần thiết.

**Simvastatin**

Liều 10 mg amlodipin, 80 mg simvastatin dẫn đến một sự gia tăng 77% tác dụng của simvastatin so với dùng simvastatin một mình. Đó là khuyến cáo để hạn chế liều simvastatin 20 mg mỗi ngày ở những bệnh nhân dùng amlodipin.

Trong các nghiên cứu tương tác trên lâm sàng, amlodipin không ảnh hưởng đến dược động học của atorvastatin, digoxin hoặc warfarin.

**SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:**

**Phụ nữ có thai**

Sự an toàn của amlodipin khi dùng cho phụ nữ có thai đã không được trình bày.

Trong các nghiên cứu động vật, độc tính sinh sản đã được quan sát thấy ở liều cao.

Sử dụng trong thai kỳ chỉ được đề nghị khi không có thuốc thay thế an toàn hơn và khi bản thân bệnh mang nguy cơ lớn hơn cho người mẹ và thai nhi.

**Phụ nữ cho con bú**

Không biết liệu amlodipin có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Một quyết định về việc có nên tiếp tục / ngưng cho con bú hoặc tiếp tục / ngưng điều trị với amlodipin nên được thực hiện dựa trên nguy cơ cho trẻ bú mẹ và lợi ích của điều trị cho người mẹ.

**ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Amlodipin có thể gây các tác dụng không mong muốn như: nhức đầu, chóng mặt, mệt mỏi... cần thận trọng khi dùng cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)**

Phản ứng phụ thường gặp nhất của amlodipin là phù cổ chân, từ nhẹ đến trung bình, liên quan đến liều dùng. Trong thử nghiệm lâm sàng, có đối chứng placebo, tác dụng này gặp khoảng 3% trong số người bệnh điều trị với liều 5 mg/ngày và khoảng 11% khi dùng 10 mg/ngày.

**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 rít.

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: Ngứa ban, ngứa.

Cơ, xương: Đau cơ, đau khớp.

Tâm thần: Rối loạn giấc ngủ.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Tuần hoàn: Ngồi tim thu.

Tiêu hóa: Tăng sản lợi.

Da: Nổi mẩn ngứa.

Gan: Tăng enzym gan (transaminase, phosphatase kiềm, lactat dehydrogenase).

Chuyển hóa: Tăng glucose huyết.

Tâm thần: Lú lẫn.

Miền dịch: Hồng ban đa dạng.

**QUÁ LIỀU:**

Nhiễm độc amlodipin rất hiếm.

Dùng 30 mg amlodipin cho trẻ em 1 tuổi rưỡi chỉ gây nhiễm độc "trung bình".

Trong trường hợp quá liều với 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 cùng với rửa dạ dày và cho uống than hoạt. Nếu cần, phải điều chỉnh các chất điện giải. Trường hợp nhịp tim chậm và bloc tim, phải tiêm atropin 0,5 - 1 mg vào tĩnh mạch cho người lớn (với trẻ em, tiêm tĩnh mạch 20 - 50 µg/kg thể trọng). Nếu cần, tiêm nhắc lại. Tiêm nhỏ giọt tĩnh mạch 20 ml dung dịch calci gluconat (9 mg/ml) trong 5 phút cho người lớn; thêm isoprenalin 0,05 - 0,1 µg/kg/phút hoặc adrenalin 0,05 - 0,3 µg/kg/phút hoặc dopamin 4 - 5 µg/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 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 aminon. Điều trị triệu chứng.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:**

**USP**

**HẠN DÙNG:**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn hộp và vỉ.

**BẢO QUẢN:**

Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

**DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 1 vỉ x 10 viên;

hộp 10 x 10 hộp nhỏ x 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

**Sản xuất bởi:**

**CADILA HEALTHCARE LTD.**

Kundaim Industrial Estate, Plot No. 203-213, Kundaim, Goa-403 115, Ấn Độ.