

497 MS3

HASANLOR[®] 5

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén

Kích thước: 46 x 21 x 97 mm

Màu sắc: như mẫu



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/03/16

46.00 mm
21.00 mm

97.00 mm

21.00 mm

HASANLOR[®] 5

Amlodipin 5 mg
(dưới dạng Amlodipin besylat)
Điều trị tăng huyết áp



Công ty TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2 - KCN Đồng An,
Bình Dương, Việt Nam

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén

HASANLOR[®] 5

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:

HASANLOR[®] 5

Thành phần
Amlodipin besylat 7 mg
(tương đương với Amlodipin 5 mg)
Tá dược vd 1 viên
Tiêu chuẩn cơ sở.

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng phụ, Thận trọng: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C.
SBK - Reg. No.:

ĐỂ XÁT TAY TRƯỚC KHI DÙNG!
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!

HASANLOR[®] 5

Amlodipine 5 mg
(in the form of Amlodipine besilate)
Treatment of hypertension



HASAN - DERMAPHARM CO., LTD
Road No. 2 - Dong An Industrial Park,
Bình Dương, Vietnam

03 blisters x 10 tablets

HASANLOR[®] 5

Composition
Amlodipine besilate 7 mg
(equivalent to Amlodipine 5 mg)
Excipients q.s. 1 tablet
Manufacturer's specification.

Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Side effects and other precautions:
Read carefully the enclosed leaflet.
Store in a dry place, below 30°C.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!



HASANLOR[®] 5

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Kích thước: 46 x 55 x 97 mm

Màu sắc: như mẫu

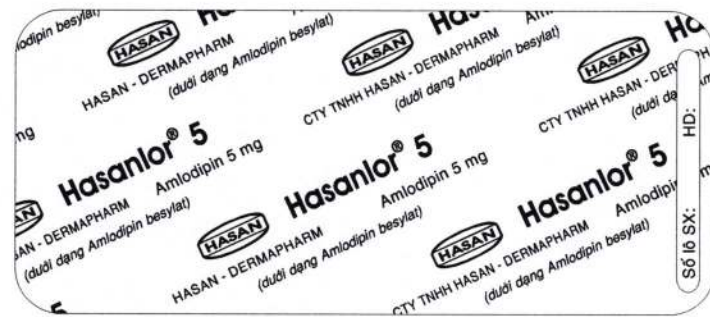
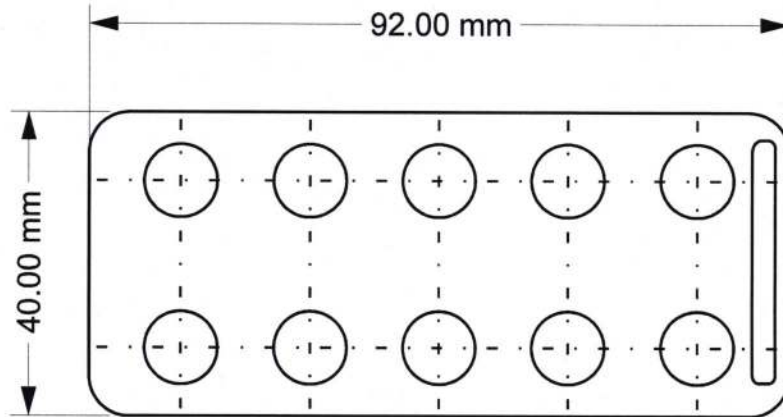


1977
 ÔNG
 TNH
 IA S
 ERMA
 N AN
 50
 UAN

HASANLOR[®] 5

Vỉ 10 viên nén

Kích thước: 40 x 92 mm



77



140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Rx Thuốc bán theo đơn

HASANLOR[®] 5

Viên nén

Thành phần

- **Hoạt chất:**
Amlodipin 5 mg (dưới dạng Amlodipin besylat).
- **Tá dược:** Avicel M101, Calci hydrophosphat dihydrat, Natri starch glycolat, Tinh bột tiền gelatin hóa, Magnesi stearat.

Dược lực học

- Amlodipin là chất dẫn 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 có tác dụng tốt 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 để điều trị bệnh nhân suy tim còn bù.
- Amlodipin không gây 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 bệnh nhân 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.
- Amlodipin có tác dụng chống đau thắt ngực: Amlodipin làm giãn các tiểu động mạch ngoại biên, do đó làm giảm hậu gánh. 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 bệnh nhân đau thắt ngực có thể co thắt (đau thắt ngực kiểu Prinzmetal). Điều này làm giảm nhu cầu nitroglycerin và nguy cơ kháng nitroglycerin có thể giảm.

Dược động học

- **Hấp thu:** Sinh khả dụng của Amlodipin khi uống khoảng 60 – 80% và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống liều khuyến cáo 6 – 12 giờ. Nồng độ ổn định trong huyết tương đạt được 7 – 8 ngày sau khi uống thuốc mỗi ngày một lần. Sự hấp thu không phụ thuộc vào thức ăn.

- **Phân bố:** Thể tích phân bố xấp xỉ 21 lít/kg thể trọng và thuốc liên kết với protein huyết tương cao (trên 98%).
- **Chuyển hóa:** Amlodipin được chuyển hóa chủ yếu ở gan thành những chất chuyển hóa mất hoạt tính.
- **Thải trừ:** Thời gian bán thải của Amlodipin trong huyết tương từ 30 – 40 giờ. Độ thanh thải trong huyết tương tới mức bình thường vào khoảng 7 ml/phút/kg thể trọng. Khoảng 10% chất ban đầu và 60% chất chuyển hóa được thải trừ qua nước tiểu.

Chỉ định

- Điều trị tăng huyết áp (ở bệnh nhân có những biến chứng chuyển hóa như đái tháo đường).
- Điều trị dự phòng ở những bệnh nhân đau thắt ngực ổn định.
- Đau thắt ngực do co mạch (đau thắt ngực kiểu Prinzmetal).

Liều lượng và cách dùng

- Liều lượng và thời gian dùng thuốc do bác sĩ điều trị quyết định và phải phù hợp cho từng bệnh nhân.
- Liều khởi đầu: 5 mg Amlodipin (1 viên)/lần/ngày. Liều có thể tăng đến 10 mg Amlodipin (2 viên)/lần/ngày.
- Nếu tác dụng không hiệu quả sau 4 tuần điều trị có thể tăng liều. Không cần điều chỉnh liều khi phối hợp Amlodipin với các thuốc lợi tiểu thiazid.

Đối tượng đặc biệt:

- Bệnh nhân lớn tuổi: Liều khởi đầu là 2,5 mg/ngày. Hiệu chỉnh liều tiếp theo dựa trên đáp ứng của bệnh nhân và khả năng dung nạp thuốc.
- Bệnh nhân suy gan: Độ thanh thải của Amlodipin giảm ở bệnh nhân bị suy gan, khuyến cáo liều khởi đầu là 2,5 mg/ngày.

Chống chỉ định

- Quá mẫn cảm với dihydropyridin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân suy tim chưa được điều trị ổn định.

Tác dụng phụ

- Thường gặp: Phù cổ chân, nhức đầu, chóng mặt, đỏ bừng mặt và 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

Để thuốc xa tầm tay trẻ em

M



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lữ Minh Hùng

140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

ngực; ngoại ban, ngứa; đau cơ, đau khớp; rối loạn giấc ngủ.
- Hiếm gặp: Ngoại tâm thu; tăng sản lợi; nổi mào đay; tăng enzym gan (transaminase, phosphatase kiềm, lactat dehydrogenase); tăng glucose huyết; lú lẫn; hồng ban đa dạng.

Thận trọng

Thận trọng với bệnh nhân suy giảm chức năng gan, hẹp động mạch chủ, suy tim sau nhồi máu cơ tim cấp.

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.
- Khi dùng Amlodipin cùng với lithi có thể gây độc thần kinh, buồn nôn, nôn, tiêu chảy.
- Thuốc kháng viêm non – 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 có thể thay đổi trong huyết thanh.

Quá liều và cách xử trí

- Nhiễm độc Amlodipin rất hiếm.
- Dùng 30 mg Amlodipin cho trẻ em 1 tuổi rưỡi chỉ gây nhiễm độc "trung bình".
- Xử lý trường hợp quá liều Amlodipin cũng tuân theo nguyên tắc xử lý chung cho các thuốc chẹn calci 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 block tim, phải tiêm atropin 0,5–1 mg vào tĩnh mạch cho người lớn (với trẻ em, tiêm tĩnh mạch 20–50 microgam/kg thể trọng). Nếu cần, tiêm nhắc lại. Tiêm nhỏ giọt tĩnh mạch 20 ml dung dịch calci gluconat (9mg/ml) trong 5 phút cho người lớn; thêm isoprenalin 0,05–0,1 microgam/kg/phút hoặc adrenalin 0,05–0,3 microgam/kg/phút hoặc dopamin 4–5 microgam/kg/phút.
- Với bệnh nhân 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

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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.

Sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú

- Thời kỳ mang thai:

Amlodipin có thể ức chế cơ co 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, vì có nguy cơ làm giảm tưới máu nhau thai đồng thời thuốc có thể làm thay đổi lưu lượng máu do giãn mạch ngoại biên. Thuốc chẹn kênh calci có thể gây quái thai ở dạng dị tật xương trên động vật thử nghiệm. Vì vậy, tránh dùng Amlodipin cho phụ nữ mang thai, đặc biệt trong 3 tháng đầu thai kỳ.

- Thời kỳ cho con bú:

Chưa có thông báo nào đánh giá sự tích lũy của Amlodipin trong sữa mẹ.

Tác động của thuốc khi vận hành tàu xe, máy móc

Vì thuốc có thể gây chóng mặt. Do đó nên thận trọng khi lái tàu xe và vận hành máy móc.

Trình bày

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm AI – PVC trắng đục.
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm AI – PVC trắng đục.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 48 tháng (kể từ ngày sản xuất).

Lưu ý

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
- Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.



CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2 - Khu công nghiệp Đồng An,
Bình Dương, Việt Nam

Để thuốc xa tầm tay trẻ em