

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

29-10-2018

Lần đầu:...../...../.....

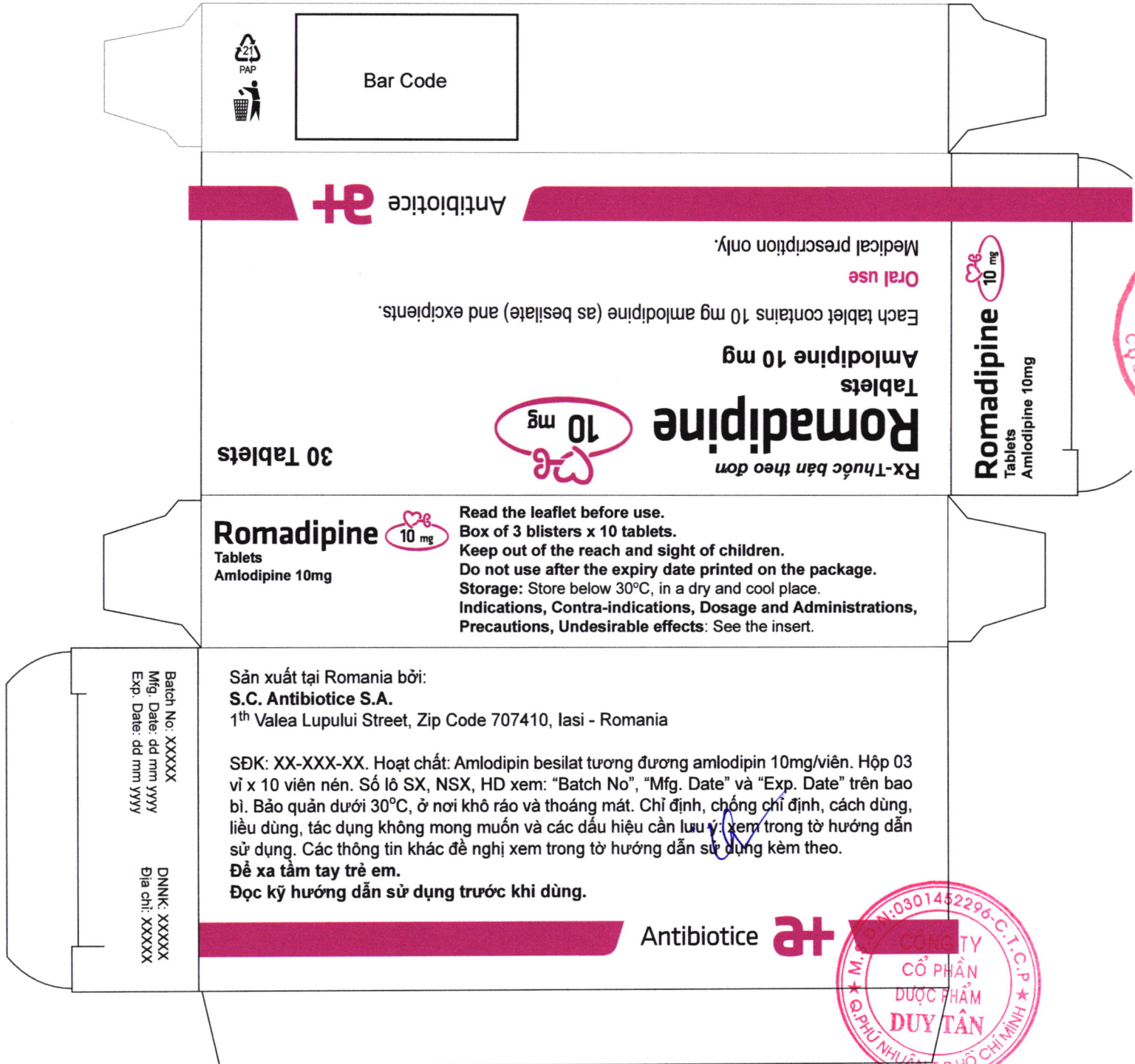
18/10/18 SN

11/20/18

Pantone 186 C

Black

Romadipine 10 mg - Box



Romadipine 10 mg - Blister

Batch No: XXXXX Exp. Date: dd mm yyyy

ROMADIPINE 10MG
Tablets
Amlodipine besilate eqv. to
Amlodipine 10mg

e **⊕** Antibiotice **⊕**

Batch No: XXXXX Exp. Date: dd mm yyyy

ROMADIPINE 10MG
Tablets
Amlodipine besilate eqv. to
Amlodipine 10mg

Antibiotice **⊕**

Antibiotice **⊕**

Batch No: XXXXX E:

ROMA
Amlodipin
Aml

Antibiotice **⊕**

Batch No: XXXXX Exp. Date: dd mm yyyy

ROMADIPINE 10MG
Tablets
Amlodipine besilate eqv. to
Amlodipine 10mg

e **⊕** Antibiotice **⊕**

Batch No: XXXXX Exp. Date: dd mm yyyy

ROMADIPINE 10MG
Tablets
Amlodipine besilate eqv. to
Amlodipine 10mg

Antibiotice **⊕**

Antibiotice **⊕**

Batch No: XXXXX E

ROMA
Amlodipin
Aml

Antibiotice **⊕**

Batch No: XXXXX Exp. Date: dd mm yyyy

ROMADIPINE 10MG
Tablets

Batch No: XXXXX Exp. Date: dd mm yyyy

ROMADIPINE 10MG
Tablets

Antibiotice **⊕**

Antibiotice **⊕**

Batch No: XXXXX E

ROM





Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ. Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

ROMADIPINE 10 MG

Viên nén

Amlodipin besilat tương đương amlodipin 10 mg/viên

Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- **Hoạt chất:** Amlodipin besilat tương đương amlodipin 10 mg.
- **Tá dược:** Cellulose vi tinh thể, keo silica khan, manitol, natri starch glycolat, glycerol dibehenat, magnesi stearat.

Các đặc tính dược lực học:

Nhóm điều trị: các dẫn chất dihydropyridin.

Mã ATC: C08C A01.

Amlodipin là thuốc đối kháng kênh calci và ức chế dòng ion calci đi vào tim và các tế bào cơ trơn mạch máu. Cơ chế chống tăng huyết áp là do thuốc có tác dụng trực tiếp làm giãn cơ trơn mạch máu. Cơ chế làm giảm đau thắt ngực của amlodipin chưa được hiểu rõ hoàn toàn, tuy nhiên thuốc có thể làm giảm đau thắt ngực theo hai hướng sau:

1. Amlodipin làm giãn các tiểu động mạch ngoại vi và do đó làm giảm sức cản ngoại vi (hậu tải). Do nhịp tim ổn định nên sự tiêu thụ năng lượng và nhu cầu oxy của cơ tim giảm.

2. Tác dụng làm giãn mạch vành và các tiểu động mạch vành của amlodipin có thể đóng vai trò quan trọng làm giảm đau thắt ngực. Do đó, thuốc làm tăng cung cấp oxy cho cơ tim ở bệnh nhân co thắt mạch vành (đau thắt ngực Prinzmetal).

Ở bệnh nhân tăng huyết áp, sử dụng amlodipin ngày một lần làm giảm rõ rệt huyết áp (cả tư thế nằm và đứng) trong suốt 24 giờ.

Do tác dụng dược lý của amlodipin chậm xuất hiện, thuốc không gây tụt huyết áp cấp tính.

Ở bệnh nhân đau thắt ngực, sử dụng amlodipin ngày một lần làm tăng tổng thời gian hoạt động, làm chậm khởi phát cơn đau thắt ngực và làm chậm xuất hiện sóng T chênh xuống 1 mm.

Amlodipin làm giảm cả tần suất cơn đau thắt ngực lẫn liều glyceryl trinitrat phải sử dụng. Không ghi nhận ảnh hưởng nào của thuốc đến chuyển hóa như chuyển hóa lipid hoặc glucose trong quá trình điều trị bằng amlodipin.

Bệnh nhân suy tim:

Các nghiên cứu huyết động học và nghiên cứu lâm sàng dựa trên kiểm tra hoạt động thể lực trên bệnh nhân suy tim độ II-IV theo phân loại NYHA cho thấy amlodipin không làm xấu thêm tình trạng lâm sàng khi đánh giá khả năng chịu đựng hoạt động thể lực, phân suất tống máu thất trái cũng như các dấu hiệu và triệu chứng lâm sàng.

Trong một nghiên cứu có đối chứng (nghiên cứu PRAISE) được thiết kế để đánh giá ảnh hưởng của thuốc trên bệnh nhân suy tim độ III-IV theo phân loại NYHA đã được điều trị bằng digoxin, thuốc lợi tiểu và thuốc ức chế ACE, amlodipin không làm tăng nguy cơ tử vong cũng như nguy cơ xuất hiện các biến cố bất lợi ở bệnh nhân suy tim.

Nghiên cứu tiếp theo (nghiên cứu PRAISE 2) cho thấy amlodipin không ảnh hưởng đến tỷ lệ tử vong hoặc biến cố tim mạch khi sử dụng cho bệnh nhân suy tim độ III-IV không bị thiếu máu cục bộ. Trong nghiên cứu này, sử dụng amlodipin có liên quan đến tình trạng tăng phù phổi, mặc dù thuốc có thể không làm tăng các triệu chứng.

Các đặc tính dược động học:

Hấp thu/Phân bố:



Sau khi sử dụng liều điều trị, amlodipin được hấp thu chậm. Quá trình hấp thu amlodipin không bị ảnh hưởng khi uống thuốc trong bữa ăn. Sinh khả dụng tuyệt đối của amlodipin là 64 – 80%. Nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương đạt được trong vòng 6 – 12 giờ sau khi uống. Thể tích phân bố là khoảng 21 L/kg. Hằng số pKa của amlodipin là 8,6. Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy tỷ lệ amlodipin liên kết với protein huyết tương lên tới 97,5%.

Chuyển hóa/Thải trừ:

Thời gian bán thải của thuốc trong huyết tương là khoảng 35 – 50 giờ. Nồng độ amlodipin ở trạng thái ổn định đạt được sau 7 - 8 ngày điều trị liên tiếp. Amlodipin được chuyển hóa mạnh thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính. Khoảng 60% liều sử dụng được tìm thấy trong nước tiểu, trong đó có gần 10% là dạng amlodipin không bị chuyển hóa.

Bệnh nhân cao tuổi:

Thời gian đạt nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương ở bệnh nhân cao tuổi tương tự như ở bệnh nhân trẻ tuổi. Tốc độ thanh thải có xu hướng giảm còn diện tích dưới đường cong (AUC) và thời gian bán thải tăng lên. Liều amlodipin đề nghị ở bệnh nhân cao tuổi tương tự liều dùng cho người lớn, tuy nhiên, cần thận trọng khi tăng liều.

Bệnh nhân suy thận:

Amlodipin được chuyển hóa thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính. Khoảng 10% dạng thuốc không chuyển hóa được tìm thấy trong nước tiểu. Những thay đổi về nồng độ amlodipin trong huyết tương không liên quan đến mức độ suy thận. Vì vậy, có thể sử dụng liều thông thường cho bệnh nhân suy thận. Amlodipin không được loại khỏi tuần hoàn nhờ thẩm phân máu.

Bệnh nhân suy gan:

Thời gian bán thải của amlodipin kéo dài hơn ở bệnh nhân suy gan.

Chỉ định:

Tăng huyết áp nguyên phát.

Đau thắt ngực ổn định mạn tính và đau thắt ngực do co mạch.

Liều lượng và cách dùng:

Sử dụng theo đường uống.

Người lớn:

Đề điều trị tăng huyết áp và đau thắt ngực, liều khởi đầu là 5 mg, ngày một lần. Nếu không đạt được hiệu quả điều trị mong muốn sau 2-4 tuần, có thể tăng liều lên tối đa 10 mg mỗi ngày (uống một lần) tùy theo đáp ứng của từng bệnh nhân. Có thể sử dụng amlodipin đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc chống đau thắt ngực khác ở bệnh nhân đau thắt ngực.

Trẻ em và thiếu niên (dưới 18 tuổi):

Không khuyến cáo sử dụng amlodipin cho trẻ em và thiếu niên dưới 18 tuổi do chưa có đầy đủ thông tin về độ an toàn và hiệu quả của thuốc trên đối tượng bệnh nhân này.

Bệnh nhân cao tuổi:

Với bệnh nhân cao tuổi, sử dụng liều thông thường. Tuy nhiên, cần thận trọng khi tăng liều.

Bệnh nhân suy thận:

Sử dụng liều thông thường. Amlodipin không được loại khỏi tuần hoàn bằng thẩm phân máu. Cần đặc biệt thận trọng khi sử dụng amlodipin cho bệnh nhân đang lọc máu.

Bệnh nhân suy gan:

Chưa rõ chế độ liều cho bệnh nhân suy gan. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng amlodipin cho đối tượng bệnh nhân này.

Chống chỉ định:

Chống chỉ định amlodipin cho những bệnh nhân:

- Quá mẫn với amlodipin, các dẫn chất dihydropyridin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Sốc, kể cả sốc tim.

- Suy tim sau nhồi máu cơ tim cấp (trong 28 ngày đầu).
- Tắc đường ra thất trái (như hẹp động mạch chủ nặng).
- Đau thắt ngực không ổn định.

Những cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi dùng thuốc:

Cần thận trọng khi sử dụng amlodipin cho bệnh nhân có dự trữ tim thấp.

Chưa có dữ liệu về việc sử dụng amlodipin đơn độc trong khi xảy ra cơn nhồi máu cơ tim hoặc trong vòng 1 tháng sau nhồi máu cơ tim. Độ an toàn và hiệu quả của amlodipin trong cơn tăng huyết áp chưa được chứng minh.

Bệnh nhân suy tim:

Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy tim. Trong một nghiên cứu kéo dài trên bệnh nhân suy tim nặng (độ III và IV theo phân loại NYHA), tỷ lệ phù phổi ở nhóm bệnh nhân điều trị bằng amlodipin cao hơn so với ở nhóm đối chứng dùng giả dược, nhưng không phát hiện thấy tình trạng suy tim nặng thêm.

Bệnh nhân suy gan:

Thời gian bán thải của amlodipin kéo dài ở bệnh nhân suy gan. Chưa rõ liều dùng thích hợp cho đối tượng bệnh nhân này. Do đó cần thận trọng khi sử dụng amlodipin cho bệnh nhân suy gan.

Bệnh nhân suy thận:

Amlodipin không được loại khỏi tuần hoàn bằng thẩm phân máu. Cần đặc biệt thận trọng khi sử dụng amlodipin cho bệnh nhân đang lọc máu.

Bệnh nhân cao tuổi:

Ở bệnh nhân cao tuổi, cần thận trọng khi tăng liều.

Trẻ em và thiếu niên (dưới 18 tuổi):

Do chưa có đủ kinh nghiệm lâm sàng, không khuyến cáo sử dụng amlodipin cho đối tượng bệnh nhân này.

Tương tác thuốc:

Ảnh hưởng của các thuốc khác đến amlodipin:

Các thuốc ức chế CYP3A4:

Một nghiên cứu trên bệnh nhân cao tuổi cho thấy diltiazem ức chế quá trình chuyển hóa amlodipin, có thể là thông qua CYP3A4, do nồng độ amlodipin trong huyết tương tăng khoảng 50% và hiệu quả điều trị của amlodipin giảm khi sử dụng đồng thời cùng với diltiazem. Không thể loại trừ khả năng các thuốc ức chế CYP3A4 mạnh (như ketoconazol, itraconazol, ritonavir) sẽ làm tăng nồng độ amlodipin trong huyết tương mạnh hơn diltiazem khi dùng đồng thời. Cần thận trọng khi sử dụng phối hợp amlodipin cùng với các thuốc ức chế CYP3A4.

Các thuốc cảm ứng CYP3A4:

Chưa có thông tin về ảnh hưởng của các thuốc gây cảm ứng CYP3A4 (như rifampicin, thảo dược St. John wort) đến amlodipin. Sử dụng đồng thời các thuốc này cùng với amlodipin có thể làm giảm nồng độ amlodipin trong huyết tương. Cần thận trọng khi sử dụng phối hợp amlodipin cùng với các thuốc gây cảm ứng CYP3A4.

Ảnh hưởng của amlodipin đến các thuốc khác:

Amlodipin có thể ảnh hưởng đến tác dụng của các thuốc chống tăng huyết áp khác như các thuốc chẹn beta, thuốc ức chế ACE, thuốc chẹn alpha-1 và thuốc lợi tiểu. Ở bệnh nhân có nguy cơ cao bị tăng huyết áp (chẳng hạn sau nhồi máu cơ tim), sử dụng đồng thời một thuốc chẹn kênh calci cùng với một thuốc chẹn beta có thể dẫn tới suy tim, tụt huyết áp và gây ra cơn nhồi máu cơ tim mới.

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

Trong các nghiên cứu tương tác thuốc trên lâm sàng, nước ép bưởi, cimetidin, các thuốc có chứa nhôm hoặc magesi (antacid) và sildenafil không ảnh hưởng đến dược động học của amlodipin.

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của amlodipin đến các thông số xét nghiệm cận lâm sàng.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai:

Chưa có đủ dữ liệu về việc sử dụng amlodipin cho phụ nữ có thai.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy độc tính của thuốc với sinh sản khi sử dụng liều cao. Chưa rõ nguy cơ gây độc của thuốc trên người. Vì vậy, không nên sử dụng amlodipin trong thai kỳ trừ khi lợi ích điều trị vượt hẳn nguy cơ có thể xảy ra đến với thai nhi.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa rõ amlodipin có được tiết vào sữa hay không. Các thuốc chẹn kênh calci khác tương tự amlodipin trong nhóm dẫn chất dihydropyridin được tiết vào sữa. Người mẹ cần ngừng cho con bú trong quá trình điều trị bằng amlodipin.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Amlodipin ảnh hưởng mức độ nhẹ hoặc vừa đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Ở bệnh nhân gặp các triệu chứng như chóng mặt, đau đầu, mệt mỏi hoặc nôn, khả năng phản ứng của bệnh nhân khi lái xe hoặc vận hành máy móc có thể giảm đi.

Tác dụng không mong muốn:

Tần suất xuất hiện tác dụng không mong muốn được quy ước như sau:

- Rất hay gặp (> 1/10).
- Hay gặp (> 1/100 và < 1/10).
- Ít gặp (> 1/1.000 và < 1/100).
- Hiếm gặp (> 1/10.000 và < 1/1.000).
- Rất hiếm gặp (< 1/10.000).

Rối loạn tim:

- Ít gặp: Ngất, nhịp tim nhanh, đau ngực, đau thắt ngực nặng thêm khi bắt đầu điều trị, một số ca nhồi máu cơ tim và loạn nhịp tim (như ngoại tâm thu, nhịp nhanh thất, chậm tim tim và loạn nhịp nhĩ), đau thắt ngực cũng đã được ghi nhận ở bệnh nhân mắc bệnh mạch vành, nhưng chưa tìm được mối liên hệ nhân quả rõ ràng với amlodipin.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết:

- Rất hiếm gặp: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Rối loạn hệ thần kinh:

- Hay gặp: Đau đầu (đặc biệt là khi bắt đầu điều trị), mệt mỏi, chóng mặt, suy nhược.
- Ít gặp: Khó chịu, khô miệng, run, dị cảm, tăng đổ mồ hôi.
- Hiếm gặp: Thay đổi vị giác.
- Rất hiếm gặp: Bệnh thần kinh ngoại vi.

Rối loạn mắt:

- Ít gặp: Rối loạn thị lực.

Rối loạn tai và mê lộ:

- Ít gặp: ù tai.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất:

- Ít gặp: Khó thở, viêm mũi.
- Rất hiếm gặp: Ho.

Rối loạn tiêu hoá:

- Hay gặp: Buồn nôn, khó tiêu, đau bụng.
- Ít gặp: Nôn, ỉa chảy, táo bón, tăng sản lợi.
- Rất hiếm gặp: Viêm dạ dày, viêm tụy.

Rối loạn thân và tiết niệu:

- Ít gặp: Tăng tiểu đường.

Rối loạn da và mô mềm:

- Rất hay gặp: Sưng mắt cá chân.

- Hay gặp: Bốc hỏa kèm theo cảm giác nóng (đặc biệt là khi bắt đầu điều trị).
- Ít gặp: Ngoại ban, ngứa, mề đay, rụng tóc, biến màu da, ban xuất huyết.
- Rất hiếm gặp: Phù mạch. Các ca đơn lẻ gặp các phản ứng dị ứng như ngứa, phát ban, phù mạch và hồng ban đa dạng, viêm da tróc vảy và hội chứng Stevens Johnson, phù Quink đã được ghi nhận.

Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương:

- Ít gặp: Chuột rút, đau lưng, đau cơ và đau khớp.

Rối loạn nội tiết:

- Ít gặp: Nữ hóa tuyến vú.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

- Rất hiếm gặp: Tăng đường huyết.

Rối loạn mạch:

- Ít gặp: Tụt huyết áp, viêm mạch.

Rối loạn toàn thân và phản ứng cục bộ:

- Ít gặp: Tăng hoặc giảm cân nặng.

Rối loạn gan – mật:

- Hiếm gặp: Tăng men gan, vàng da, viêm gan.

Rối loạn sinh sản và tuyến vú:

- Ít gặp: Bất lực.

Rối loạn tâm thần:

- Ít gặp: Rối loạn giấc ngủ, dễ bị kích thích, trầm cảm.
- Hiếm gặp: Lú lẫn, thay đổi tâm trạng như lo lắng.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều:

Ở người, kinh nghiệm xử trí quá liều amlodipin còn hạn chế. Dữ liệu hiện có cho thấy quá liều amlodipin (> 100 mg) có thể dẫn đến giãn mạch ngoại vi quá mức, có thể gây tụt huyết áp toàn thân nặng và kéo dài.

Khi xảy ra tụt huyết áp nặng trên lâm sàng do quá liều amlodipin, cần tiến hành điều trị hỗ trợ và theo dõi thường xuyên chức năng tim và hô hấp, đồng thời lưu ý bổ sung dịch cũng như kiểm tra lượng nước tiểu.

Thuốc giãn mạch có thể giúp ích trong việc phục hồi nhịp tim và huyết áp. Truyền tĩnh mạch calci gluconat có thể giúp đảo ngược tác dụng của thuốc chẹn kênh calci. Một số trường hợp cần tiến hành rửa dạ dày. Ở người tình nguyện khỏe mạnh, sử dụng than hoạt tính trong vòng 2 giờ sau khi sử dụng amlodipin liều 10 mg làm giảm tốc độ hấp thu amlodipin. Do amlodipin có tỷ lệ liên kết với protein huyết tương cao nên thẩm phân máu thường ít hiệu quả trong trường hợp quá liều.

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản:

Bảo quản dưới 30°C, ở nơi khô ráo và thoáng mát.

Đóng gói:

Hộp 03 vỉ x 10 viên.

Sản xuất tại Romania bởi:

S.C. Antibiotice S.A.

1th Valea Lupului Street, Zip Code 707410, Iasi - Romania



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh

