https://nhathuocngocanh.com/

506/151

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 09/09/2015

Nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên

Rx Prescription drug

3 blisters x 10 tablets

PYME AM10

Amlodipine 10mg

PYME AM10

8 936014 583081

COMPOSITION - Each tablet contains Amlodipine besylat e.q. to Amlodipine 10mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION
Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.

Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before using

Rx Thuốc bán theo đơn

3 vỉ x 10 viên nén

PYME AM10

Amlodipin 10mg

SĐK / VISA: XX - XXXX - XX

Số lô SX / Lot : ABMMYY
Ngày SX / Mfg.: Ngày / Tháng / Năm
HD / Exp. : Ngày / Tháng / Năm

PYME AM10

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
Số 166-170 Phố Nguyễn Huệ, Phường 7,
Thành phố Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén chứa Amlodipin besylat tương đương Amlodipin 10mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN - TCCS.
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

M.S.D.N: 4400116704-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
T. TUY HÒA - T. PHÚ YÊN

HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

https://nhathuocngocanh.com/

Nhãn hộp 2 vỉ x 15 viên

Rx Prescription drug

2 blisters x 15 tablets

PYME AM10

Amlodipine 10mg

PYME AM10

8 936014 583081

COMPOSITION - Each tablet contains
Amlodipine besylat e.q. to Amlodipine 10mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS,
DOSAGE, ADMINISTRATION
Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).
Protect from light.
SPECIFICATION - In-house.
Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully before using

Rx Thuốc bán theo đơn

2 vỉ x 15 viên nén

PYME AM10

Amlodipin 10mg

SĐK / VISA: XX - XXXX - XX

Số lô SX / Lot : ABMMYY
Ngày SX / Mfg.: Ngày / Tháng / Năm
HD / Exp. : Ngày / Tháng / Năm

PYME AM10

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
Số 166-170 Phố Nguyễn Huệ, Phường 7,
Thành phố Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén chứa
Amlodipin besylat tương đương Amlodipin 10mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN - TCCS.
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

M.S.D.N: 4400116704-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN
PYMEPHARCO
T.P TUY HÒA - T. PHÚ YÊN

HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

https://nhathuocngocanh.com/

Nhãn hộp 10 vỉ x 14 viên

Rx Prescription drug

10 blisters x 14 tablets

PYME AM10

Amlodipine 10mg

SĐK / VISA: XX - XXXX - XX

Số lô SX / Lot : ABMMYY

Ngày SX / Mfg.: Ngày / Tháng / Năm

HD / Exp. : Ngày / Tháng / Năm

PYME AM10

8 936014 583081

COMPOSITION - Each tablet contains
Amlodipine besylat e.q. to Amlodipine 10mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION - Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C). Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING

PYME AM10

Amlodipin 10mg

Rx Thuốc bán theo đơn

10 vỉ x 14 viên nén

PYME AM10

Amlodipin 10mg

PYME AM10

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nén chứa
Amlodipin besylat tương đương Amlodipin 10mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
Số 166-170 Phố Nguyễn Huệ, Phường 7,
Thành phố Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên, Việt Nam

M.S.D.N: 4400116704 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
T.P TUY HÒA - T.PHÚ YÊN

HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

https://nhathuocngocanh.com/

Rx

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.

PYME AM5/ PYME AM10

(Amlodipin 5mg/Amlodipin 10 mg)

THÀNH PHẦN:

PYME AM5 - Mỗi viên nén chứa

Amlodipin besylat tương đương amlodipin 5mg

Tá dược: pregelatinized starch, microcrystallin cellulose, natri starch glycolat, acid stearic, colloidal silicon dioxide.

PYME AM10 - Mỗi viên nén chứa

Amlodipin besylat tương đương amlodipin 10mg

Tá dược: pregelatinized starch, microcrystallin cellulose, natri starch glycolat, acid stearic, colloidal silicon dioxide.

DƯỢC LỰC HỌC

Amlodipin là chất đối kháng calci thuộc nhóm dihydropyridin. Thuốc ức chế dòng calci đi qua màng vào tế bào cơ tim và cơ trơn của thành mạch máu bằng cách ngăn chặn những kênh calci chậm của màng tế bào. Nhờ tác dụng của thuốc mà trương lực cơ trơn của các mạch máu (các tiểu động mạch) giảm, qua đó làm giảm sức kháng ngoại biên kéo theo hạ huyết áp.

Thuốc có tác dụng chống đau thắt ngực chủ yếu bằng cách giãn các tiểu động mạch ngoại biên và giảm hậu gánh tim. Sự tiêu thụ năng lượng và nhu cầu oxygen của cơ tim giảm vì thuốc không gây phản xạ nhịp tim nhanh. Thuốc làm giãn mạch vành làm tăng cung cấp oxygen cho cơ tim.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Khả dụng sinh học 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 đến 12 giờ. Nửa đời trong huyết tương từ 30 - 40 giờ. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt từ 7 đến 8 ngày sau khi uống thuốc mỗi ngày một lần. Thể tích phân bố xấp xỉ 21 lít/kg thể trọng và thuốc liên kết với protein - huyết tương cao. Độ thanh thải trong huyết tương tới mức bình thường vào khoảng 7 ml/phút/kg thể trọng do bài tiết chủ yếu thông qua chuyển hóa ở gan. Các chất chuyển hóa mất hoạt tính và bài tiết qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị tăng huyết áp vô căn

Điều trị dự phòng đau thắt ngực ổn định

Điều trị đau thắt ngực do co mạch

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Người lớn: Điều trị bệnh đau thắt ngực và cao huyết áp liều khởi đầu thường là 5mg/lần/ngày. Có thể tăng cho đến liều tối đa là 10mg tùy theo đáp ứng của bệnh nhân. Bệnh nhân suy gan liều đề nghị thấp hơn. Không cần điều chỉnh liều khi dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu thiazide, thuốc ức chế , và thuốc ức chế men chuyển

THẬN TRỌNG

Với người giảm chức năng gan, hẹp động mạch chủ, suy tim sau nhồi máu cơ tim cấp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định ở các bệnh nhân quá mẫn đã biết với amlodipin hoặc các dẫn xuất dihydropyridin hay với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Không dùng cho những người suy tim chưa được điều trị ổn định.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Thuốc kháng viêm không steroid: các nghiên cứu cho thấy amlodipine được dùng an toàn với thuốc kháng viêm không steroid nhưng có thể làm giảm tác động hạ huyết áp của amlodipine nhất là indomethacin do ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận và/hoặc gây hiện tượng giữ Na^+ và nước.

Estrogen: estrogen gây giữ nước nên có khuynh hướng tăng áp lực máu.

Thuốc kích thích thần kinh giao cảm: làm giảm tác dụng hạ huyết áp của amlodipin.

https://nhathuocngocanh.com/

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 gay độc thần kinh, buồn nôn, nôn, ỉa chảy.
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.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không nên dùng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Các thuốc chẹn kênh calci 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. Đây là nguy cơ chung khi dùng các thuốc điều trị tăng huyết áp, chúng có thể làm thay đổi lưu lượng máu do giãn mạch ngoại biên.
Ở động vật thực nghiệm, thuốc chẹn kênh calci có thể gây quái thai ở dạng dị tật xương. Vì vậy, tránh dùng amlodipin cho người 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 DỤNG PHỤ

Thường gặp: phản ứng toàn thân như phù cổ chân từ nhẹ đến trung bình liên quan đến liều dùng, nhức đầu, chóng mặt, đỏ bừng mặt và có cảm giác nóng, mệt mỏi, suy nhược; đánh trống ngực; chuột rút; tiêu hóa như buồn nôn, đau bụng, khó tiêu; khó thở.
Ít gặp: hạ huyết áp quá mức, nhịp tim nhanh, đau ngực; ngoại ban, ngứa; đau cơ, đau khớp; rối loạn giấc ngủ.
Hiếm gặp: Ngoại tâm thu; tăng sản lợi; nổi mày đay; tăng enzyme gan; tăng glucose huyết; lú lẫn; hồng ban đa đa dạng
Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Nhiễm độc amlodipin rất hiếm.
Trong trường hợp quá liều với thuốc chẹn 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. Trong trường hợp nhịp tim chậm và blốc tim, phải tiêm atropine 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 (9 mg/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 dopamine 4 – 5 microgam/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 amrinon. Điều trị triệu chứng.

HẠN DÙNG	36 tháng kể từ ngày sản xuất.
BẢO QUẢN	Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN	TCCS.
TRÌNH BÀY	Hộp 02 vỉ, vỉ 15 viên. Hộp 3 vỉ, vỉ 10 viên Hộp 10 vỉ, vỉ 14 viên

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO
166 - 170 Phố Nguyễn Huệ, Phường 7, Thành phố Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC