TIV-34559
VD-30148-18 1161

https://nhathuocngocanh.com/

SĐK/REG. No. : VN-#####-##
Số lô SX/Lot No. : #####
NSX/Mfg. Date : dd/mm/yy
HD/Exp. Date : dd/mm/yy

℞ Prescription only medicine

AMNOL

Cilnidipine 5 mg

10 blisters x 10 film-coated tablets

Herabiopharm®

Manufactured by:
HERA BIOPHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED
Address: Lot A17, Tu Ha Industrial Zone, Tu Ha Ward, Huong Tra Town, Thua Thien Hue Province, Vietnam.

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim có chứa
Cilnidipine.....5 mg
Liều dùng và cách dùng: theo hướng dẫn của bác sĩ
Chỉ định/ Thận trọng/ Chống chỉ định và những thông tin khác: Xin xem kĩ tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: trong bao bì kín, nơi khô ráo, dưới 30°C
Tiêu chuẩn: NSX

Để thuốc xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/08/2018

℞ Thuốc bán theo đơn

AMNOL

Cilnidipine 5 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Herabiopharm®

Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH SINH DƯỢC PHẨM HERA
Địa chỉ: Lô A17, Khu Công Nghiệp Tứ Hạ, Thị xã Hương Trà, Tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam.

AMNOL
Cilnidipine 5 mg

Composition: Each film-coated tablet contains
Cilnidipine.....5 mg
Dosage and administration: as directed by the Physician
Indications/ Contra-indications/ Cautions and other information: Please read the package insert inside
Storage: in a sealed package, at a dry place and below 30°C
Specifications: Manufacturer's

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

M.S.D.N: 3301477602 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN SINH DƯỢC PHẨM HERA
TX. HƯƠNG TRÀ - TỈNH T.T. HUẾ

■ #006F3C (R: 12, G: 96, B: 21)
■ Black
■ 100% PANTONE 1665 CV

■ Black
■ 100% PANTONE 1665 CV

https://nhathuocngocanh.com/

Thông tin cho người bệnh

AMNOL

Viên nén bao phim Cilnidipine 5 mg, 10 mg

Thuốc bán theo đơn
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG

Mỗi viên nén bao phim có chứa:
Hoạt chất:
AMNOL (viên nén bao phim Cilnidipine 5 mg): Cilnidipine.....5 mg
AMNOL (viên nén bao phim Cilnidipine 10 mg): Cilnidipine.....10 mg
Tá dược vừa đủ: Cellulose vi tinh thể 102, lactose monohydrat 100, croscarmellose natri, silic keo khan K200, magnesi stearat, colorcoat FC4WS-H.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

AMNOL (viên nén bao phim Cilnidipine 5 mg): Viên màu trắng, bóng láng, không bong hay dính chữ, hình oval, hai mặt khum, một mặt có chữ "HERA", mặt còn lại có vạch chia liều, cạnh và thành viên lành lặn.
AMNOL (viên nén bao phim Cilnidipine 10 mg): Viên màu trắng, bóng láng, không bong hay dính chữ, hình oval, hai mặt khum, một mặt có chữ "HERA", mặt còn lại có vạch chia liều, cạnh và thành viên lành lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

AMNOL (viên nén bao phim Cilnidipine 5 mg): Hộp chứa 10 vỉ x 10 viên.
AMNOL (viên nén bao phim Cilnidipine 10 mg): Hộp chứa 10 vỉ x 10 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Amnol dùng để điều trị tăng huyết áp.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Amnol dùng đường uống. Uống 1 lần/ngày sau bữa ăn sáng.
- Người lớn: dùng liều 5-10 mg/lần/ngày. Liều dùng có thể được điều chỉnh theo tuổi và triệu chứng của bệnh nhân. Có thể tăng liều lên 20 mg/lần/ngày theo chỉ định của bác sĩ.
- Người cao huyết áp nặng: dùng liều 10-20 mg/lần/ngày.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Không dùng thuốc này khi:
- Bệnh nhân quá mẫn với cilnidipine hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai hoặc có khả năng đang mang thai.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Amnol có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải tất cả bệnh nhân sẽ gặp phải.
Dừng uống thuốc và liên hệ với bác sĩ hoặc đến trung tâm y tế nếu gặp phải tác dụng không mong muốn như sau:
- Rối loạn chức năng gan và vàng da (không rõ tần suất)
- Giảm tiểu cầu (tần suất < 0,1%)

https://nhathuocngocanh.com/

Các tác dụng phụ khác có thể gặp phải khi dùng Amnol như sau:

Ít gặp (có thể ảnh hưởng đến 5 trong 100 người)

- Gan: tăng AST (GOT), ALT (GPT), LDH,...
- Thận: tăng creatinin hoặc nitơ urê, protein niệu dương tính
- Tâm thần kinh: nhức đầu, nhức đầu âm ỉ, chóng mặt, chóng mặt khi đứng lên, cứng cơ vai
- Tim mạch: đỏ bừng mặt, đánh trống ngực, cảm giác nóng, điện tâm đồ bất thường, huyết áp giảm
- Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, đau bụng
- Quá mẫn: nổi ban
- Huyết học: Tăng hoặc giảm bạch cầu, bạch cầu trung tính và hemoglobin.
- Các phản ứng phụ khác: Phù (mặt, chi dưới,...), khó chịu toàn thân, tiểu dắt, tăng cholesterol huyết thanh, tăng hoặc giảm CK (CPK), acid uric, kali và phospho huyết thanh.

Hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 1000 người)

- Gan: tăng ALP
- Thận: có cặn lắng trong nước tiểu
- Tâm thần kinh: buồn ngủ, mất ngủ, run ngón tay, hay quên
- Tim mạch: đau ngực, tỷ lệ tim-ngực tăng, nhịp tim nhanh, bloc nhĩ thất, cảm giác lạnh
- Tiêu hóa: táo bón, chướng bụng, khát, phì đại lợi, ợ nóng, tiêu chảy
- Quá mẫn: đỏ, ngứa
- Huyết học: tăng hoặc giảm hồng cầu (RBC), hematocrit, bạch cầu ưa eosin và tế bào lympho
- Các phản ứng phụ khác: cảm giác yếu, co cứng cơ sinh đôi cẳng chân, khô quanh mắt, sung huyết mắt và cảm giác kích ứng, rối loạn vị giác, đường niệu dương tính, tăng hoặc giảm đường huyết lúc đói, protein toàn phần, calci và CRP huyết thanh, ho

Không rõ tần suất

- Tâm thần kinh: tê
- Tim mạch: ngoại tâm thu
- Quá mẫn: nhạy cảm với ánh sáng

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Cần thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang dùng một trong các thuốc sau, vì chúng có thể tương tác với Amnol:

- Các thuốc chống tăng huyết áp khác: tác dụng cộng thêm hoặc hiệp đồng làm huyết áp có thể hạ quá mức.
- Digoxin: đã có báo cáo một số thuốc đối kháng calci làm tăng nồng độ digoxin trong huyết tương. Nếu quan sát thấy bất kỳ dấu hiệu triệu chứng độc tính do digoxin phải tiến hành các biện pháp thích hợp như điều chỉnh liều digoxin hoặc ngừng dùng Amnol, tùy theo tình trạng của bệnh nhân.
- Cimetidin: làm tăng sự hấp thu các thuốc đối kháng calci. Nguyên nhân do cimetidin làm giảm lưu lượng máu qua gan làm ngăn cản sự chuyển hóa các thuốc đối kháng calci do enzym ở microsom gan.
- Rifampicin: giảm tác dụng của các thuốc đối kháng calci. Nguyên nhân do enzym chuyển hóa thuốc ở gan (cytochrom P-450) được cảm ứng bởi rifampicin, thúc đẩy sự chuyển hóa các thuốc này.

https://nhathuocngocanh.com/

- Nhóm azol chống nấm như itraconazol, miconazol,...: tăng nồng độ Amnol trong huyết tương. Nguyên nhân do nhóm azol chống nấm ức chế enzym chuyển hóa thuốc CYP3A4 đối với Amnol.

Cần tránh dùng nước bưởi khi đang sử dụng Amnol vì làm tăng nồng độ Cilnidipine trong huyết tương.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Nếu một lần bạn quên dùng thuốc, hãy uống ngay khi nhớ ra. Nhưng nếu gần thời gian dùng liều tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và tiếp tục uống thuốc theo lịch.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Bảo quản thuốc trong bao bì kín, nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Khi dùng thuốc quá liều, các tác dụng không mong muốn có thể biểu hiện nặng hơn. Có thể làm giảm huyết áp quá mức.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi dùng quá liều lượng khuyến cáo.

Nếu giảm huyết áp rõ rệt, cần tiến hành các biện pháp thích hợp như nâng cao chi dưới, điều trị truyền dịch và dùng các thuốc tăng huyết áp. Loại bỏ thuốc bằng thẩm phân máu không hiệu quả do tỷ lệ gắn kết cao của thuốc với protein.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Thông báo cho bác sĩ trước khi uống Amnol nếu:

- Bị rối loạn chức năng gan nặng: nồng độ thuốc trong huyết tương có thể tăng lên.
- Có tiền sử phản ứng phụ nghiêm trọng với thuốc đối kháng calci.
- Khi giảm liều cần theo dõi chặt chẽ. Việc ngừng đột ngột thuốc đối kháng calci làm nặng thêm một số triệu chứng, nếu ngừng Amnol từ liều 5 mg/ngày, nên tiến hành các biện pháp thích hợp như thay thế bằng các thuốc chống huyết áp khác.

Người cao tuổi

Amnol cần được dùng cẩn thận dưới sự theo dõi chặt chẽ tình trạng của bệnh nhân và nên dùng với liều khởi đầu thấp hơn (ví dụ 5 mg). Nên tránh tác dụng hạ huyết áp quá mức ở người cao tuổi.

Trẻ em

Chưa có kinh nghiệm lâm sàng sử dụng Cilnidipine ở trẻ em nên chưa xác định được độ an toàn.

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

Không dùng Amnol cho phụ nữ có thai, phụ nữ có khả năng đang mang thai và phụ nữ cho con bú.

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

Cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây chóng mặt, choáng váng do hạ huyết áp.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Khi gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc, không có đáp ứng điều trị hay các triệu chứng trở nên trầm trọng hơn. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

Công ty TNHH Sinh dược phẩm HERA

Lô A17 Khu công nghiệp Tứ Hạ, phường Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế, Việt Nam.

https://nhathuocngocanh.com/

Thông tin cho cán bộ y tế
Rx Thuốc bán theo đơn

DƯỢC LỰC HỌC
Mã ATC: C08CA14
Nhóm dược lý: thuốc đối kháng calxi
Tác dụng chống tăng huyết áp:
- Trong nhiều mô hình khác nhau về tăng huyết áp trên động vật (chuột cống tăng huyết áp tự phát, chuột cống và chó tăng huyết áp do bệnh mạch máu thận, chuột cống tăng huyết áp do muối DOCA và chuột cống tăng huyết áp tự phát dễ đột quỵ), một liều đơn cilnidipine dùng đường uống cho thấy tác dụng hạ huyết áp từ từ và kéo dài phụ thuộc liều ở liều 1 mg/kg hoặc cao hơn. Ngược lại, nó cho thấy tác dụng hạ huyết áp yếu ở chuột cống có huyết áp bình thường. Thời gian tác dụng không kéo dài khi dùng một liều cao quá mức. Ở chó tăng huyết áp do bệnh mạch máu thận, cilnidipine cho thấy tác dụng cộng thêm khi được dùng đồng thời với một thuốc chẹn β hoặc thuốc ức chế men chuyển angiotensin.
- Ở chuột cống tăng huyết áp tự phát dễ đột quỵ và ở chó tăng huyết áp do bệnh mạch máu thận, các liều cilnidipine lặp lại dùng đường uống có tác dụng làm hạ huyết áp ổn định mà không cho thấy sự giảm dần. Ngừng dùng cilnidipine không gây hồi ứng về huyết áp.
- Ở chuột cống tăng huyết áp tự phát tỉnh táo và không bị kiềm chế, cilnidipine không làm tăng nhịp tim trong khi hạ huyết áp. Cilnidipine không làm tăng nồng độ noradrenalin huyết tương trong khi hạ huyết áp, cũng không làm giảm đáng kể nồng độ này như đã gây ra do thuốc phong bế adrenergic guanethidin sulfat). Cilnidipine không gây hạ huyết áp tư thế đứng, mặc dù thuốc phong bế hạch (pentolinium) đã gây ra trong nghiệm pháp bàn nghiêng (tilt test) sử dụng thỏ.
- Ở những bệnh nhân tăng huyết áp vô căn, một liều đơn cilnidipine mỗi ngày dùng đường uống cho thấy tác dụng hạ huyết áp được duy trì trong 24 giờ và vẫn còn rõ rệt vào sáng sớm hôm sau. Phân tích phổ năng lượng của các khoảng R-R trong điện tâm đồ 24 giờ đã phát hiện là cilnidipine không làm tăng hoạt tính giao cảm hoặc nhịp tim ở dạng đáp ứng phản xạ đối với sự giảm huyết áp.
Tác dụng ức chế trên đáp ứng tăng huyết áp gây ra do stress
- Ở chuột cống tăng huyết áp tự phát tỉnh táo và không bị kiềm chế, cilnidipine ức chế sự tăng huyết áp và nồng độ norepinephrin trong huyết tương gây ra do stress lạnh. Cilnidipine còn ức chế sự tăng huyết áp gây ra do stress phản lực không khí (stress tinh thần) ở chuột cống.
- Ở những người nam tình nguyện trưởng thành khỏe mạnh có huyết áp tăng 20% hoặc cao hơn trong thử nghiệm stress lạnh, cilnidipine đã ức chế sự tăng huyết áp gây ra do stress lạnh.
Tác dụng ức chế trên đáp ứng tăng huyết áp gây ra do kích thích giao cảm
- Ở chuột cống tăng huyết áp tự phát được chọc tủy sống, cilnidipine ức chế sự tăng huyết áp gây ra do kích thích giao cảm bằng điện.
- Ở chuột cống tăng huyết áp tự phát với động mạch mạc treo ruột được cô lập và truyền dịch, cilnidipine cũng ức chế sự phóng thích norepinephrin gây ra do kích thích giao cảm bằng điện.
Tác dụng trên tuần hoàn não
- Ở chuột cống tăng huyết áp tự phát, cilnidipine không làm giảm lưu lượng máu não ngay cả khi dùng liều làm giảm huyết áp 30-40% ở chuột cống. Cơ chế tự điều hòa lưu

https://nhathuocngocanh.com/

lượng máu não vẫn được duy trì thỏa đáng trong khi huyết áp giảm xuống.
- Ở bệnh nhân tăng huyết áp bị làm phức tạp thêm do bệnh mạch máu não, lưu lượng máu não vẫn được duy trì trong khi huyết áp được giảm xuống.

Tác dụng trên chức năng tim

- Ở chó, cilnidipine làm giảm nhịp tim và co cơ tim ở các liều cao hơn liều gây tăng lưu lượng máu động mạch.
- Ở chó được gây mê mở ngực, cilnidipine làm giảm sự tiêu thụ oxy của cơ tim ở liều gây hạ huyết áp. Tại thời điểm này, cilnidipine không gây nhịp tim nhanh, cũng không ảnh hưởng đến sự co bóp của tim.
- Ở những bệnh nhân tăng huyết áp vô căn, cilnidipine không ảnh hưởng đến nhịp tim trong khi huyết áp giảm, và ở những bệnh nhân có tỷ lệ tim-ngực (CTR) bất thường, cilnidipine làm cải thiện tỷ lệ tim-ngực.

Tác dụng trên chức năng thận

- Ở chuột cống tăng huyết áp tự phát được gây mê, cilnidipine làm tăng thể tích nước tiểu, lưu lượng máu qua thận và tốc độ lọc của cầu thận ở liều gây hạ huyết áp. Cilnidipine cũng làm tăng thể tích nước tiểu, lưu lượng máu qua thận và tốc độ lọc của cầu thận khi chức năng thận bị giảm do endothelin.
- Ở những bệnh nhân tăng huyết áp vô căn, cilnidipine không ảnh hưởng đến chức năng thận trong khi huyết áp được giảm xuống.

Tác dụng trên rối loạn tim mạch liên quan với tăng huyết áp

- Ở chuột cống tăng huyết áp tự phát dễ đột quỵ, một liều đơn cilnidipine hàng ngày đã ngăn chặn sự xuất hiện đột quỵ và cải thiện tỷ lệ sống sót. Ngoài ra, cilnidipine còn làm giảm sự phì đại tim (trọng lượng tim tăng), dày thành thất trái, xơ hóa cơ tim và các tổn thương ở thận. Hơn nữa, cilnidipine còn làm giảm sự dày lớp giữa của thành động mạch vành và làm giảm hàm lượng calci trong động mạch chủ.
- Ở những bệnh nhân tăng huyết áp vô căn, cilnidipine làm giảm chỉ số xơ vữa động mạch và lipid peroxid trong huyết thanh.

Cơ chế tác dụng

- Các dữ liệu trên thực nghiệm đã cho thấy cilnidipine gắn kết với các vị trí gắn dihydropyridin của kênh calci phụ thuộc điện thế type L và ức chế dòng Ca2+ đi vào qua màng tế bào của cơ trơn mạch máu qua kênh này (in vitro trên thỏ). Do đó cơ trơn mạch máu giãn ra, gây giãn mạch. Qua cơ chế này, cilnidipine được xem là có tác dụng làm hạ huyết áp.
- Cilnidipine ức chế dòng Ca2+ đi vào qua kênh calci phụ thuộc điện thế type N ở màng tế bào thần kinh giao cảm. Sự ức chế dòng Ca2+ đi vào qua kênh calci phụ thuộc điện thế type N đã được quan sát thấy trong một phạm vi nồng độ thuốc tương tự như nồng độ ức chế kênh Ca2+ phụ thuộc điện thế type L (in vitro trên chuột cống). Do đó, sự phóng thích norepinephrin từ đầu tận cùng dây thần kinh giao cảm bị ức chế. Cilnidipine được cho là ức chế sự tăng nhịp tim phản xạ có thể qua trung gian sự hoạt hóa giao cảm sau giảm huyết áp và ức chế tăng huyết áp liên quan với stress qua cơ chế này.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Hấp thu:

Khi dùng một liều đơn cilnidipine 5 mg, 10 mg hoặc 20 mg đường uống cho 6 người nam tình nguyện khỏe mạnh, nồng độ cao nhất trong huyết tương (C_{max}) được ghi nhận tương ứng là 4,7 ng/mL, 5,4 ng/mL và 15,7 ng/mL, và diện tích dưới đường cong (AUC0-24) tương ứng là 23,7 ng.giờ.mL^{-1}, 27,5 ng.giờ.mL^{-1} và 60,1 ng.giờ.mL^{-1}. Như vậy cả hai thông số đều tăng phụ thuộc liều dùng. Khi dùng lặp lại một liều đơn

https://nhathuocngocanh.com/

cilnidipine 10 mg, 1 lần/ngày cho 6 người nam tình nguyện khỏe mạnh, các thông số dược động học của cilnidipine được biểu thị như dưới đây. Nồng độ trong huyết tương đạt được ở trạng thái ổn định từ ngày thứ 4 khi dùng thuốc và không có biểu hiện tích lũy thuốc.

Ngày dùng thuốc	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (giờ)	$T_{1/2}$ (α) (giờ)	$T_{1/2}$ (β) (giờ)	$AUC_{0-\infty}$ (ng.giờ.mL^{-1})
Ngày thứ nhất	9,5 ± 1,6	2,8 ± 1,0	1,0 ± 0,2	5,2 ± 2,0	51,4 ± 12,7
Ngày thứ 4	13,5 ± 5,0	3,7 ± 0,8	-	-	101,8 ± 29,0
Ngày thứ 7	16,5 ± 7,9	3,0 ± 1,3	1,1 ± 0,6	8,1 ± 2,7	95,5 ± 34,5

Dược động học của thuốc này cũng đã được đánh giá ở những bệnh nhân bị suy chức năng thận (creatinin huyết thanh: 1,5-3,1 mg/dL) sau khi dùng một liều đơn 10 mg đường uống ở bệnh nhân tăng huyết áp, và không thấy sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về dữ liệu dược động học của thuốc này so với dữ liệu ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Việc dùng lặp lại thuốc này đường uống với liều 10 mg, 1 lần/ngày trong 7 ngày ở bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận không gây ra các sự khác biệt về dữ liệu dược động học so với dữ liệu ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường.

- *Chuyển hóa và thải trừ:*

Dựa vào các chất chuyển hóa đã được nhận dạng trong huyết tương và nước tiểu của những người nam tình nguyện khỏe mạnh, người ta cho rằng đường chuyển hóa chính của cilnidipine là sự khử methyl của nhóm methoxyethyl, tiếp theo bởi sự thủy phân ester cinnamyl và oxy hóa vòng dihydropyridin. CYP3A4 được cho là liên quan chủ yếu và CYP2C19 liên quan một phần vào sự khử methyl của nhóm methoxyethyl (*in vitro*).

Tác dụng chẹn kênh calci của chất chuyển hóa có nhóm methoxyethyl bị khử methyl chỉ bằng 1/100 tác dụng của hợp chất gốc (trên thỏ).

Khi dùng lặp lại một liều đơn cilnidipine 10 mg, 1 lần/ngày đường uống trong 7 ngày cho những người nam tình nguyện khỏe mạnh, không có hợp chất cilnidipine dạng không đổi được thải trừ nhưng 5,2% liều dùng được đào thải trong nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa.

Một thí nghiệm *in vitro* đã cho thấy cilnidipine gắn kết 99,3% với protein huyết thanh người.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị tăng huyết áp.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng:

- Người lớn: dùng liều 5-10 mg/lần/ngày. Liều dùng có thể được điều chỉnh theo tuổi và triệu chứng của bệnh nhân. Có thể tăng liều lên 20 mg/lần/ngày
- Người cao huyết áp nặng: dùng liều 10-20 mg/lần/ngày

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống. Uống 1 lần/ngày sau bữa ăn sáng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai hoặc có khả năng đang mang thai.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Cần sử dụng thận trọng Amnol trong những trường hợp sau:

- Bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan nặng: nồng độ thuốc trong huyết tương có thể tăng lên.
- Bệnh nhân có tiền sử phản ứng phụ nghiêm trọng với thuốc đối kháng calci.

https://nhathuocngocanh.com/

- Khi giảm liều cần theo dõi chặt chẽ. Việc ngừng đột ngột thuốc đối kháng calci làm nặng thêm một số triệu chứng, nếu ngừng Amnol từ liều 5 mg/ngày, nên tiến hành các biện pháp thích hợp như thay thế bằng các thuốc chống huyết áp khác. Phải chỉ dẫn bệnh nhân không ngừng thuốc này mà không có sự hướng dẫn của bác sĩ.

Người cao tuổi

Amnol cần được dùng cẩn thận dưới sự theo dõi chặt chẽ tình trạng của bệnh nhân và nên dùng với liều khởi đầu thấp hơn (ví dụ 5 mg). Nên tránh tác dụng hạ huyết áp quá mức ở người cao tuổi.

Trẻ em

Chưa có kinh nghiệm lâm sàng sử dụng Cilnidipine ở trẻ em nên chưa xác định được độ an toàn.

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

Không dùng Amnol cho phụ nữ có thai, phụ nữ có khả năng đang mang thai và phụ nữ cho con bú.

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

Cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây chóng mặt, choáng váng do hạ huyết áp.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Các thuốc chống tăng huyết áp khác: tác dụng cộng thêm hoặc hiệp đồng làm huyết áp có thể hạ quá mức.
- Digoxin: đã có báo cáo một số thuốc đối kháng calci làm tăng nồng độ digoxin trong huyết tương. Nếu quan sát thấy bất kỳ dấu hiệu triệu chứng độc tính do digoxin phải tiến hành các biện pháp thích hợp như điều chỉnh liều digoxin hoặc ngừng dùng Amnol, tùy theo tình trạng của bệnh nhân.
- Cimetidin: làm tăng sự hấp thu các thuốc đối kháng calci. Nguyên nhân do cimetidin làm giảm lưu lượng máu qua gan làm ngăn cản sự chuyển hóa các thuốc đối kháng calci do enzym ở microsom gan.
- Rifampicin: giảm tác dụng của các thuốc đối kháng calci. Nguyên nhân do enzyme chuyển hóa thuốc ở gan (cytochrom P-450) được cảm ứng bởi rifampicin, thúc đẩy sự chuyển hóa các thuốc này.
- Nhóm azol chống nấm như itraconazol, miconazol,...: tăng nồng độ Amnol trong huyết tương. Nguyên nhân do nhóm azol chống nấm ức chế enzym chuyển hóa thuốc CYP3A4 đối với Amnol.
- Nước bưởi: làm tăng nồng độ Amnol trong huyết tương.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các phản ứng phụ có ý nghĩa lâm sàng:

- Rối loạn chức năng gan và vàng da (không rõ tần suất): Rối loạn chức năng gan và vàng da đi kèm với tăng AST (GOT), ALT (GPT) và γ-GTP có thể xảy ra. Vì vậy, cần phải theo dõi sát, nếu quan sát thấy bất kỳ bất thường nào thì cần tiến hành các biện pháp thích hợp như ngừng dùng Amnol.
- Giảm tiểu cầu (*ADR < 0,1%*): Vì giảm tiểu cầu có thể xảy ra, cần phải theo dõi sát, nếu quan sát thấy bất kỳ bất thường nào thì cần tiến hành các biện pháp thích hợp như ngừng dùng Amnol.

Các phản ứng phụ khác:

0,1% ≤ ADR< 5% :

- Gan: tăng AST (GOT), ALT (GPT), LDH,…
- Thận: tăng creatinin hoặc nitơ urê, protein niệu dương tính

https://nhathuocngocanh.com/

- Tâm thần kinh: nhức đầu, nhức đầu âm ỉ, chóng mặt, chóng mặt khi đứng lên, cứng cơ vai
- Tim mạch: đỏ bừng mặt, đánh trống ngực, cảm giác nóng, điện tâm đồ bất thường (ST hạ, sóng T đảo ngược), huyết áp giảm
- Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, đau bụng
- Quá mẫn: nổi ban
- Huyết học: Tăng hoặc giảm bạch cầu (WBC), bạch cầu trung tính và hemoglobin.
- Các phản ứng phụ khác: Phù (mặt, chi dưới,…), khó chịu toàn thân, tiểu dắt, tăng cholesterol huyết thanh, tăng hoặc giảm CK (CPK), acid uric, kali và phosphor huyết thanh

ADR< 0,1%:
- Gan: tăng ALP
- Thận: có cặn lắng trong nước tiểu
- Tâm thần kinh: buồn ngủ, mất ngủ, run ngón tay, hay quên
- Tim mạch: đau ngực, tỷ lệ tim-ngực tăng, nhịp tim nhanh, block nhĩ thất, cảm giác lạnh
- Tiêu hóa: táo bón, chướng bụng, khát, phì đại lợi, ợ nóng, tiêu chảy
- Quá mẫn: đỏ, ngứa
- Huyết học: tăng hoặc giảm hồng cầu (RBC), hematocrit, bạch cầu ưa eosin và tế bào lympho
- Các phản ứng phụ khác: cảm giác yếu, co cứng cơ sinh đôi cẳng chân, khô quanh mắt, sung huyết mắt và cảm giác kích ứng, rối loạn vị giác, đường niệu dương tính, tăng hoặc giảm đường huyết lúc đói, protein toàn phần, calci và CRP huyết thanh, ho

Không rõ tần suất ADR:
- Tâm thần kinh: tê
- Tim mạch: ngoại tâm thu
- Quá mẫn: nhạy cảm với ánh sáng

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Dùng Amnol quá liều có thể làm giảm huyết áp quá mức. Nếu giảm huyết áp rõ rệt, cần tiến hành các biện pháp thích hợp như nâng cao chi dưới, điều trị truyền dịch và dùng các thuốc tăng huyết áp. Loại bỏ thuốc bằng thẩm phân máu không hiệu quả do tỷ lệ gắn kết cao của thuốc với protein.

BẢO QUẢN:

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG:

24 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 bao bì.

TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy