



Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

- LÀ MỘT TRONG CÁC THUỐC ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ BƯỚC MỘT TRONG BỆNH TĂNG HUYẾT ÁP
- GIẢM NGUY CƠ XÂY RA BIẾN CỐ TIM MẠCH GÂY TỬ VONG HOẶC KHÔNG GÂY TỬ VONG, CHỦ YẾU LÀ ĐỘT QUY VÀ NHỒI MÁU CƠ TIM
- LÀ MỘT TRONG CÁC THUỐC ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ BƯỚC MỘT TRONG BỆNH THIỂU MÁU CƠ TIM



THÔNG TIN KÊ TOA

1. Tên thuốc: AMLOR. **2. Hoạt chất:** Amlodipin besilat. **3. Thành phần:** Mỗi viên nén chứa amlodipin besilat tương đương với 5mg amlodipin. **4. Chỉ định điều trị:** **4.1** Điều trị đầu tay trong bệnh tăng huyết áp, có thể được sử dụng đơn độc hoặc phối hợp với thuốc lợi tiểu Thiazid, thuốc ức chế thụ thể alpha, thuốc ức chế thụ thể beta hoặc thuốc ức chế men chuyển angiotensin. Giảm nguy cơ xảy ra biến cố tim mạch gây tử vong hoặc không gây tử vong, chủ yếu là đột quy và nhồi máu cơ tim. **4.2** Giảm nguy cơ tái phát bệnh mạch vành và sự cần thiết phải nhập viện do đau thắt ngực ở bệnh nhân bị bệnh mạch vành. **4.3** Điều trị đầu tay trong bệnh thiếu máu cơ tim, hoặc do sự tắc nghẽn có định (đau thắt ngực ổn định) và/hoặc do sự co thắt của động mạch vành (đau thắt ngực Prinzmetal hay đau thắt ngực biến thiên). Amlodipin có thể được sử dụng ngay cả khi chỉ có những triệu chứng lâm sàng gợi ý khả năng có co thắt mạch, mặc dù khi đó vẫn chưa thể khẳng định được hoàn toàn là có co thắt mạch hay không. Amlodipin có thể được sử dụng đơn độc như là đơn trị liệu, hoặc phối hợp với các thuốc chống đau thắt ngực khác ở những bệnh nhân bị đau thắt ngực mà đã kháng trị với nitrat và/hoặc với các thuốc ức chế thụ thể beta đã dùng đủ liều. **5. Liều dùng và cách dùng:** Thời gian bán thải của Amlor dài trong khoảng 35 đến 50 giờ nên thích hợp dùng liều ngày 1 lần. Tăng huyết áp và đau thắt ngực: liều khởi đầu thông thường là 5 mg 1 lần/ngày, có thể tăng lên đến liều tối đa là 10 mg 1 lần/ngày tùy theo đáp ứng. Bệnh nhân mắc bệnh mạch vành: 5-10mg mỗi ngày một lần. Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy phần lớn bệnh nhân cần liều 10 mg. Không cần điều chỉnh liều Amlodipin trong trường hợp dùng kết hợp với các thuốc lợi tiểu thiazid, các thuốc ức chế beta hay các thuốc ức chế men chuyển angiotensin. Sử dụng ở người cao tuổi: Nên dùng theo liều bình thường. Sử dụng ở trẻ em: 2,5mg đến 5mg 1 lần/ngày ở trẻ em 6-17 tuổi. Chưa biết hiệu quả của amlodipin trên huyết áp ở những bệnh nhân dưới 6 tuổi. Sử dụng trên bệnh nhân suy thận: sử dụng liều bình thường. Sự thay đổi nồng độ Amlodipin trong huyết tương không liên quan đến mức độ suy thận. Amlodipin không thấm tách được. **6. Chống chỉ định:** Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với dihydropyridin, Amlodipin, hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc. **7. Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng:** Sử dụng ở bệnh nhân suy tim: Trong một nghiên cứu dài hạn có kiểm chứng bằng giả dược (nghiên cứu PRAISE - 2) sử dụng amlodipin trên những bệnh nhân bị suy tim không do nguồn gốc thiếu máu, độ III và VI theo phân loại của NYHA (Hiệp hội tim mạch New York - Mỹ), Amlodipin được báo cáo là có liên quan tới sự gia tăng tỷ lệ phù phổi. Tuy nhiên không có sự khác biệt đáng kể về tỷ lệ bệnh nhân bị suy tim trầm trọng lên ở nhóm Amlodipin so với nhóm giả dược. Sử dụng ở bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan: Cũng giống như các thuốc chẹn kênh Calci khác, thời gian bán thải của Amlodipin bị kéo dài ở bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan và liều khuyến cáo cho các bệnh nhân này vẫn chưa được thiết lập. Do đó cần sử dụng thận trọng Amlodipin ở các bệnh nhân này. **8. Tương tác thuốc:** Amlodipin đã được chứng minh là sử dụng an toàn với các thuốc lợi tiểu Thiazid, ức chế thụ thể alpha, ức chế thụ thể beta, các thuốc ức chế men chuyển angiotensin, các nitrat tác dụng kéo dài, Nitroglycerin ngâm dưới lưỡi, các thuốc chống viêm phi steroid, các kháng sinh và các thuốc uống hạ đường huyết. Amlodipin không gây ảnh hưởng đến sự gắn kết với các protein huyết tương của các thuốc nghiên cứu (digoxin, phenytoin, warfarin hay indomethacin). Amlodipin làm tăng nồng độ huyết tương của SIMVASTATIN và CYCLOSPORIN khi dùng đồng thời. Với bệnh nhân dùng amlodipin, giới hạn liều của simvastatin là 20mg/ngày. **NUỐC BƯỚI:** Dùng đồng thời 240 ml nước bươi với một liều uống duy nhất 10 mg Amlodipin không gây ảnh hưởng đáng kể lên được đồng học của Amlodipin. Nghiên cứu này không cho phép kiểm tra ảnh hưởng của dạng đa thù hình ảnh hưởng đến gen trong CYP3A4, enzym chính chịu trách nhiệm chuyển hóa amlodipin; vì thế không nên uống amlodipin với bươi hoặc nước bươi bởi vì sinh khả dụng có thể tăng ở một số bệnh nhân dẫn đến làm tăng tác dụng hạ huyết áp. **CHẤT ỨC CHẾ CYP3A4:** Dùng đồng thời 180 mg liều hàng ngày của diltiazem với 5mg amlodipin cho người cao tuổi (69-87 tuổi) bị cao huyết áp làm tăng 57% tỷ lệ phơi nhiễm hệ thống với amlodipin. Dùng đồng thời với Erythromycin không làm thay đổi đáng kể tỷ lệ phơi nhiễm hệ thống với amlodipin. Các chất ức chế mạnh CYP3A4 (như ketoconazol, itraconazol, ritonavir) có thể làm tăng nồng độ amlodipin trong máu lớn hơn nhiều so với diltiazem. Clarithromycin là một chất ức chế CYP3A4. Nguy cơ hạ huyết áp tăng lên ở bệnh nhân dùng clarithromycin cùng với amlodipin. Nên theo dõi bệnh nhân chặt chẽ khi sử dụng đồng thời amlodipin với clarithromycin. **CÁC CHẤT CẢM ỨNG CYP3A4:** Sử dụng đồng thời với các chất cảm ứng CYP3A4 (như rifampicin, hypericum perforatum) có thể làm giảm nồng độ amlodipin trong máu. **CIMETIDIN, MUỐI NHÓM/MUỐI MAGNESI** (các thuốc kháng acid), **SILDENAFIL:** không làm ảnh hưởng đến các thông số dược động học của Amlodipin. Amlodipin không làm thay đổi đáng kể các thông số dược động học của ATORVASTATIN, DIGOXIN, ETHANOL (rượu), WARFARIN. Có nguy cơ tăng nồng độ tacrolimus trong máu khi sử dụng đồng thời với amlodipin. Để tránh độc tính của tacrolimus, khi sử dụng amlodipin cho bệnh nhân đang điều trị bằng tacrolimus, cần theo dõi nồng độ tacrolimus trong máu và điều chỉnh liều tacrolimus khi thích hợp. Các tương tác giữa thuốc với các xét nghiệm sinh hoá: chưa được biết. **9. Có thai và cho con bú:** Độ an toàn chưa được thiết lập, chỉ nên sử dụng Amlodipin trong thời kỳ mang thai khi không có biện pháp thay thế nào an toàn hơn. **10. Khả năng lái xe và vận hành máy:** không bị ảnh hưởng. **11. Tác dụng không mong muốn:** Amlodipin dung nạp tốt, ở các bệnh nhân tăng huyết áp hoặc đau thắt ngực, tác dụng phụ hay gặp nhất là: đau đầu, chóng mặt, ngủ gà, đánh trống ngực, mắt đỏ bừng, đau bụng, buồn nôn, phù, mệt mỏi. Các tác dụng phụ ít gặp hơn ghi nhận được sau khi thuốc được đưa ra thị trường: giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu bất thường, tăng đường huyết, mắt ngủ, thay đổi tính tình, tăng trương lực cơ, giảm cảm giác/độ cảm, bệnh thần kinh ngoại biên, bất tỉnh, rối loạn vị giác, run rẩy, suy giảm thị giác, ù tai, hạ huyết áp, viêm mạch máu, ho, khó thở, viêm mũi, thay đổi thói quen đi ngoài, khô miệng, khó tiêu (bao gồm cả viêm dạ dày), tăng sản lợi, viêm tụy, nôn, rụng lông tóc, nhiều mồ hôi, ban xuất huyết, sạm da, mày đay, đau khớp, đau lưng, cơ cứng, đau cơ, tăng số lần đi tiểu, rối loạn tiểu tiện, đi tiểu về đêm, to vú ở đàn ông, rối loạn cương dương, suy nhược, khó chịu, đau, tăng/giảm cân. Hiếm gặp các phản ứng dị ứng (ngứa, ban da, phù mạch, ban đỏ), viêm gan, vàng da, tăng men gan (chủ yếu đi kèm với tắc mật), nhồi máu cơ tim, loạn nhịp tim (bao gồm nhịp chậm, nhịp nhanh thất và rung nhĩ) và đau ngực. Bệnh nhân nhi (6-17 tuổi): Amlodipin dung nạp tốt ở trẻ em. Các tác dụng phụ này tương tự như ở người lớn. **12. Quá liều:** Các dữ liệu hiện có gợi ý rằng việc quá liều với số lượng lớn có thể gây giãn mạch ngoại vi và có thể kèm theo nhịp tim nhanh. Có báo cáo về sự tụt mạnh huyết áp và có thể kéo dài và bao gồm sốc có tử vong. Sự hấp thu amlodipin giảm đáng kể khi chỉ định than hoạt ngay lúc đó hoặc cho đến 2 giờ sau khi uống amlodipin 10mg ở những người tình nguyện khỏe mạnh. Trong vài trường hợp có thể cần đến rửa dạ dày. Với các trường hợp tụt huyết áp nặng do amlodipin, cần phải có các biện pháp hỗ trợ tim mạch tích cực: theo dõi thường xuyên chức năng tim mạch và hô hấp, kê cao tay chân, chú ý đến thể tích tuần hoàn và lượng nước tiểu. Có thể sử dụng một thuốc co mạch để phục hồi trương lực mạch máu và huyết áp, miễn là bệnh nhân không có chống chỉ định sử dụng thuốc đó. Có thể tiêm tĩnh mạch calcium gluconate để đảo ngược lại tác dụng chẹn kênh calci. Do Amlodipin gắn kết nhiều với protein huyết tương nên thẩm phân không mang lại kết quả trong trường hợp này. **13. Thời hạn sử dụng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **14. Bảo quản:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm. **15. Đóng gói:** Hộp 3 vỉ x 10 viên. **16. Nhà sản xuất:** Viên nén: Pfizer (Australia) Pty., Ltd., 38-42 Wharf Road, West Ryde NSW 2114, Úc. **17. Nhà phân phối:** Công ty Cổ phần Dược liệu TW2, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Q.1, TP. Hồ Chí Minh.

VPĐD Pfizer (Thailand) tại Việt Nam

HCM: Tầng 13, tòa nhà Maritime Bank, 180-192 Nguyễn Công Trứ, Q.1

ĐT: (+84 8) 3910 5119 / 3910 5120 – Fax: (+84 8) 3910 5118

Hà Nội: Tầng 12A, tòa nhà Geleximco, 36 Hoàng Cầu, Q. Đống Đa

ĐT: (+84 4) 3512 0962 / 3512 0963 – Fax: (+84 4) 3512 0961

