

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Lodimax 5	VD-11090-10
2	Lodimax 10	VD-24828-16

Đơn đề nghị số: **17/OPV-TT**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty cổ phần dược phẩm OPV**

Địa chỉ: **Số 27, đường 3A, KCN Biên Hòa II, P. An Bình, TP. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin thuốc**

Số giấy xác nhận: **0523/2018/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 28 tháng 5 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

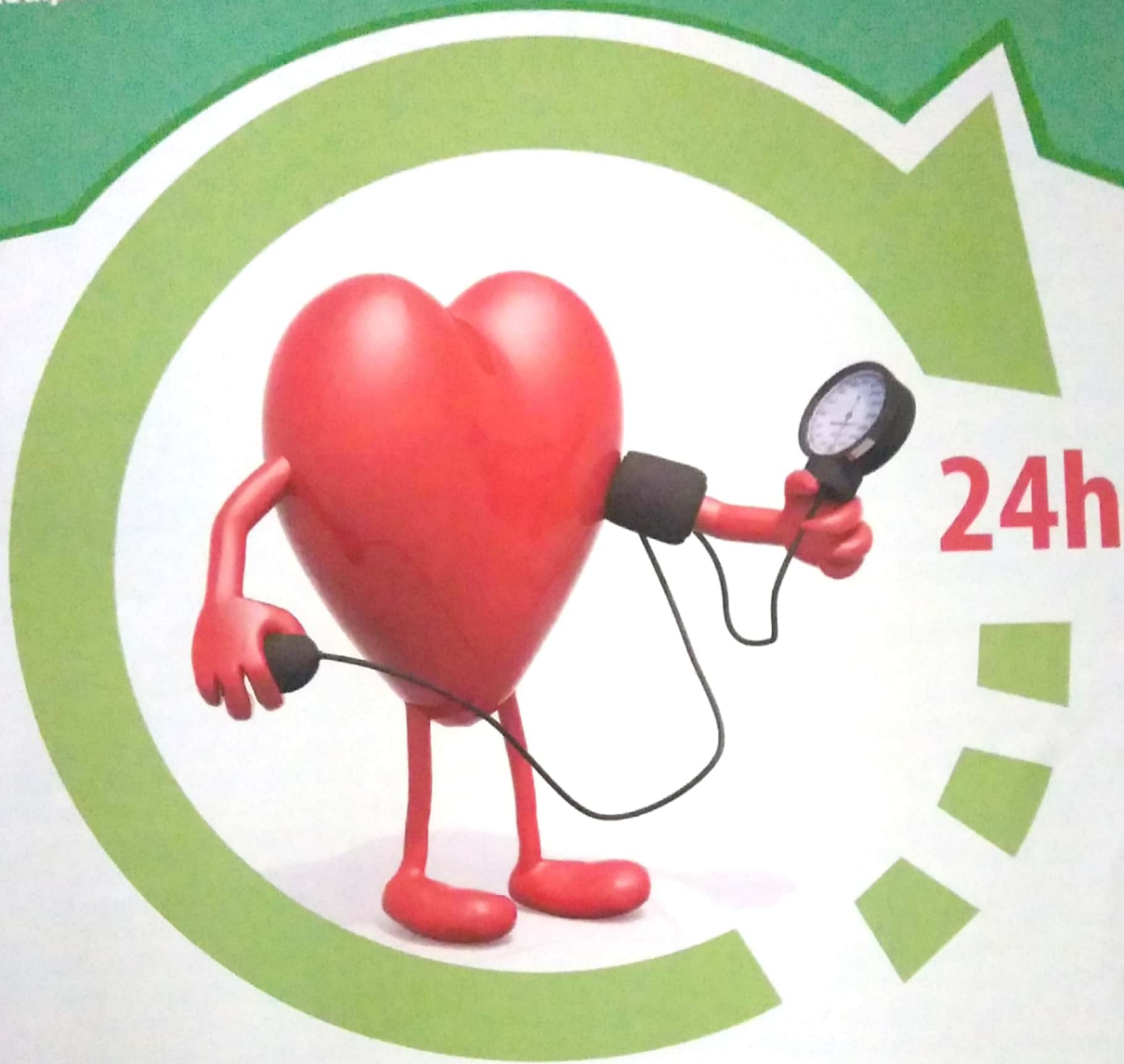


Pharmaceuticals

Lodimax[®] 5 – Lodimax[®] 10

Amlodipin 5 mg

Amlodipin 10 mg



- ✓ Điều trị tăng huyết áp
- ✓ Điều trị bệnh động mạch vành
- ✓ Tương đương sinh học với biệt dược gốc

22/5/18 *ng*

Tài liệu này gồm 4 trang. Thông tin chi tiết xem ở trang 2,3,4
Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế
xxxx/XNTT/xxxx, ngày xx tháng xx năm 2018





LODIMAX[®] 5 LODIMAX[®] 10 Amlodipin



Thuốc bán theo đơn
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa: Hoạt chất: Amlodipin (dưới dạng amlodipin besylat) 5mg; 10 mg

2. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim.

3. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị tăng huyết áp: Amlodipin có thể được sử dụng như đơn trị liệu hoặc phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp khác để kiểm soát huyết áp.
Điều trị bệnh động mạch vành: Dự phòng cơn đau thắt ngực ổn định và cơn đau thắt ngực Prinzmetal.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

- Cách dùng: Dùng đường uống.
- Liều dùng:

Người lớn: Cho cả bệnh tăng huyết áp và đau thắt ngực: Liều khởi đầu thông thường là 5 mg 1 lần mỗi ngày, có thể được tăng đến liều tối đa là 10 mg tùy theo đáp ứng của từng bệnh nhân. Ở những bệnh nhân tăng huyết áp, amlodipin được sử dụng kết hợp với thuốc lợi tiểu thiazid, chẹn alpha, chẹn beta, hoặc thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin. Đối với đau thắt ngực, amlodipin có thể được sử dụng như đơn trị liệu hoặc phối hợp với các thuốc chống đau thắt ngực khác ở những bệnh nhân đau thắt ngực mà không đáp ứng với nitrat và/hoặc không đáp ứng với liều thích hợp của các thuốc chẹn beta.

Không cần thiết phải điều chỉnh liều amlodipin khi dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu thiazid, chẹn beta và thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin.

- Nhóm đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân cao tuổi: Sử dụng amlodipin ở liều tương tự được dung nạp tốt như nhau ở bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân trẻ hơn. Phác đồ điều trị thông thường được khuyến dùng ở người lớn tuổi, nhưng việc tăng liều dùng nên được tiến hành cẩn thận.

Bệnh nhân suy gan: Liều dùng khuyến cáo chưa được xác định ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình. Do đó, việc chọn liều dùng nên được tiến hành thận trọng và nên bắt đầu ở liều thấp trong phạm vi liều. Dược động học của amlodipin chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân suy gan nặng. Amlodipin nên được bắt đầu ở liều thấp nhất và điều chỉnh liều chậm ở những bệnh nhân suy gan nặng.

Bệnh nhân suy thận: Những thay đổi về nồng độ amlodipin huyết tương không tương quan với mức độ suy thận, do đó liều dùng thông thường được khuyến cáo. Amlodipin không được thẩm tách.

Trẻ em: Trẻ em và thanh thiếu niên từ 6 tuổi đến 17 tuổi bị tăng huyết áp: Amlodipin không được thẩm tách.

Liều khuyến cáo để trị tăng huyết áp ở bệnh nhi từ 6-17 tuổi: Khởi đầu 2,5 mg một lần mỗi ngày, tăng đến 5 mg một lần mỗi ngày nếu huyết áp mục tiêu không đạt được sau 4 tuần. Liều dùng vượt quá 5 mg mỗi ngày chưa được nghiên cứu ở bệnh nhi. Trẻ em dưới 6 tuổi: Chưa có dữ liệu.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân được biết mẫn cảm với amlodipin và các thuốc khác trong nhóm dihydropiridin.
- Hạ huyết áp nặng.
- Sốc, bao gồm cả sốc tim.
- Suy tim có huyết động không ổn định sau khi bị nhồi máu cơ tim cấp.
- Tắc nghẽn đường thoát ra của tâm thất trái (ví dụ, hẹp động mạch chủ).
- Đau thắt ngực không ổn định, ngoại trừ cơn đau thắt ngực Prinzmetal.

Handwritten signature

6. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Thời gian bán hủy của amlodipin kéo dài ở bệnh nhân bị thương tổn chức năng gan và các khuyến cáo về liều dùng chưa được thiết lập. Vì vậy, nên sử dụng thận trọng amlodipin cho những bệnh nhân này, có thể phải giảm liều hoặc kéo dài thời gian giữa các liều dùng.
- Sử dụng ở trẻ em: Chưa có những kinh nghiệm sẵn có sử dụng amlodipin ở trẻ em.
- Dùng thận trọng cho bệnh nhân suy tim.
- Thời kỳ mang thai: Các thuốc chẹn kênh calci có khả năng gây thiếu oxy cho thai nhi do thuốc gây hạ huyết áp ở người mẹ. Vì vậy, thuốc này không được dùng cho phụ nữ có thai trừ khi lợi ích mang lại cao hơn nguy cơ tiềm ẩn đối với bào thai.
- Thời kỳ cho con bú: Không biết liệu amlodipin có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Vì thế, nên ngưng cho con bú trong thời gian điều trị với amlodipin.
- Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Amlodipin có thể có ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các hoạt động khác. Nếu bệnh nhân dùng amlodipin bị chóng mặt, chóng mặt, đau đầu, mệt mỏi hay buồn nôn sẽ làm khả năng phản ứng của cơ thể giảm. Cần thận trọng, đặc biệt khi bắt đầu điều trị.

7. TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Amlodipin được dùng an toàn khi kết hợp với thuốc lợi tiểu thiazid, thuốc chẹn beta, thuốc ức chế enzym chuyển dạng angiotensin, dẫn xuất nitrat và thuốc hạ đường huyết đường uống.
- Các dữ liệu in vitro chứng minh rằng amlodipin không có tác dụng trên sự gắn kết với protein huyết tương của các thuốc digoxin, phenytoin và warfarin.
- Các thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs), đặc biệt là indomethacin có thể làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của amlodipin do ức chế sự tổng hợp prostaglandin tại thận và/hoặc giữ natri và dịch).
- Các thuốc gây mê làm tăng hiệu quả chống tăng huyết áp của amlodipin.
- Amlodipin liên kết cao với protein huyết tương nên phải thận trọng với các thuốc dùng chung có cùng tính chất liên kết cao với protein huyết tương.
- Các chất ức chế CYP3A4: Sử dụng đồng thời amlodipin với các chất ức chế CYP3A4 mạnh hoặc trung bình (các chất ức chế protease, thuốc kháng nấm nhóm azol, macrolid như erythromycin hoặc clarithromycin, verapamil hoặc diltiazem) có thể làm gia tăng đáng kể phơi nhiễm với amlodipin dẫn đến tăng nguy cơ hạ huyết áp. Biểu hiện lâm sàng của sự thay đổi các thông số dược động học này có thể rõ rệt hơn ở người cao tuổi. Vì vậy, theo dõi lâm sàng và điều chỉnh liều có thể cần thiết.
- Các chất cảm ứng CYP3A4: Không có thông tin liên quan đến tác động của các chất cảm ứng CYP3A4 trên amlodipin. Việc sử dụng đồng thời các thuốc gây cảm ứng CYP3A4 (ví dụ rifampicin, hypericum perforatum) có thể làm hạ nồng độ huyết tương của amlodipin. Amlodipin nên được dùng thận trọng với các chất cảm ứng CYP3A4.
- Không sử dụng amlodipin với bưởi hoặc nước bưởi vì có thể làm tăng sinh khả dụng amlodipin ở một số bệnh nhân, dẫn đến tăng tác dụng hạ huyết áp.
- Dantrolen (tiêm truyền): Ở động vật, đã có báo cáo rung thất và truy tìm mạch gây tử vong có liên quan với tăng kali máu sau khi uống verapamil và tiêm tĩnh mạch dantrolen. Do nguy cơ tăng kali máu nên tránh dùng đồng thời các thuốc chẹn kênh calci như amlodipin ở bệnh nhân nhạy cảm với chứng tăng thân nhiệt ác tính và trong việc chăm sóc chứng tăng thân nhiệt ác tính.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Rất thường gặp, $ADR \geq 1/10$

- Rối loạn toàn thân: Phù nề. Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$
- Rối loạn hệ thần kinh: Ngủ gà, hoa mắt, đau đầu (Đặc biệt khi bắt đầu điều trị).
- Rối loạn thị giác: Rối loạn thị giác (Gồm cả chứng song thị).
- Rối loạn tim mạch: Đánh trống ngực, đỏ bừng.
- Rối loạn hô hấp: Khó thở.
- Rối loạn tiêu hóa: Đau bụng, buồn nôn, khó tiêu, thay đổi thói quen đi cầu (Bao gồm tiêu chảy và táo bón).
- Rối loạn cơ xương và mô liên kết: Ankle sưng, đau cơ.
- Rối loạn toàn thân: Mệt mỏi, suy nhược. Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$
- Rối loạn tâm thần: Trầm cảm, thay đổi tâm trạng (bao gồm lo âu), mất ngủ.
- Rối loạn hệ thần kinh: Run, loạn vị giác, ngứa, giảm xúc giác, dị cảm.
- Rối loạn thính giác: ù tai.
- Rối loạn tim mạch: Loạn nhịp tim (Bao gồm nhịp tim chậm, nhịp nhanh thất và rung nhĩ), hạ huyết áp.
- Rối loạn hô hấp: Hô, viêm mũi.
- Rối loạn tiêu hóa: Nôn, khô miệng.

- Rối loạn da và mô dưới da: Rụng tóc, ban xuất huyết, đổi màu da, tăng tiết mồ hôi, ngứa, phát ban, ngoại ban, nổi mề đay.
- Rối loạn cơ xương và mô liên kết: Đau khớp, đau cơ, đau lưng.
- Rối loạn thận và tiết niệu: Rối loạn tiểu tiện, tiểu đêm, đi tiểu nhiều lần.
- Rối loạn hệ sinh sản: Bất lực, vú to ở nam giới.
- Rối loạn toàn thân: Đau ngực, đau, khó chịu.
- Khác: Tăng cân, giảm cân. Hiếm gặp, $1/10000 \leq \text{ADR} < 1/1000$
- Rối loạn tâm thần: Lẫn. Rất hiếm gặp, $\text{ADR} < 1/10000$
- Rối loạn máu và bạch huyết: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.
- Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng dị ứng.
- Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng đường huyết.
- Rối loạn hệ thần kinh: Tăng trương lực, bệnh thần kinh ngoại biên.
- Rối loạn tim mạch: Nhồi máu cơ tim, viêm mạch.
- Rối loạn tiêu hóa: Viêm tụy, viêm dạ dày, tăng sản nướu.
- Rối loạn gan: Viêm gan, vàng da, tăng enzym gan.
- Rối loạn da và mô dưới da: Phù mạch, hồng ban đa dạng, viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson, phù Quincke, nhạy cảm ánh sáng.

9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Triệu chứng: Ở người, kinh nghiệm khi dùng quá liều do cố ý còn giới hạn. Các số liệu hiện có đã gợi ý rằng quá liều với lượng lớn có thể dẫn đến giãn mạch ngoại vi quá độ với hệ quả hạ huyết áp toàn thân rõ rệt và kéo dài.
- Cách xử trí: Tác dụng hạ huyết áp ảnh hưởng đến tình trạng lâm sàng do quá liều amlodipin cần biện pháp hỗ trợ tim mạch tích cực bao gồm kiểm tra thường xuyên chức năng tim và hô hấp, kê cao chân, và theo dõi thể tích dịch tuần hoàn và lượng nước tiểu. Nếu không có chống chỉ định, một chất cơ mạch có thể giúp phục hồi trương lực mạch máu và huyết áp. Có thể tiêm tĩnh mạch calci gluconat để hồi phục lại ảnh hưởng chẹn kênh calci. Trong một số trường hợp, rửa dạ dày và uống than hoạt có thể hữu ích. Do amlodipin gắn kết chặt chẽ với protein, lọc máu hầu như không mang lại kết quả.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Không dùng quá liều chỉ định.

LODIMAX®
được chứng nhận
tương đương sinh học
với biệt dược gốc



Nhà sản xuất và phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình,
Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.

ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088

Văn phòng TP.HCM

Tầng 17, tòa nhà Havana

132 Hàm Nghi, Phường Bến Thành, Quận 1, TP. HCM

ĐT: 028 3821 6980

Văn Phòng Hà Nội

Tầng 12A, tòa nhà TNR

54A Nguyễn Chí Thanh, Quận Đống Đa, Hà Nội

ĐT: 024 3734 2774