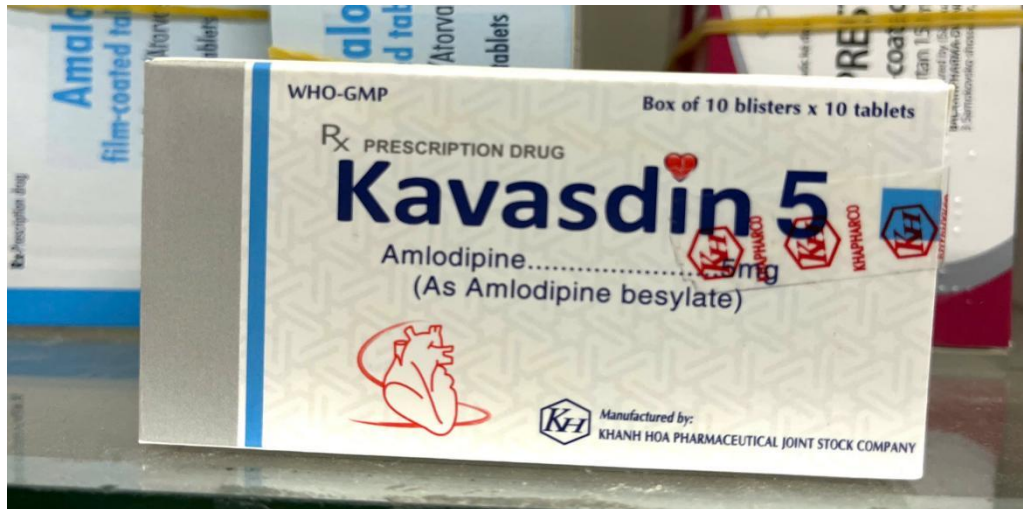


KAVASDIN 5mg



1. Thành phần hoạt chất:

Amlodipine.....5mg

2. Thuốc này là thuốc gì

Chống đau thắt ngực, chống tăng huyết áp, chất chẹn kênh calci.

3. Chỉ định điều trị:

Điều trị tăng huyết áp.

Điều trị đau thắt ngực

4. Liều dùng và cách dùng:

-Cách dùng: dùng đường uống

-Liều dùng:

Để điều trị tăng huyết áp và đau thắt ngực, liều phải phù hợp cho từng người bệnh. Nói chung, khởi đầu với liều bình thường là 2,5 - 5 mg/lần/ngày. Liều có thể tăng dần, cách nhau từ 7 - 14 ngày cho đến 10 mg/lần/ngày.

Trên bệnh nhân cao tuổi, bệnh nhân suy giảm chức năng gan: Nên dùng liều khởi đầu thấp hơn (2,5 mg/lần/ngày).

Trẻ em ≥ 6 tuổi: Liều thông thường có hiệu quả là 2,5 - 5 mg/lần/ ngày.

Chưa xác định được an toàn và hiệu quả với liều vượt quá 5 mg/ngày.

5. Chống chỉ định:

Quá mẫn với dihydropyridin.

6. Tác dụng không mong muốn

Toàn thân: phù cổ chân, nhức đầu, chóng mặt, đỏ bừng mặt và có cảm giác nóng, mệt mỏi, suy nhược.

Tuần hoàn: đánh trống ngực.

TKTW: chuột rút.

Tiêu hóa: buồn nôn, đau bụng, khó tiêu.

Hô hấp: khó thở.

7. Tương tác thuốc

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

Thuốc chống viêm không steroid, đặc biệt là Indomethacin có thể làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của amlodipin do ức chế tổng hợp prostaglandin và/hoặc giữ natri và dịch.

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.

8. Dược động học:

Sinh khả dụng 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 - 12 giờ. Nửa đời trong huyết tương từ 30 - 40 giờ. Nồng độ ổn định trong huyết tương đạt được 7 - 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 (trên 98%).

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 trong gan. Các chất chuyển hóa mất hoạt tính và bài tiết qua nước tiểu.

Ở người suy gan, nửa đời của amlodipin tăng, vì vậy có thể cần phải giảm liều hoặc kéo dài thời gian giữa các liều dùng.

9. Tài liệu tham khảo:

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Dược Thư Quốc Gia Việt Nam

RX - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Viên nén

KAVASDIN 5

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG
KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ.
NEU CAN THIEM THÔNG TIN XIN HOI Y KIEN BAC SY

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén chứa:
Thành phần hoạt chất: Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat) 5 mg
Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose 112, mannitol, sodium starch glycolate type A, magnesium stearate.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén.

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn, hình trụ dẹt, màu trắng, cạnh và thành viên lảnh lảnh.

CHỈ ĐỊNH:

Tăng huyết áp

Đau thắt ngực ổn định mạn tính

Đau thắt ngực do co thắt mạch (đau thắt ngực Prinzmetal).

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

- Cách dùng: Dùng đường uống, có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn.

- Liều dùng:

Người lớn: Đối với tăng huyết áp và đau thắt ngực, liều khởi đầu thông thường là 5 mg amlodipin mỗi ngày một lần, có thể tăng lên đến liều tối đa là 10 mg mỗi ngày một lần tùy theo đáp ứng của mỗi bệnh nhân.

Ở bệnh nhân cao huyết áp, amlodipin đã được dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu dạng thiazid, thuốc chẹn alpha, thuốc chẹn beta và thuốc ức chế men chuyển angiotensin. Đối với chứng đau thắt ngực, amlodipin có thể được dùng dưới dạng đơn trị liệu hoặc dùng đồng thời với các thuốc chống đau thắt ngực khác ở bệnh nhân bị đau thắt ngực không dạng dẫn xuất nitrat và/ hoặc các thuốc chẹn beta thích hợp. Không cần thiết phải điều chỉnh liều khi sử dụng amlodipin đồng thời với các thuốc lợi tiểu thiazid, thuốc chẹn alpha, thuốc chẹn beta hay các thuốc ức chế men chuyển angiotensin.

* Các đối tượng đặc biệt:

Người cao tuổi: khả năng dung nạp của bệnh nhân cao tuổi và trẻ tuổi là như nhau khi sử dụng mức liều amlodipin tương tự. Liều thông thường được khuyến cáo sử dụng cho người cao tuổi và cần thận trọng khi tăng liều.

Bệnh nhân suy gan: liều dùng khuyến cáo chưa được thiết lập cho bệnh nhân bị suy gan mức độ từ nhẹ đến trung bình; vì vậy, cần thận trọng khi chọn liều và bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có hiệu quả.

Đặc tính dược lực học của amlodipin chưa được nghiên cứu đối với các trường hợp suy gan nặng. Cần bắt đầu cho dùng amlodipin ở liều thấp nhất rồi tăng chậm ở bệnh nhân bị suy gan nặng.

Bệnh nhân suy thận: sự thay đổi nồng độ amlodipin trong huyết tương không tương quan với mức độ suy thận; vì vậy, khuyến cáo sử dụng liều thông thường. Amlodipin không thẩm tách được.

Trẻ em và thiếu niên:

Trẻ em và thiếu niên từ 6 đến 17 tuổi bị cao huyết áp: liều khởi đầu khuyến cáo dùng qua đường uống để điều trị tăng huyết áp ở trẻ em từ 6 đến 17 tuổi là 2,5 mg mỗi ngày một lần, rồi có thể tăng lên đến 5 mg mỗi ngày nếu không đạt được huyết áp mong muốn sau bốn tuần. Liều lớn hơn 5 mg mỗi ngày chưa được nghiên cứu ở bệnh nhi.

Trẻ em dưới 6 tuổi: chưa có dữ liệu.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định sử dụng amlodipin ở những bệnh nhân:

Quá mẫn với các dẫn xuất của dihydropyridin, amlodipin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Tụt huyết áp nghiêm trọng. Sốc (bao gồm sốc tim).

Tắc nghẽn đường ra của tâm thất trái (ví dụ: hẹp động mạch chủ nặng).

Suy tim huyết động không ổn định sau khi bị nhồi máu cơ tim cấp tính.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Sử dụng ở bệnh nhân suy tim: Thận trọng khi điều trị với những bệnh nhân suy tim. Trong một nghiên cứu dài hạn có kiểm soát bằng giả dược, sử dụng amlodipin trên những bệnh nhân suy tim độ III và IV theo phân loại của hiệp hội tim mạch New York, tỷ lệ phù phổi ở nhóm dùng amlodipin cao hơn so với nhóm giả dược. Thuốc chẹn kênh calci, bao gồm amlodipin, nên sử dụng thận trọng với bệnh nhân suy tim sung huyết vì có thể làm tăng nguy cơ biến cố tim mạch về sau và tăng tỷ lệ tử vong.

Sử dụng ở bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan: Cũng giống như tất cả các thuốc chẹn kênh calci khác, thời gian bán thải của amlodipin bị kéo dài ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan và liều khuyến cáo cho bệnh nhân này vẫn chưa được thiết lập. Do đó, amlodipin cần phải được sử dụng thận trọng ở các bệnh nhân này.

Do đó, nên bắt đầu dùng amlodipin với liều thấp nhất trong khoảng liều điều trị và nên sử dụng thận trọng cả trong khi điều trị ban đầu và khi tăng liều. Điều chỉnh liều từ từ và theo dõi cẩn thận ở bệnh nhân suy gan nặng.

Không có dữ liệu hỗ trợ việc sử dụng amlodipin đơn độc, trong suốt thời gian hoặc trong vòng một tháng sau khi bị nhồi máu cơ tim.

Người cao tuổi: Thận trọng khi tăng liều ở những bệnh nhân cao tuổi.

Bệnh nhân suy thận: Dùng amlodipin liều thông thường. Không thay đổi về nồng độ trong huyết tương của amlodipin không tương quan với mức độ suy thận. Amlodipin không thẩm tách được.

* **Cảnh báo tá dược:** Thuốc này có chứa mannitol. Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: Độ an toàn của amlodipin ở phụ nữ có thai và cho con bú chưa được thiết lập. Amlodipin không gây độc trong các nghiên cứu trên hệ sinh sản của động vật, ngoại trừ việc làm chậm quá trình chuyển dạ và kéo dài thời gian đẻ ở chuột với một liều cao gấp 50 lần liều khuyến cáo sử dụng tối đa ở người. Do đó, chỉ nên sử dụng amlodipin trong thời kỳ mang thai khi không có biện pháp thay thế nào an toàn hơn và khi bản thân bệnh nhân chưa dùng sự rủi ro lớn hơn cho bà mẹ và phôi thai. Không thấy có tác động lên khả năng sinh sản của chuột cống khi được điều trị bằng amlodipin.

Phụ nữ cho con bú: Kinh nghiệm sử dụng trên người cho thấy rằng amlodipin có đi qua sữa mẹ. Tỷ lệ nồng độ trung vị của amlodipin trong sữa/huyết tương ở 31 phụ nữ đang cho con bú bị tăng huyết áp do thai kỳ là 0,85 sau khi sử dụng amlodipin ở liều khởi đầu là 5mg/lần/ngày và được điều chỉnh nếu cần (liều trung bình hàng ngày và liều dùng hàng ngày theo thể trọng lần lượt là 6 mg và 98,7 mcg/kg). Liều dùng hàng ngày ước tính của amlodipin mà trẻ sơ sinh nhận được qua sữa mẹ là 4,17 mcg/kg.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Amlodipin ảnh hưởng ít hoặc vừa lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Nếu bệnh nhân dùng amlodipin bị triệu chứng như chóng mặt, đau đầu, một hoặc buồn nôn có thể làm giảm khả năng phản ứng. Khuyến cáo nên thận trọng, đặc biệt lúc bắt đầu điều trị.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA 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 (ACE), các nitrat tác dụng kéo dài, nitroglycerin ngậm dưới lưỡi, NSAIDs, các kháng sinh và các thuốc hạ đường huyết đường uống.

Các dữ liệu in vitro từ các nghiên cứu trên huyết tương người đã cho thấy rằng amlodipin không gây ảnh hưởng đến sự gắn kết protein huyết tương của các thuốc nghiên cứu (digoxin, phenytoin, warfarin hay indomethacin)

Simvastatin: dùng nhiều liều 10 mg amlodipin đồng thời với 80 mg simvastatin làm tăng 77% tỷ lệ phơi nhiễm với simvastatin so với chỉ dùng simvastatin. Với bệnh nhân dùng amlodipin, giới hạn liều của simvastatin là 20 mg/ngày.

Nước bưởi chùm: dùng đồng thời 240 ml nước bưởi chùm với một liều uống duy nhất 10mg amlodipin ở 20 người tình nguyện khỏe mạnh không gây ảnh hưởng đáng kể lên dược động học của amlodipin. Nghiên cứu này không cho phép kiểm tra ảnh hưởng của dạng đa hình di truyền của CYP3A4, enzym chính chịu trách nhiệm chuyển hóa amlodipin, vì thế không nên dùng amlodipin cùng với bưởi hoặc nước bưởi 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: Chất ức chế mạnh CYP3A4 (như ketoconazol, itraconazol, ritonavir) có thể làm tăng nồng độ amlodipin trong máu lớn hơn nhiều so với diltiazem. Nên thận trọng khi sử dụng amlodipin cùng với các chất ức chế CYP3A4.

Clarithromycin: 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: hiện không có dữ liệu về ảnh hưởng của các chất cảm ứng CYP3A4 lên amlodipin. Sử dụng đồng thời với các chất cảm ứng CYP3A4 (như rifampicin, Hypericum perforatum) có thể làm giảm nồng độ amlodipin trong máu. Nên thận trọng khi sử dụng amlodipin cùng với các chất cảm ứng CYP3A4.

* Ảnh hưởng của các thuốc khác lên amlodipin:

Cimetidin: dùng đồng thời amlodipin và cimetidin không làm thay đổi dược động học của amlodipin. Muối nhôm/muối magneol (các thuốc kháng acid): sử dụng đồng thời với các thuốc kháng acid là muối nhôm và muối magneol với một liều duy nhất của amlodipin không gây ảnh hưởng đáng kể lên dược động học của amlodipin.

Sildenafil: sử dụng liều duy nhất 100mg sildenafil ở các đối tượng bị tăng huyết áp vô căn không làm ảnh hưởng đến các thông số dược động học của amlodipin. Khi sử dụng phối hợp amlodipin và sildenafil, mỗi thuốc đều có riêng tác dụng hạ áp.

• Ảnh hưởng của amlodipin tới các thuốc khác:

Atorvastatin: dùng đồng thời liều amlodipin 10 mg và 80 mg atorvastatin không làm thay đổi đáng kể các thông số dược động học của atorvastatin ở trạng thái nồng độ ổn định trong huyết tương.
Digoxin: sử dụng đồng thời amlodipin với digoxin không làm thay đổi nồng độ digoxin trong huyết tương hoặc độ thanh thải qua thận của digoxin ở những người tình nguyện khỏe mạnh.
Ethanol (rượu): sử dụng đơn liều hay đa liều 10mg amlodipin không gây ảnh hưởng đáng kể lên dược động học của ethanol.
Warfarin: dùng đồng thời amlodipin với warfarin không làm thay đổi thời gian ức chế prothrombin của warfarin.
Cyclosporin: chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc giữa amlodipin và cyclosporin ở những người tình nguyện khỏe mạnh hoặc dùng đồng thời tương khác, ngoại trừ bệnh nhân ghép thận. Các nghiên cứu khác nhau ở bệnh nhân ghép thận cho thấy việc dùng đồng thời amlodipin với cyclosporin ảnh hưởng đến nồng độ đáy của amlodipin từ không thay đổi đến tăng trung bình 40%. Cần xem xét để theo dõi mức cyclosporin ở bệnh nhân ghép thận dùng amlodipin.
Tacrolimus: 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 đồng thời với tacrolimus, cần theo dõi nồng độ tacrolimus trong máu và điều chỉnh liều tacrolimus cho bệnh nhân đang điều trị bằng đồng thời với amlodipin.
Mức liều cơ học của các thuốc ức chế rapamycin như rololimus, temsirolimus, everolimus là cơ chất của CYP3A. Amlodipin là một chất ức chế yếu CYP3A. Khi sử dụng đồng thời với các chất ức chế rapamycin, amlodipin có thể tăng tương tác giữa thuốc với các xét nghiệm sinh hóa: chưa được biết.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng được phân loại như sau: rất thường gặp (> 1/10), thường gặp (> 1/100 đến < 1/10), ít gặp (> 1/1000 đến < 1/100), hiếm gặp (> 1/10 000 đến < 1/1000), rất hiếm gặp (< 1/10 000), không rõ tần suất.
Thường gặp, 1/100 < ADR < 1/10:
Hệ thần kinh: đau đầu, chóng mặt, ngủ gà. Tim: đánh trống ngực. Mạch: mặt đỏ bừng.
Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:
Hệ tiêu hóa: đau bụng, buồn nôn. Toàn thân và tại chỗ: phù, mệt mỏi.
Máu và hệ bạch huyết: giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu. Chuyển hóa và dinh dưỡng: tăng đường huyết
Tim thần kinh: tăng trương lực cơ, giảm xúc giác/dị cảm, bệnh thần kinh ngoại biên, bất tỉnh, rối loạn vị giác, run rẩy, rối loạn ngoại tháp
Thị giác: suy giảm thị giác. Thính giác và tai trong: ù tai
Mạch: hạ huyết áp, viêm mạch máu. Hô hấp, ngực và trung thất: ho, khó thở, viêm mũi
Hệ tiêu hóa: thay đổi thói quen đi ngoài, khô miệng, khó tiêu và trung thất: ho, khó thở, viêm mũi
Da và mô dưới da: rụng lông tóc, tăng tiết mồ hôi, ban xuất huyết, sam da, mề đay
Hệ xương khớp và mô liên kết: đau khớp, đau lưng, cơ cứng và đau cơ
Thận và hệ tiết niệu: tiểu ít nhất, rối loạn tiểu tiện, đi tiểu về đêm
Hệ sinh sản và vú: vô tử ở nam, rối loạn cương dương. Toàn thân và tại chỗ: suy nhược, khó chịu, đau.
Chỉ số xét nghiệm/đo lường: tăng cân/giảm cân.
Hiếm gặp, 1/10 000 < ADR < 1/1000:
Các phản ứng dị ứng như ngứa, ban da, phù mạch và hồng ban đa dạng
Rất hiếm gặp, ADR < 1/10000:
Viêm gan, vàng da và tăng men gan cũng đã được báo cáo với tỷ lệ rất ít (chủ yếu đi kèm với tác dụng). Có một số trường hợp nặng cần phải nhập viện đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng amlodipin. Trong nhiều trường hợp, mối quan hệ nhân quả giữa các tác dụng không mong muốn nêu trên với việc sử dụng amlodipin là không rõ ràng. Cũng giống như với các thuốc chẹn kênh calci khác, các tác dụng không mong muốn sau đây rất hiếm khi được báo cáo và không thể phân biệt được với tiến trình tự nhiên của các bệnh đang mắc: nhồi máu cơ tim, loạn nhịp tim (bao gồm nhịp chậm, nhịp nhanh ở tâm thất và rung nhĩ) và đau ngực.
- Bệnh nhĩ (6 - 17 tuổi):
Thường gặp, 1/100 < ADR < 1/10:
Hệ thần kinh: đau đầu, chóng mặt. Mạch: giãn mạch. Hô hấp, ngực và trung thất: chảy máu cam.
Hệ tiêu hóa: đau bụng. Toàn thân và tại chỗ: suy nhược.
- Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: các dữ liệu hiện có gợi ý rằng việc quá liều với mức độ lớn có thể gây giãn mạch ngoại vi và có thể kèm theo nhịp tim nhanh. Có báo cáo về sự mất mạnh huyết áp, có thể kéo dài và bao gồm sốc có tử vong.
Xử trí: sự hấp thu amlodipin giảm đáng kể khi chỉ định than hoạt ngay lúc đó hoặc trong vòng 2 giờ sau khi uống amlodipin ở những người tình nguyện. Trong vài trường hợp có thể cần rửa dạ dày. Với các trường hợp tự huyết áp nặng do việc sử dụng quá liều amlodipin, cần phải có các biện pháp hỗ trợ tim mạch tích cực bao gồm việc theo dõi thường xuyên các chức năng về tim mạch và hô hấp, kê cao tay chân và 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 hạ huyết áp, miễn là bệnh nhân không có chống chỉ định sử dụng thuốc đó. Có thể tiêm tĩnh mạch calci gluconat để đảo ngược lại tác dụng chẹn kênh calci. Do amlodipin gắn kết nhiều với protein huyết tương nên thẩm phân lọc máu không mang lại kết quả trong trường hợp này.

THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM SÀNG:

1. Đặc tính dược lực học:
Nhóm dược lý: thuốc chẹn kênh calci có chọn lọc với tác dụng chính là giãn mạch, dẫn chất dihydropyridine.
Mã ATC: C08CA01.
Amlodipin là 1 thuốc chẹn dòng calci (thuốc chẹn kênh chẹn hay chất đối vận ion calci) và ức chế dòng ion calci qua màng tế bào và trong các tế bào cơ tim và cơ trơn mạch máu.
Cơ chế hạ huyết áp của amlodipin là do tác dụng gián tiếp cơ trơn mạch máu. Cơ chế chính xác của amlodipin làm giảm đau thắt ngực vẫn chưa được xác định đầy đủ, nhưng amlodipin làm giảm gánh nặng thiếu máu tổng cộng do hai tác dụng sau:

- +) Amlodipin làm giãn các tiểu động mạch ngoại vi và do đó làm giảm sức cản ngoại vi tổng cộng đối với tim (giảm hậu gánh). Do nhịp tim không thay đổi, nên sự giảm gánh nặng này cho tim làm giảm tiêu thụ năng lượng và nhu cầu oxy của cơ tim.
- +) Cơ chế tác dụng của amlodipin cũng có thể bao gồm việc giãn mạch vành chính và các tiểu động mạch vành, cả ở vùng thiếu máu và vùng bình thường. Sự giãn mạch này làm gia tăng việc cung cấp oxy cho cơ tim ở những bệnh nhân bị co thắt động mạch vành (đau thắt ngực Prinzmetal hay đau thắt ngực biến thiên) và làm giãn các cơn co thắt mạch vành do hút thuốc lá.

Ở bệnh nhân tăng huyết áp, việc dùng thuốc 1 lần/ngày làm giảm đáng kể huyết áp trên lâm sàng cả ở tư thế nằm và ở bệnh nhân tăng huyết áp, việc dùng thuốc 1 lần/ngày sẽ làm tăng thời gian gắng sức tổng cộng, thời gian khởi đầu áp cấp khi sử dụng.
Ở bệnh nhân bị đau thắt ngực, dùng thuốc 1 lần/ngày sẽ làm tăng thời gian gắng sức tổng cộng, thời gian khởi đầu cơn đau thắt ngực và thời gian đoạn ST chênh xuống 1mm, làm giảm cả tần suất cơn đau thắt ngực và giảm lượng nitroglycerin phải sử dụng.
Amlodipin không liên quan tới bất kỳ tác dụng bất lợi nào về chuyển hóa hay những thay đổi về lipid máu và thích hợp để sử dụng ở bệnh nhân bị hen, đái tháo đường và bị bệnh gút (gout).

2. Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Sau khi uống các liều điều trị, amlodipin được hấp thu tới với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được vào khoảng 6 đến 12 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối được ước lượng vào khoảng 64% - 80%. Sự hấp thu amlodipin không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.
Phân bố: Thể tích phân bố xấp xỉ 21 L/kg. Các nghiên cứu in vitro cho thấy khoảng 97,5% amlodipin trong tuần hoàn gắn với protein huyết tương.
Chuyển hoá/thải trừ: Thời gian bán thải trong huyết tương của amlodipin nằm trong khoảng từ 35 giờ và phù hợp với liều dùng thuốc một lần hàng ngày. Nồng độ ở trạng thái ổn định trong huyết tương đạt được sau 7 đến 8 ngày dùng thuốc liên tục. Amlodipin được chuyển hóa phần lớn tại gan thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính với 10% chất ban đầu và 80% chất chuyển hóa được đào thải qua nước tiểu.
Sử dụng ở người cao tuổi: Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương giảm sự gia tăng của diện tích dưới đường cong và người trẻ. Tuy nhiên, độ thanh thải của amlodipin có khuynh hướng giảm và thời gian bán thải cũng tăng lên ở các bệnh nhân (AUC) và thời gian bán thải ở người cao tuổi. Diện tích dưới đường cong và thời gian bán thải cũng tăng lên ở các bệnh nhân bị suy tim sung huyết (CHF).
Sử dụng ở trẻ em: Trong một nghiên cứu lâm sàng liên tiếp cận thường xuyên, 73 bệnh nhân từ 12 tháng tuổi cho đến nhỏ hơn hoặc bằng 17 tuổi bị tăng huyết áp được điều trị bằng amlodipin trung bình mỗi ngày là 0,17 mg/kg. Độ thanh thải ở các bệnh nhân này có vẻ thấp hơn trung bình giá được công bố ở người lớn thể trọng 70kg là 24,8 L/giờ. Thể tích phân bố cũng nằm trong giới hạn tương tự như đánh giá được công bố ở người lớn thể trọng 45kg. Hiệu lực duy trì huyết áp trong khoảng thời gian 24 giờ trung bình là 1130 L (25,11 L/kg) ở bệnh nhân thể trọng 45kg. Hiệu lực duy trì huyết áp trong khoảng thời gian 24 giờ giữa các liều được quan sát thấy có rất ít sự khác nhau về dao động cực đại và cực tiểu. Khi so sánh với dược động học ở người lớn, các thông số trong nghiên cứu này cho thấy liều vi x 10 viên, hộp 10 vi x 10 viên, hộp 50 vi x 10 viên được dùng ở người lớn, các thông số trong nghiên cứu này cho thấy liều vi x 10 viên, hộp 10 vi x 10 viên, hộp 50 vi x 10 viên.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vi x 10 viên, chai 500 viên, chai 1000 viên.
viên; Chai 30 viên, chai 200 viên, chai 500 viên, chai 1000 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Dưới 30°C. Nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
TIÊU CHUẨN CỦA THUỐC: Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS).

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA
Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, Phường Vĩnh Hòa,
Thành Phố Nha Trang, Tỉnh Khánh Hoà

