

Rx**THUỐC BÁN THEO ĐƠN****AMLODIPIN 5mg**
VIÊN NANG CỨNG**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nang cứng chứa:

- Hoạt chất chính:** Amlodipin.....5mg (Dạng dạng amlodipin besilat).
- Tá dược:** Canxi phosphat dibasic, D.S.T, microcrystalline cellulose, aerosil, magnesii stearat.

CHỈ ĐỊNH:

- Tăng huyết áp:** Amlodipin được chỉ định điều trị đầu tay trong bệnh tăng huyết áp và có thể được sử dụng đơn độc để kiểm soát huyết áp ở phần lớn các bệnh nhân. Những bệnh nhân không có đáp ứng tốt với một thuốc điều trị tăng huyết áp đơn độc khác (ngoài amlodipin) có thể có đáp ứng tốt hơn khi bổ sung thêm amlodipin, sử dụng với thuốc lợi tiểu thiazid, thuốc ức chế thụ thể α-adrenergic, thuốc ức chế thụ thể β-adrenergic hoặc thuốc ức chế enzym chuyển dạng angiotensin (ACE).
- Amlodipin cũng được chỉ định để giảm nguy cơ của bệnh mạch vành (CHD) gây tử vong, và giảm nguy cơ đột quỵ.
- Bệnh mạch vành:** Amlodipin được chỉ định để 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 (CAD).
- Đau thắt ngực ổn định mạn tính:** Amlodipin được chỉ định điều trị đau thắt ngực bệnh thiếu máu cơ tim, do sự tác động ổn 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 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 không trị với nitrat va/hoặc với các thuốc ức chế beta hay các thuốc ức chế men chuyển angiotensin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Chống chỉ định dùng amlodipin ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với các dihydropyridin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Amlodipin là thuốc chẹn kênh calci dihydropyridin.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Đối với tăng huyết áp và đau thắt ngực, liều khởi đầu thông thường là 5mg amlodipin mỗi ngày một lần, có thể tăng lên đến liều tối đa là 10mg mỗi ngày một lần tùy theo đáp ứng của mỗi bệnh nhân.
- Với các bệnh nhân mắc bệnh mạch vành thì liều khuyến cáo là 5mg đến 10mg mỗi ngày một lần. Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy phần lớn bệnh nhân cần liều 10mg (xem mục Dược động học - Sử dụng trên bệnh nhân mắc bệnh mạch vành).
- Không cần thiết phải điều chỉnh liều amlodipin trong trường hợp dùng đồng thời 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. Khi dùng liều amlodipin như nhau đối với cả bệnh nhân cao tuổi và trẻ tuổi, quan sát thấy thuốc có khả năng dùng nạp tốt tương đương nhau ở cả 2 nhóm tuổi.
- Sử dụng ở trẻ em:** Liều chỉ định điều trị tăng huyết áp dùng đường uống trên bệnh nhân nhi từ 6 đến 17 tuổi là 2,5mg đến 5mg một lần mỗi ngày. Liều vượt quá 5mg mỗi ngày chưa được nghiên cứu ở bệnh nhân nhi (xem mục Đặc tính dược lực học và mục Dược động học).
- Chưa biết rõ hiệu quả của amlodipin trên huyết áp đối với bệnh nhân dưới 6 tuổi.
- Sử dụng ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan:** Xin xem mục Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng.
- Sử dụng ở bệnh nhân suy thận:** Có thể sử dụng amlodipin với liều bình thường cho bệnh nhân suy thận. Sự thay đổi nồng độ amlodipin trong huyết tương không liên quan đến mức độ suy thận. Amlodipin không thể thẩm tách được.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Amlodipin được dùng nạp tốt ở các nghiên cứu lâm sàng có kiểm chứng bằng đánh giá được trên các bệnh nhân tăng huyết áp hoặc đau thắt ngực. Tác dụng không mong muốn hay gặp nhất là:

Phân loại theo hệ thống/cơ quan (theo MedDRA)	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu, chóng mặt, ngủ gà
Rối loạn tim	Đánh trống ngực
Rối loạn mạch	Mặt đỏ bừng
Rối loạn hệ tiêu hóa	Đau bụng, buồn nôn
Rối loạn toàn thân và tại chỗ	Phát, mề mẩn

- Trong các nghiên cứu lâm sàng này, người ta không thấy có bất kỳ sự bất thường có ý nghĩa lâm sàng nào lên các kết quả xét nghiệm sinh hóa có liên quan đến amlodipin.
- Các tác dụng không mong muốn ít gặp hơn ghi nhận được sau khi thuốc được đưa ra thị trường bao gồm:

Phân loại theo hệ thống/cơ quan (theo MedDRA)	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Tăng đường huyết
Rối loạn tâm thần	Mất ngủ, thay đổi tâm tính
Rối loạn hệ thần kinh	Tăng trướng lực cơ, giảm xúc tác/dị cảm, bệnh thần kinh ngoại biên, bất tỉnh rối loạn vị giác, run rẩy, rối loạn ngoại tháp
Rối loạn thị giác	Suy giảm thị giác
Rối loạn thính giác và tai trong	Ù tai
Rối loạn mạch	Hạ huyết áp, viêm mạch máu
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Hội chứng, viêm mũi
Rối loạn tiêu hóa	Thay đổi thời gian đi ngoài, khô miệng, khô tiêu, (bao gồm cả viêm dạ dày), tăng sản lợi, viêm tụy, nôn
Rối loạn da và mô dưới da	Rụng lông tóc, tăng tiết mồ hôi, ban xuất huyết, sạm da, mề đay
Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết	Đau khớp, đau lưng, cơ cứng, đau cơ
Rối loạn thận và tiết niệu	Tiểu tiện nhất, rối loạn tiểu tiện, đi tiểu về đêm

Rối loạn hệ sinh sản và vú	Vú to ở nam, rối loạn cương dương
Rối loạn toàn thân và tại chỗ	Suy nhược, khô chấy, đau
Chỉ số xét nghiệm/diagnostic	Tăng creatinin máu

- Hiếm gặp các phản ứng dị ứng bao gồm ngứa, ban da, phù mạch, và hồng ban da dạng.
- Viêm gan, vàng da và tăng men gan cũng đã được báo cáo với tỷ lệ rất ít (chủ yếu đi kèm với tác mắt). 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.
- Công bằng thụ 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 liều tính tự nhiên của các bệnh dạng mắc: Nhồi máu cơ tim, loạn nhịp tim, đau ngực bao gồm nhồi máu, nhịp nhanh ở tâm thất và rung nhĩ và đau ngực.
- Bệnh nhân từ 6 - 17 tuổi:** Amlodipin được nạp tốt ở trẻ em. Các tác dụng không mong muốn này tương tự như những tác dụng không mong muốn quan sát thấy ở người lớn. Trong một nghiên cứu với 268 trẻ em, những tác dụng không mong muốn thường gặp nhất là:

Phân loại theo hệ thống/cơ quan (theo MedDRA)	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu, chóng mặt, ngủ gà
Rối loạn mạch	Giảm mạch
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Chảy máu cam
Rối loạn hệ tiêu hóa	Đau bụng
Rối loạn toàn thân và tại chỗ	Suy nhược

- Phần lớn mức độ của các tác dụng không mong muốn là nhẹ hoặc trung bình. Các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng (chủ yếu là đau đầu) được quan sát thấy ở 7,2% bệnh nhân dùng amlodipin 2,5mg; 4,5% dùng amlodipin 5mg và 4,6% dùng giả dược. Li độ phổ biến nhất của việc ngừng tham gia nghiên cứu là tăng huyết áp không kiểm soát được. Không có trường hợp nào ngừng tham gia nghiên cứu là tăng huyết áp không kiểm soát được. Không có sự thay đổi đáng kể nào về nhịp tim.

THẬN TRỌNG:**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 IV theo phân loại của Hiệp hội tim mạch New York (New York Heart Association, NYHA), amlodipin được báo cáo là có liên quan tới sự gia tăng tỷ lệ phi phù. 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 (xem mục Dược lực học).

Sử dụng ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan:

- Công bằng 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 các bệnh nhân này vẫn chưa được thiết lập. Do đó, amlodipin cần phải được sử dụng thận trọng ở các bệnh nhân này.

PHỤ NỮ CÓ THAI:

- Đó an toàn của amlodipin ở phụ nữ có thai chưa được thiết lập. Amlodipin không gây độc trong các nghiên cứu trên hệ sinh sản của động vật, ngoài 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 chưa được sự rùi rõ lớn hơn cho bà mẹ và phôi thai. Không thấy có tác động lên khả năng sinh sản của chuột cũng được điều trị bằng amlodipin (xem mục Các dữ liệu an toàn trên lâm sàng).

PHỤ NỮ KHÔNG BÉ: Dự an toàn của amlodipin ở phụ nữ cho con bú chưa được thiết lập.**LAI VỆ VÀ VĂN HÀNH MỸ MÁC:**

- Các nghiên cứu lâm sàng với amlodipin đã cho thấy rằng thuốc hầu như không làm suy giảm khả năng lái xe và vận hành máy móc của bệnh nhân.

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 (ACE), các nitrat tác dụng kéo dài, nitroglycerin ngắn dưới lưỡi, các thuốc chống viêm không steroid, các thuốc kháng sinh và các thuốc hạ đường huyết; đường uống.
- Simvastatin:** Dùng nhiều liều 10mg amlodipin đồng thời với 80mg 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 20mg/ngày.
- Nước bọt:** Dùng đồng thời 240ml nước bọt với một liều uống duy nhất 10mg amlodipin 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 da hình đi truyền của CYP3A4, enzym chính chịu trách nhiệm chuyển hóa amlodipin; vì thế không nên dùng amlodipin cùng với bia hoặc nước bọt 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 180mg liều hàng ngày của diltiazem với 5mg amlodipin cho người cao tuổi (69 - 87 tuổi) bị tăng huyết áp làm tăng 57% tỷ lệ phơi nhiễm hệ thống với amlodipin. Dùng đồng thời với erythromycin trên người tình nguyện khỏe mạnh (18 - 43 tuổi) không làm thay đổi đáng kể tỷ lệ phơi nhiễm hệ thống với amlodipin (tăng 22% diện tích dưới đường cong và đường biểu diễn nồng độ thuốc trong máu theo thời gian [AUC]). Mặc dù liên quan lâm sàng của các nghiên cứu này chưa chắc chắn, sự thay đổi được đồng học có thể được thông báo nhiều hơn ở bệnh nhân cao tuổi.
- Các chất ức chế mạnh CYP3A4 (như ketoconazol, itraconazol, ritonavir) có thể làm tăng nồng độ amlodipin trong máu lên 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. Ngay cả hạ huyết áp tăng lên ở bệnh nhân dùng clarithromycin cùng với amlodipin. Nên thận trọng 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.
- Trong những nghiên cứu dưới đây, không có những thay đổi đáng kể về dược động học của amlodipin hay của các thuốc khác trong nghiên cứu khi dùng kết hợp.
- Các nghiên cứu đặc biệt: Ảnh hưởng của các thuốc khác lên amlodipin:**
 - Cimetidin:** Dùng đồng thời amlodipin và cimetidin không làm thay đổi được động học của amlodipin.
 - Muối nhôm/Muối magesi (các thuốc kháng acid):** Sử dụng đồng thời các thuốc kháng acid là muối nhôm và muối magesi với một liều duy nhất của amlodipin không gây ảnh hưởng đáng kể lên được động học của amlodipin.

