

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.
Để xa tầm tay trẻ em.

1

TROYSAR AM

MÔ TẢ:

Viên nén bao phim màu cam, hình tròn, hai mặt lõm.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Losartan Potassium 50 mg

Amlodipine Besilate tương đương Amlodipine 5 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, Sodium Starch Glycolate, Tinh bột, Polyvinyl Pyrrolidone (K-30), Sodium Starch Glycolate, Talc, Magnesium Stearate, Ethyl Cellulose, Hydroxypropylmethyl cellulose (IP2910)(E15), Lake of Sunset Yellow, Propylene Glycol, Titanium Dioxide.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

DƯỢC LÝ:

Losartan:

Cơ chế hoạt động:

Angiotensin II [hình thành từ angiotensin I trong một phản ứng xúc tác bằng enzym chuyển đổi angiotensin (ACE, kininase II)], là một tác nhân gây co mạch mạnh, hormon tạo mạch máu của các hệ thống renin angiotensin và một thành phần quan trọng trong bệnh lý tăng huyết áp. Nó cũng kích thích vỏ thượng thận tiết aldosterone. Losartan và chất chuyển hóa hoạt động chủ yếu ngăn chặn sự co mạch và tác động tiết aldosterone của angiotensin II bằng cách ngăn chặn chọn lọc những gắn kết của angiotensin II với các thụ thể AT1 tại nhiều mô, (ví dụ, mạch máu cơ trơn, tuyến thượng thận). Cũng có một thụ thể AT2 tại nhiều mô nhưng không tác động cân bằng nội mô tim mạch.

Losartan cũng như chất chuyển hóa hoạt động không ức chế ACE (kininase II, các enzym chuyển đổi angiotensin I thành angiotensin II và Bradykinin thoái hóa); cũng không gắn kết hoặc ngăn chặn thụ thể nội tiết khác hoặc kênh ion. Losartan ức chế có hiệu lực tăng huyết áp của angiotensin II (cũng như angiotensin I) dạng tiêm. Một liều 100 mg ức chế có hiệu lực tăng huyết áp bằng khoảng 85% đỉnh điểm và tiếp tục ức chế 25-40% trong 24 giờ.

Loại bỏ phần hồi tiêu cực của angiotensin II làm tăng 2 - 3 lần hoạt động của renin huyết tương và kết quả làm tăng nồng độ angiotensin II trong huyết tương ở bệnh nhân tăng huyết áp. Losartan không ảnh hưởng đến các phản ứng Bradykinin, trong khi thuốc ức chế ACE làm tăng phản ứng Bradykinin. Nồng độ Aldosterone giảm khi dùng Losartan. Mặc dù ảnh hưởng của Losartan lên sự tiết aldosterone, quan sát thấy tác động rất ít đến kali huyết thanh.

Có một hiệu ứng tăng nhẹ acid uric niệu dẫn đến sự giảm tối thiểu axit uric trong huyết thanh (có nghĩa là giảm <0,4 mg/dl) khi dùng đường uống. Hiệu quả của Losartan trong vòng một tuần, nhưng trong một số trường hợp, có hiệu lực tối đa có thể xảy ra trong 3-6 tuần. Không có hiện tượng rõ ràng sau khi ngưng đột ngột Losartan.

Amlodipin:

Amlodipin là một chất đối kháng calci dihydropyridin (đối kháng ion canxi hoặc chẹn kênh chặm) mà ức chế sự trao đổi qua màng của các ion canxi vào trong cơ trơn mạch máu và cơ tim. Amlodipin liên kết với cả hai dihydropyridin nondihydropyridine. Amlodipin ức chế dòng ion canxi qua màng tế bào có chọn lọc, với tác động mạnh hơn vào tế bào cơ trơn mạch máu hơn vào tế bào cơ tim. Nồng độ canxi huyết thanh không bị ảnh hưởng bởi amlodipin. Amlodipin là một chất gây giãn động mạch ngoại biên tác động vào cơ trơn mạch máu gây giảm sức đề kháng mạch máu ngoại biên và giảm huyết áp. Các cơ chế làm giảm đau thắt ngực của amlodipin bao gồm:

Huyết động lực học: Amlodipin làm giãn mạch dẫn đến giảm sự hoạt động và duy trì huyết áp. Sự giảm huyết áp không kèm theo một sự thay đổi đáng kể nhịp tim hoặc nồng độ catecholamine huyết tương ở liều điều trị mãn tính. Với liều điều trị mãn tính hàng ngày, hiệu quả hạ huyết áp được duy trì ít nhất 24 giờ. Nồng độ trong huyết thanh tương ứng với hiệu quả ở những bệnh nhân trẻ và già.

Ở bệnh nhân tăng huyết áp có chức năng thận bình thường, liều điều trị của Amlodipin làm giảm sự đề kháng của mạch thận và tăng tỷ lệ lọc cầu thận và tác động lên lưu lượng thận huyết thanh mà không có sự thay đổi tỷ lệ lọc hoặc protein niệu.

Như những thuốc chẹn kênh calci khác, do huyết động lực học chức năng tim mạch khi nghỉ ngơi và trong lúc tập thể dục (hoặc đều nhịp) ở bệnh nhân có chức năng tâm thất bình thường dùng Amlodipin thường chứng tỏ có sự gia tăng nhẹ thông số tim mạch mà không ảnh hưởng đáng kể đến dp/dt hoặc áp suất lên tâm thất trái hoặc lưu lượng. Trong các nghiên cứu huyết động học,

Amlodipin không gây ra sự co thắt tim khi dùng liều điều trị cho động vật và con người. Kết quả tương tự, tuy nhiên, đã quan sát bệnh nhân bình thường hoặc bệnh nhân suy tim kèm theo các yếu tố co thắt tim.

Tác dụng điện sinh học: Amlodipin không thay đổi chức năng nút xoang nhĩ hoặc dẫn truyền tâm nhĩ thất, không làm thay đổi đáng kể A-H và H-V và thời gian phục hồi nút xoang sau khi điều chỉnh nhịp và không làm thay đổi các khoảng ghi điện tim hoặc sản xuất độ cao hơn của khối AV.

TÍNH CHẤT DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Losartan:

Tổng quát: Losartan là một tác nhân hoạt động và được chuyển hóa đầu tiên bằng enzym cytochrome P450. Được chuyển đổi một phần thành chất chuyển hóa axit cacboxylic hoạt động có nhiệm vụ đối kháng thụ thể angiotensin II. Chất chuyển hóa của Losartan đã được tìm thấy trong huyết tương của con người và nước tiểu. Ngoài các chất chuyển hóa axit cacboxylic hoạt động, một số không hoạt động cũng được hình thành. Thời gian bán thải của Losartan là khoảng 2 giờ và của chất chuyển hóa là khoảng 6-9 giờ. Dược động học của Losartan và chất chuyển hóa hoạt động tuyến tính với liều Losartan uống đến 200 mg và không thay đổi theo thời gian. Losartan và chất chuyển hóa của nó cũng không tích lũy trong huyết tương khi dùng liều 1 lần hàng ngày. Sau khi uống, Losartan được hấp thu tốt và trải qua sự chuyển hóa đầu tiên; hệ thống sinh khả dụng của Losartan xấp xỉ 33%. Khoảng 14% liều uống chuyển hoá thành chất chuyển hoá có hoạt tính. Nồng độ đỉnh của Losartan đạt đến trong 1 giờ và chất chuyển hóa hoạt động là trong 3-4 giờ. Trong khi nồng độ tối đa của Losartan và chất chuyển hóa hoạt động trong huyết tương là xấp xỉ bằng nhau, AUC của chất chuyển hóa gấp 4 lần của Losartan. Thức ăn sẽ làm chậm sự hấp thụ của Losartan và làm giảm Cmax của nó nhưng chỉ có tác dụng nhỏ lên AUC của Losartan hoặc trên AUC của chất chuyển hóa (giảm xuống khoảng 10%).

Sau uống liều duy nhất Losartan, khoảng 4% liều dùng được bài tiết không thay đổi trong nước tiểu và khoảng 6% được bài tiết trong nước tiểu là chất chuyển hóa hoạt động. Một góp phần bài tiết Losartan và chất chuyển hóa của nó. Sau uống 14C đánh dấu Losartan, khoảng 35% số phóng xạ tìm thấy trong nước tiểu và khoảng 60% trong phân. Cả Losartan và chất chuyển hóa hoạt động gắn vào protein huyết tương chủ yếu là albumin, với tỷ lệ tương ứng là 1,3% và 0,2%. Sự gắn kết vào huyết tương là hằng số trên phạm vi nồng độ đạt được với liều được đề nghị.

Đặc biệt quần thể:

1) Lão học và Giới tính: Dược động học Losartan được đã được điều tra ở những người cao tuổi (người cao tuổi 65-75 tuổi) và ở cả hai giới. Nồng độ Losartan trong huyết thanh và chất chuyển hóa hoạt động tương tự nhau ở người già và trẻ bị cao huyết áp. Nồng độ Losartan trong huyết thanh ở phái nữ bị cao huyết áp cao gấp 2 lần ở phái nam, nhưng nồng độ của chất chuyển hóa hoạt động tương tự ở nam và nữ. Không cần điều chỉnh liều lượng.

2) Suy thận: Sau uống, nồng độ trong huyết tương và AUC của Losartan và chất chuyển hóa hoạt động của nó tăng 50-90% ở bệnh nhân bệnh suy thận nhẹ (hệ số thanh thải creatinin 50-74 ml/phút) hoặc bệnh nhân suy thận trung bình (hệ số thanh thải creatinin 30-49 ml/phút). Losartan và chuyển hóa hoạt động không thể loại bỏ bằng cách lọc máu. Không cần điều chỉnh liều lượng ở bệnh nhân suy thận, trừ khi đã dùng hết thể tích.

3) Suy gan: Sau khi uống ở bệnh nhân xơ gan nhẹ đến trung bình, nồng độ trong huyết tương của Losartan tăng 5 lần và chất chuyển hóa hoạt động tăng khoảng 1,7 lần ở những người tình nguyện viên thanh niên phái nam. So với các đối tượng bình thường độ thanh thải của Losartan trong huyết tương ở bệnh nhân suy gan thấp hơn 50% và khả dụng sinh học đường uống cao hơn khoảng 2 lần. Bệnh nhân có tiền sử suy gan nên bắt đầu điều trị bằng liều thấp.

Amlodipin:

Dược động học và Chuyển hóa:

Sau khi uống Amlodipin, nồng độ cao đỉnh đạt sau 6 đến 12 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối đã được ước tính vào khoảng 64% và 90%. Sinh khả dụng của Amlodipin không bị thay đổi bởi thực phẩm.

Amlodipin biến đổi (khoảng 90%) thành chất chuyển hóa bất hoạt thông qua sự chuyển hóa ở gan, với 10% thuốc chưa chuyển hoá và 60% các chất chuyển hóa bài tiết theo nước tiểu. Sự thải trừ thuốc theo 2 pha, thời gian bán thải cuối cùng trung bình là khoảng 30-50 giờ. Hàm lượng thuốc trong huyết tương ở trạng thái ổn định đạt được sau 7-8 ngày dùng thuốc liên tục.

Dược động học của amlodipin không bị ảnh hưởng bởi suy thận. Do đó bệnh nhân suy thận có thể bắt đầu điều trị với liều thông thường.

Bệnh nhân cao tuổi và người suy gan giảm độ thanh thải amlodipin dẫn đến tăng AUC khoảng 40-60%, và phải bắt đầu điều trị bằng liều thấp. Tăng AUC đã được quan sát thấy ở bệnh nhân suy tim nặng trung bình đến nặng.

CHỈ ĐỊNH:

Khi tăng huyết áp và/hoặc CAD, nên sử dụng Losartan 50 mg và Amlodipin 5 mg giống như sử

dùng đồng thời 2 loại thuốc riêng lẻ, sử dụng nên phối hợp thể hiện sự tối ưu và có thể thay thế những loại riêng lẻ

Tăng huyết áp

Bệnh động mạch vành (Coronary Artery Disease - CAD)

Đau thắt ngực ổn định mãn tính

Đau thắt ngực (Prinzmetal's hoặc biến thể đau thắt ngực)

Chụp X-quang mạch máu dự liệu CAD

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Mỗi ngày 1 viên hoặc theo chỉ định của thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Losartan không dùng cho bệnh nhân mẫn cảm đến bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Amlodipine không sử dụng cho bệnh nhân nhạy cảm với amlodipine.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

LƯU Ý:

Losartan:

Trạng thái bệnh và tử vong của bào thai/ trẻ sơ sinh: Thuốc tác động trực tiếp lên hệ thống renin angiotensin, có thể gây bệnh và tử vong ở bào thai và trẻ sơ sinh khi sử dụng cho phụ nữ mang thai. Khi phát hiện có thai, Losartan nên ngừng sử dụng càng sớm càng tốt.

Nên thông báo cho sản phụ bị phơi nhiễm với thuốc kháng thụ thể angiotensin II trong suốt quý đầu thai kỳ. Tuy nhiên khi bệnh nhân mang thai, người thầy thuốc nên ngừng cho sử dụng losartan càng sớm càng tốt.

Theo dõi trẻ em với tiền sử bị phơi nhiễm với chất đối kháng thụ thể angiotensin II như huyết áp thấp, thiếu niệu, và hạ kali huyết. Nếu tình trạng thiếu niệu xảy ra nên chú ý trực tiếp đến huyết áp và sự truyền dịch của thận. Sự trao đổi dịch truyền hoặc thẩm phân được yêu cầu như là phương tiện làm đảo ngược tình trạng huyết áp thấp và/hoặc thay thế cho những rối loạn chức năng thận.

Bệnh nhân huyết áp thấp: Ở những bệnh nhân có thể tích thành mạch thấp (sử dụng thuốc lợi tiểu), triệu chứng hạ huyết áp xảy ra sau đợt điều trị đầu tiên. Ở những trường hợp trên nên bắt đầu trị liệu bằng liều thấp Losartan.

Amlodipine:

Tăng tỷ lệ đau thắt ngực và/hoặc động mạch vành: Hiếm gặp, đặc biệt là ở những bệnh nhân có bệnh về cấu trúc động mạch vành mãn tính, làm tăng tần suất, kéo dài thời gian và/hoặc mức độ nghiêm trọng của bệnh đau thắt ngực hoặc bệnh nhồi máu cơ tim khi bắt đầu sử dụng thuốc chẹn calci hoặc ngay thời gian tăng liều sử dụng thuốc. Cơ chế của tác động này chưa được làm sáng tỏ.

ĐỂ PHÒNG:

Losartan:

Tổng quát:

1. **Quá mẫn:** Phù mạch

2. **Suy chức năng gan:** Dựa trên những dữ liệu dược động học đã chứng minh sự gia tăng đáng kể nồng độ losartan trong huyết tương ở bệnh nhân xơ gan, phải giảm liều đối với bệnh nhân suy chức năng gan.

3. **Suy chức năng thận:** Hậu quả của việc ngăn chặn hệ thống renin-angiotensin-aldosterone, làm thay đổi chức năng thận ở những bệnh nhân nhạy cảm khi điều trị bằng losartan, ở những bệnh nhân có thay đổi chức năng thận phải ngừng điều trị. Ở những bệnh nhân có chức năng thận phụ thuộc vào hoạt động của hệ thống renin-angiotensin-aldosterone (ví dụ như bệnh nhân suy tim xung huyết mãn tính), điều trị bằng thuốc ức chế enzyme biến đổi angiotensin sẽ kèm theo triệu chứng thiếu niệu và/hoặc tăng ure huyết và (hiếm) suy thận cấp và/hoặc tử vong. Kết quả báo cáo tương tự với Losartan.

Làm tăng creatinin trong huyết tương và nitrogen ure trong máu khi dùng losartan cho một số bệnh nhân hẹp một hoặc hai động mạch thận. Những tác động này sẽ biến mất khi ngừng dùng thuốc.

4. **Mất cân bằng điện giải:** Mất cân bằng điện giải thường xảy ra ở bệnh nhân bị suy thận đồng thời hoặc không đồng thời có bệnh tiểu đường, và cần được giải quyết. Tỷ lệ tăng kali huyết cao hơn ở bệnh nhân tiểu đường type 2 kèm theo protein niệu khi điều trị với losartan.

5. **Thông tin cho bệnh nhân:**

Bổ sung kali: Bệnh nhân đang sử dụng losartan không nên bổ sung kali hoặc muối thay thế có chứa kali mà không có sự chỉ định của thầy thuốc.

Sử dụng trong lão khoa: Không có sự khác biệt tổng thể hiệu quả và độ an toàn giữa bệnh nhân lớn tuổi và trẻ tuổi, không thể quy ra độ nhạy cảm của những bệnh nhân lớn tuổi.

Amlodipine:

Tổng quát: Sử dụng Amlodipine khởi phát gây ra sự giãn mạch từ từ và gây ra hạ huyết áp cấp sau khi uống thuốc. Tuy nhiên, phải cẩn thận trọng với thuốc giãn mạch ngoại vi, nên theo dõi khi uống thuốc amlodipine, đặc biệt là ở bệnh nhân hẹp động mạch chủ.

Sử dụng ở bệnh nhân suy tim xung huyết: Thông thường, phải sử dụng thận trọng thuốc chẹn calci trên bệnh nhân suy tim.

Ngưng sử dụng thuốc ức chế beta: amlodipine không phải là thuốc ức chế beta do đó không bảo vệ chống lại sự nguy hiểm khi ngừng sử dụng thuốc ức chế beta đột ngột; bất cứ sự ngưng thuốc nên giảm liều từ từ thuốc ức chế beta.

Bệnh nhân suy gan: Do Amlodipin chuyển hoá ở gan và thời gian bán thải (t_{1/2}) trong huyết thanh là 56 giờ ở bệnh nhân suy chức năng gan, thận trọng khi sử dụng amlodipine ở bệnh nhân suy gan mãn.

Sử dụng trong nhi khoa: Không biết amlodipine có tác động lên huyết áp ở những bệnh nhân dưới 6 tuổi.

Sử dụng trong lão khoa: Thông thường, phải thận trọng khi lựa chọn liều sử dụng cho bệnh nhân trưởng thành, thường bắt đầu liều thấp sẽ giảm sự ảnh hưởng đến chức năng gan, thận hoặc tim và những bệnh đồng thời hoặc những liệu pháp sử dụng thuốc khác. Những bệnh nhân lớn tuổi có độ thanh thải amlodipine giảm dẫn đến sự tăng AUC khoảng 40-60%, và cần thiết phải bắt đầu từ liều thấp.

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

Losartan:

Phụ nữ có thai: Bệnh nhân đang mang thai phải được thông báo hậu quả của việc sử dụng thuốc ở quý thứ hai và quý ba của thai kỳ sẽ tác động lên hệ thống renin-angiotensin và họ cũng được báo những hậu quả không xuất hiện ở tử cung khi hạn chế sử dụng thuốc ở quý đầu của thai kỳ. Những bệnh nhân này nên báo với thầy thuốc khi có thai càng sớm càng tốt.

Phụ nữ đang cho con bú: Không biết losartan có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Bởi vì khả năng tác dụng có hại lên trẻ đang bú mẹ, nên cần phải quyết định xem nên ngừng cho bú hoặc ngừng thuốc, tùy thuộc vào tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

Amlodipine:

Phụ nữ mang thai: Amlodipine chỉ nên sử dụng cho phụ nữ có thai khi lợi ích hơn hẳn nguy cơ tác động lên bào thai.

Phụ nữ đang cho con bú: Không biết amlodipine có bài tiết qua sữa mẹ hay không, nhưng nên ngưng thuốc khi đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ:

Losartan:

Tác dụng không mong muốn thường gặp ở bệnh nhân sử dụng losartan bao gồm:

Cơ xương: cơ cứng cơ, đau lưng, đau chân

Hệ thần kinh: chóng mặt

Hệ hô hấp: nghẹt mũi và nhiễm trùng đường hô hấp trên: viêm xoang

Những bất lợi sau đây cũng được báo cáo ở bệnh nhân điều trị bằng losartan: suy nhược/mệt mỏi, phù/sưng, đau nhức bất thường, đau vai, buồn nôn, đau đầu, viêm họng, tiêu chảy, khó tiêu, đau cơ, mất ngủ, ho, viêm xoang.

Triệu chứng ho, tái đi tái lại được báo cáo khi sử dụng Losartan

Phản ứng phụ được nêu như sau:

Tăng cảm: phù mạch, bao gồm sưng thanh quản và thanh môn, gây tắc nghẽn đường thở và/hoặc sưng mặt, môi, họng, và/hoặc lưỡi hiếm xảy ra khi bệnh nhân được điều trị bằng Losartan; một số những bệnh nhân này trước đây có tiền sử phù mạch với loại thuốc ức chế ACE khác. Viêm mạch, bao gồm xuất huyết Henoch-Schonlein purpura, đã được báo cáo. Phản ứng phản vệ đã được báo cáo.

Tiêu hóa: Viêm gan (hiếm gặp).

Cơ xương: Hiếm gặp trường hợp Globin cơ niệu ở những bệnh nhân sử dụng ức chế thụ thể angiotensin II.

Hô hấp: Ho khan (xem ở trên).

Tăng kali máu và hạ natri máu đã được báo cáo.

Phòng thí nghiệm kiểm tra phát hiện: thay đổi lâm sàng quan trọng trong các thông số chuẩn của phòng thí nghiệm hiếm khi liên quan đến đường dùng của Losartan.

Creatinine, Nitrogen ure máu: Làm tăng một ít nitrogen ure máu (BUN) hay creatinine huyết thanh đã được quan sát trong ít hơn 0,1% bệnh nhân cao huyết áp cần thiết sử dụng với Losartan một mình.

Hemoglobin và hematocrit: Làm giảm ít hemoglobin và hematocrit (có nghĩa là giảm khoảng 0,11% grams và 0,09% thể tích, tương ứng) đã xảy ra thường xuyên ở các bệnh nhân được điều trị bằng Losartan một mình, nhưng hiếm khi có tầm quan trọng lâm sàng. Không có bệnh nhân ngưng sử dụng do bị thiếu máu.

Các xét nghiệm chức năng gan: Tăng cao các enzym gan và/hoặc bilirubin huyết thanh. **S**

Amlodipin: Thông thường điều trị với Amlodipin được dung nạp tốt ở liều tối đa 10 mg/ngày. Hầu hết các phản ứng bất lợi trong quá trình trị liệu Amlodipin ở mức độ nhẹ hoặc nặng vừa phải. Các tác dụng phụ thường gặp nhất là đau đầu và phù nề. Hiệu ứng khác bao gồm chóng mặt, đỏ bừng mặt, hồi hộp, mệt mỏi, buồn nôn, buồn ngủ, vv.

Tim mạch: loạn nhịp tim (bao gồm nhịp nhanh thất và rung nhĩ), nhịp tim chậm, đau ngực, hạ huyết áp, thiếu máu cục bộ ngoại vi, ngất xỉu, nhịp tim nhanh, chóng mặt khi thay đổi tư thế, hạ huyết áp thể đứng, viêm mạch.

Hệ thần kinh trung ương và ngoại biên: giảm cảm giác, đau thần kinh ngoại vi, run, chóng mặt.

Tiêu hóa: biếng ăn, táo bón, khó tiêu, mất chứng khó nuốt, tiêu chảy, đầy hơi, viêm tụy, nôn, tăng sản nướu răng.

Tổng quát: phản ứng dị ứng, suy nhược, đau lưng, khó chịu, đau đơn, run, tăng cân, giảm cân.

Hệ thống cơ xương: đau khớp, thoái hóa, chuột rút cơ bắp, đau cơ.

Tâm thần: rối loạn chức năng tình dục (nam và nữ), mất ngủ, căng thẳng, trầm cảm, những giấc mơ bất thường, lo lắng, mất nhân cách.

Hệ thống hô hấp: khó thở, chảy máu cam.

Da và phần phụ: phù mạch, ban đỏ nhiều dạng, ngứa, phát ban, phát ban đỏ, nổi mẩn sẩn.

Những ca xảy ra ít hơn 1% trong các thử nghiệm kiểm soát giả dược, nhưng tỷ lệ các tác dụng phụ là từ 1% và 2% trong tất cả các nghiên cứu về liều lượng.

Đặc biệt các giác quan: bất thường thị giác, viêm kết mạc, giác, đau mắt, ù tai.

Hệ thống tiết niệu: đi tiểu gắt nhiều lần, chứng tiểu đêm.

Hệ thần kinh tự động: khô miệng, ra mồ hôi nhiều.

Trao đổi chất và dinh dưỡng: tăng đường huyết, khát.

Huyết học: giảm bạch cầu, nổi ban, giảm tiểu cầu.

Những trường hợp xảy ra ít hơn 0,1% bệnh nhân: suy tim, mạch bất thường, ngoại tâm thu, sự đổi màu da, nổi mề đay, khô da, rụng tóc, viêm da, yếu cơ, cơ giật, mất điều hoà, tăng trương lực cơ, đau nửa đầu, cảm lạnh và da lạnh, thờ ơ, kích động, mất trí nhớ, viêm da dị ứng, tăng sự thèm ăn, phân lỏng, ho, viêm mũi, khó tiêu, đa niệu, rối loạn khứu giác, bất thường thị giác, và khô mắt.

Amlodipin đã được sử dụng một cách an toàn ở các bệnh nhân có bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính, suy tim xung huyết, bệnh động mạch vành, bệnh mạch máu ngoại vi, đái tháo đường, và tiểu sử lipid bất thường.

Thông báo cho thầy thuốc những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Losartan:

Losartan không ảnh hưởng đến dược động học và dược lực học của warfarin đơn liều. Losartan không ảnh hưởng đến dược động học của digoxin đường uống hoặc đường tiêm truyền. Không có sự tương tác dược động học giữa losartan và hydrochlorothiazide. Sử dụng chung losartan và cimetidine làm tăng AUC của losartan lên 18% nhưng không tác động đến dược động học của chất chuyển hoá hoạt động của losartan. Sử dụng chung losartan và phenobarbital làm giảm AUC của losartan xuống 20% và chất chuyển hoá hoạt động của losartan. Có sự tương tác lớn với rifampicin (giảm khoảng 40% AUC của chất chuyển hoá và khoảng 30% AUC của losartan) Fluconazole là chất ức chế cytochrome P450 2C9, làm giảm AUC của chất chuyển hoá 40%, nhưng làm tăng AUC của losartan khoảng 70% sau nhiều liều. Khi dùng chung Erythromycin và những chất ức chế P450 3A4 với losartan đường uống không tác động đến AUC của chất chuyển hoá nhưng lại làm tăng AUC của losartan 30%.

Amlodipine:

Amlodipine không làm ảnh hưởng đến sự gắn kết protein với digoxin, phenytoin, warfarin và indomethacin trong huyết thanh người.

1. Ảnh hưởng của những tác nhân khác lên amlodipine.

CIMETIDINE: Sử dụng chung amlodipine với cimetidine không làm thay đổi dược động học của amlodipine.

NƯỚC BÚỞI: Không tác động đến dược động học của amlodipine.

Chất kháng acid: Sử dụng chung chất chống acid, Maalox với Amlodipine đơn liều không ảnh hưởng đến dược động học của amlodipine.

SILDENAFIL: Sildenafil 100mg đơn liều không có ảnh hưởng đến những tham số dược động học của amlodipine.

2. Ảnh hưởng của amlodipine lên những tác nhân khác:

ATORVASTATIN: Dùng chung 10mg amlodipine với 80mg atorvastatin không làm thay đổi độ ổn định những tham số dược động học của atorvastatin.

Digoxin: Dùng chung amlodipine với digoxin không làm thay đổi nồng độ digoxin trong huyết thanh hoặc độ thanh thải của digoxin ở những tình nguyện viên.

ETHANOL (rượu): Đơn liều hoặc đa liều 10mg amlodipine không làm ảnh hưởng đến dược động học của ethanol.

WARFARIN: Dùng chung amlodipine với warfarin không làm thay đổi thời gian đáp ứng warfarin prothrombin.

DÙNG QUÁ LIỀU:

Losartan:

Những biểu hiện của quá liều rất có thể là hạ huyết áp và nhịp tim nhanh; nhịp tim chậm có thể do sự kích thích hệ thần kinh phó giao cảm. Nếu có triệu chứng hạ huyết áp xảy ra, cần tiến hành biện pháp điều trị hỗ trợ.

Losartan và chuyển hoá hoạt động không thể loại bỏ bằng cách lọc máu.

Amlodipin:

Quá liều sẽ gây giãn mạch ngoại biên quá mức dẫn đến hạ huyết áp và có thể gây phản xạ nhịp tim nhanh. Ở người, cố ý sử dụng quá liều của Amlodipin rất hạn chế. Nếu dùng quá liều nhiều, phải hỗ trợ hoạt động của tim và của hệ hô hấp. Thường xuyên đo huyết áp là điều cần thiết. Hạ huyết áp có thể xảy ra, bệnh nhân cần được hỗ trợ tim mạch bao gồm bắt đầu tăng liều từ từ và truyền dịch. Nếu hạ huyết áp vẫn không đáp ứng với những biện pháp bảo vệ, sử dụng tác nhân tăng huyết áp (như phenylephrine) cần quan tâm đến lưu lượng tuần hoàn và lượng nước tiểu bài tiết. Tiêm tĩnh mạch canxi gluconat có thể có lợi trong việc phục hồi tác động phong bế kênh canxi. Vì Amlodipin liên kết mạnh với protein, nên thẩm phân không có kết quả.

BẢO QUẢN:

Bảo quản dưới 25°C ở nơi khô, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp có 100 viên nén bao phim (10 vỉ x 10 viên nén).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất.

Được sản xuất bởi :

TROIKA

TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED
Thol - 382 728, Gujarat, India

Tel: +91 2764 274304 Fax: +91 2764 274684