https://vnras.com/drug

Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc *Viên nén*

KAVASDIN 10

ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN BÁC SỸ
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ
NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:
Mỗi viên nén chứa:
Thành phần hoạt chất: Amlodipin (dưới dạng Amlodipin besylat).....10 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, màu trắng, một mặt có hình lục giác, một mặt có gạch ngang, có thể bẻ đôi, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:
Amlodipin được chỉ định điều trị trong những trường hợp:
+ 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**: Thuốc kê đơn. Dùng theo chỉ định của thầy thuốc. 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 kháng các 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 cẩn 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, cẩn 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 2,5mg 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:
Quá mẫn với các dẫn xuất của dihydropyridin, amlodipin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
Hạ 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:
Bệnh nhân suy tim: Trong một nghiên cứu dài hạn có kiểm chứng 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, amlodipin được báo cáo có liên quan đến sự gia tăng tỉ lệ phù phổi. Tuy nhiên, không có sự khác biệt đáng kể về tỷ lệ bệnh nhân bị suy tim trầm trọng ở nhóm amlodipin so với nhóm giả dược.
Bệnh nhân 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.
Người cao tuổi: nên thận trọng khi tăng liều amlodipin ở người cao tuổi.
Bệnh nhân suy giảm chức năng thận: Amlodipin có thể được sử dụng ở những bệnh nhân này với liều bình thường. Những thay đổi về nồng độ amlodipin trong huyết tương không tương quan với mức độ suy thận. Amlodipin không thẩm tách được
** Cảnh báo tá dược*: Thuốc này có chứa manniol. 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 chưa được thiết lập. Trong các nghiên cứu trên động vật, độc tính sinh sản đã được quan sát thấy ở liều cao. Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai chỉ được khuyến cáo khi không có sự thay thế an toàn hơn và khi lợi ích vượt trội so với nguy cơ cho mẹ và thai nhi.
Phụ nữ cho con bú: Amlodipin được bài tiết qua sữa mẹ. Tỷ lệ liều ở trẻ sơ sinh nhận được từ 3 - 7%, tối đa là 15%. Tác dụng của amlodipin đối với trẻ sơ sinh chưa được biết rõ, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.
Khả năng sinh sản: Dữ liệu lâm sàng không đủ về ảnh hưởng của amlodipin đối với khả năng sinh sản. Trong một nghiên cứu về chuột, tác dụng phụ đã được quan sát thấy đối với khả năng sinh sản của nam giới.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:
Amlodipin có thể ảnh hưởng nhỏ hoặc vừa phải đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Nếu bệnh nhân dùng amlodipin bị chóng mặt, nhức đầu, mệt mỏi hoặc buồn nôn, khả năng phản ứng có thể bị suy yếu, nên thận trọng khi bắt đầu điều trị.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:
**** Ảnh hưởng của các thuốc khác lên amlodipin:***
Chất ức chế CYP3A4: Chất ức chế mạnh hoặc trung bình CYP3A4 (như thuốc ức chế protease, thuốc kháng nấm azol, macrolide như erythromycin hoặc clarithromycin, verapamil hoặc diltiazem) có thể làm tăng nồng độ amlodipin trong máu dẫn đến làm tăng nguy cơ hạ huyết áp. Nên thận trọng khi sử dụng amlodipin cùng với các chất ức chế CYP3A4.
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.
Nước bưởi chùm: 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.
**** Ảnh hưởng của amlodipin tới các thuốc khác:***
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 tacrolimus, cần theo dõi nồng độ tacrolimus trong máu và điều chỉnh liều tacrolimus khi thích hợp.
Mục tiêu cơ học của các thuốc ức chế rapamycin như sirolimus, 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 phơi nhiễm của các thuốc ức chế rapamycin.
Cyclosporin: chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc giữa amlodipin và cyclosporin ở những người tình nguyện khỏe mạnh hoặc nhóm đối tượng 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.

https://vnras.com/drug

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.

Trong nghiên cứu trên lâm sàng, amlodipin không ảnh hưởng đến dược động học atorvastatin, digoxin, warfarin.

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tác dụng phụ phổ biến nhất là buồn ngủ, chóng mặt, nhức đầu, đánh trống ngực, đỏ bừng, đau bụng, buồn nôn, sưng mắt cá chân, phù và mệt mỏi.

Các tần suất 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.

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Rất hiếm gặp	Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ miễn dịch	Rất hiếm gặp	Phản ứng dị ứng
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Rất hiếm gặp	Tăng glucose huyết
Rối loạn tâm thần	Ít gặp	Mất ngủ, thay đổi tâm trạng (bao gồm lo âu), mất ngủ.
	Hiếm gặp	Chứng lẫn lộn
Rối loạn thần kinh	Thường gặp	Ngủ gà, chóng mặt, đau đầu (đặc biệt khi bắt đầu điều trị)
	Ít gặp	Giảm xúc giác/ dị cảm, bất tỉnh, rối loạn vị giác, run rẩy, rối loạn ngoại tháp.
	Rất hiếm gặp	Tăng trương lực cơ, bệnh thần kinh ngoại biên
Rối loạn mắt	Thường gặp	Rối loạn thị giác (bao gồm chứng song thị)
Rối loạn tai và mê đạo	Ít gặp	Ù tai
Rối loạn về tim	Thường gặp	Nhịp tim nhanh
	Ít gặp	Chứng loạn nhịp tim (bao gồm nhịp tim chậm, nhịp nhanh ở tâm thất và rung nhĩ)
	Rất hiếm gặp	Nhồi máu cơ tim
Rối loạn mạch máu	Thường gặp	Đỏ bừng
	Ít gặp	Hạ huyết áp
	Rất hiếm gặp	Viêm mạch
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Thường gặp	Khó thở
	Ít gặp	Ho, viêm mũi
Rối loạn hệ tiêu hóa	Thường gặp	Đau bụng, buồn nôn, khó tiêu, thay đổi thói quen đi ngoài (bao gồm tiêu chảy và táo bón)
	Ít gặp	Nôn, khô miệng
	Rất hiếm gặp	Viêm tụy, viêm dạ dày, tăng sản lợi
Rối loạn gan mật	Rất hiếm gặp	Viêm gan, vàng da, tăng enzym gan
Rối loạn da và mô dưới da	Ít gặp	Rụng lông tóc, tăng tiết mồ hôi, ban xuất huyết, sạm da, ngứa, phát ban, ngoại ban, mày đay
	Rất hiếm gặp	Phù mạch, hồng ban đa dạng, viêm da tróc vảy, hội chứng Stevens-Johnson, phù Quincke, nhạy cảm với ánh sáng.
	Chưa rõ	Hội chứng hoại tử da nhiễm độc
Rối loạn mô cơ xương và mô liên kết	Thường gặp	Sưng mắt cá chân, co cơ
	Ít gặp	Đau khớp, đau lưng và đau cơ
Rối loạn thận và tiết niệu	Ít gặp	Tiểu lắt nhắt, rối loạn tiểu tiện, đi tiểu về đêm
Rối loạn hệ thống sinh sản và tuyến vú	Ít gặp	Vú to ở nam, rối loạn cương dương
Rối loạn toàn thân và tại chỗ	Rất thường gặp	Phù
	Thường gặp	Mệt mỏi, suy nhược
	Ít gặp	Đau ngực, đau, khó chịu
Khác	Ít gặp	Tăng/ giảm cân

**** Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.***

QUÁ LIỀU 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 tụt 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 10mg ở những người tình nguyện. Trong vài trường hợp có thể cần rửa dạ dày. Với các trường hợp tụt 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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: thuốc chẹn kênh canxi 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 kệnh chậm hay chất đối vận ion calci) và ức chế dòng ion calci qua màng tế bào vào trong các tế bào cơ tim và cơ trơn mạch máu.

Cơ chế hạ huyết áp của amlodipin là do tác dụng giãn trực 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 đứng trong suốt khoảng 24 giờ. Do đặc tính khởi đầu tác dụng của thuốc chậm nên amlodipin tránh được sự tụt huyết 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).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Sau khi uống các liều điều trị, amlodipin được hấp thu tốt 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 đến 50 giờ và phù hợp với liều dùng thuốc một lần hàng ngày. Amlodipin được chuyển hóa phần lớn tại gan thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính với 10% chất ban đầu và 60% chất chuyển hóa được đào thải qua nước tiểu.

Suy giảm chức năng gan: Dữ liệu lâm sàng hạn chế về sử dụng amlodipin ở bệnh nhân suy gan. Bệnh nhân suy gan gây giảm độ thanh thải amlodipin dẫn đến thời gian bán hủy dài hơn và tăng AUC khoảng 40-60%.

Sử dụng ở người cao tuổi: Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương của amlodipin là giống nhau giữa người cao tuổi và người trẻ. Tuy nhiên, độ thanh thải của amlodipin có khuynh hướng giảm sự gia tăng của diện tích dưới đường cong (AUC) và thời gian bán thải ở các 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).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ không quá 30°C

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS)

KH WHO - GMP

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HOÀ

Đường 2 tháng 4, Khóm Đông Bắc, Phường Vĩnh Hòa, Thành Phố Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa