

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của Bác sỹ Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Hỏi Bác sỹ hoặc Dược sỹ để biết thêm thông tin chi tiết.

STAMLO 5 / STAMLO 10

(Viên nén Amlodipine 5 mg / Viên nén Amlodipine 10 mg)

THÀNH PHẦN:

Stamlo 5: Mỗi viên nén không bao chứa:

STT	Thành phần	Tiêu chuẩn	Hàm lượng/viên
Hoạt chất			
1	Amlodipine Besilate tương đương với Amlodipine	BP	6,934 mg 5,0 mg
Tá dược			
2	Microcrystalline Cellulose	BP	124,066 mg
3	Anhydrous Calcium hydrogen phosphate	BP	60,000 mg
4	Sodium Starch glycolate (Type A)	BP	4,000 mg
5	Magnesium Stearate	BP	3,000 mg
6	Colloidal Anhydrous Silica	BP	2,000 mg

Stamlo 10: Mỗi viên nén không bao chứa:

STT	Thành phần	Tiêu chuẩn	Hàm lượng/viên
Hoạt chất			
1	Amlodipine Besilate tương đương với Amlodipine	BP	13,869 mg 10,0 mg
Tá dược			
2	Microcrystalline Cellulose	BP	248,131 mg
3	Anhydrous Calcium hydrogen phosphate	BP	120,000 mg
4	Sodium Starch glycolate (Type A)	BP	8,000 mg
5	Magnesium Stearate	BP	6,000 mg
6	Colloidal Anhydrous Silica	BP	4,000 mg

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén không bao

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Stamlo 5: Hộp 2 vỉ x 10 viên nén.

Stamlo 10: Hộp 2 vỉ x 10 viên nén.

DƯỢC LỰC HỌC:

Amlodipine là một dihydropyridine chặn kênh Calci tác dụng kéo dài. Amlodipine ức chế chọn lọc dòng Calci qua màng tế bào cơ tim và cơ trơn thành mạch, với tác dụng lớn hơn lên cơ trơn thành mạch.

Bệnh tăng huyết áp: Amlodipine là một thuốc giãn mạch ngoại biên tác động trực tiếp lên cơ trơn thành mạch làm giảm sức cản của mạch ngoại biên và làm giảm huyết áp.

Đau thắt do gắng sức: Ở những bệnh nhân đau thắt do gắng sức, Amlodipine làm giảm tổng sức cản ngoại vi (sau khi gắng sức), làm giảm công của cơ tim, vì vậy làm giảm nhu cầu tiêu thụ oxy của cơ tim.

Đau thắt do co mạch: Amlodipine gây giãn mạch vành cả trong khu vực thiếu máu cục bộ và khu vực được cung cấp máu bình thường. Sự giãn mạch này làm tăng dòng oxy cho người bệnh đau thắt ngực thể co thắt (kiểu Prinzmetal), điều này làm giảm nhu cầu Nitroglycerin và bằng cách này nguy cơ kháng Nitroglycerin có thể giảm.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống Amlodipine ở liều điều trị, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương đạt được từ 6-12 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối xấp xỉ 60 – 90%. Amlodipine gắn kết cao với Protein huyết tương (90%). Amlodipine được biến đổi rộng rãi (khoảng 90%) thành chất chuyển hóa bất hoạt theo đường chuyển hóa ở gan với 10% hợp chất gốc và 60% chất chuyển hóa được bài tiết qua nước tiểu. Amlodipine đạt nồng độ ổn định sau 7 - 8 ngày dùng liều hàng ngày hợp lý. Thời gian bán thải từ 30 – 50 giờ. Ở những bệnh nhân suy gan, thời gian bán thải của Amlodipine tăng, vì vậy có thể phải giảm liều hoặc kéo dài thời gian giữa các liều dùng.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị tăng huyết áp và thiếu máu cục bộ cơ tim liên quan đến chứng đau thắt ngực.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người mẫn cảm với Amlodipine hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Phụ nữ có thai và cho con bú
- Trẻ em dưới 15 tuổi
- Không dùng cho những người suy tim chưa được điều trị ổn định.
- Quá mẫn với dihydropyridin

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO: (Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của Bác sĩ)

Tăng đau thắt ngực và/hoặc nhồi máu cơ tim:

Với bệnh nhân bị nghẽn động mạch vành nặng, đã có báo cáo về việc tăng tần xuất, thời gian và/hoặc sự nghiêm trọng của đau thắt ngực và nhồi máu cơ tim cấp khi bắt đầu điều trị bằng các thuốc chặn Calci hoặc thời gian bắt đầu tăng liều.

Sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy tim sung huyết:

Nói chung, các thuốc chặn kênh Canxi phải được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân suy tim. Tuy nhiên, không có bằng chứng về tác dụng có hại được báo cáo khi sử dụng Amlodipine cho bệnh nhân suy tim đang điều trị duy trì với liều ổn định các thuốc ức chế ACE, Digoxin và các thuốc lợi tiểu.

Ngừng thuốc chặn beta:

Amlodipine không phải là thuốc chặn beta, do đó nó không bảo vệ chống lại sự nguy hiểm của việc ngừng thuốc chặn beta đột ngột, do đó khi ngừng thuốc chặn beta phải giảm liều từ từ.

Thận trọng chung:

Vì tác dụng giãn mạch gây ra bởi Amlodipine xảy ra từ từ vào lúc bắt đầu, sự giảm huyết áp cấp rất hiếm được báo cáo sau khi sử dụng Amlodipine cùng với các thuốc giãn mạch ngoại biên khác, đặc biệt ở những bệnh nhân mắc chứng hẹp động mạch chủ nặng.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Tương tác với các thuốc khác:

- Các thuốc gây mê làm tăng tác dụng chống tăng huyết áp của Amlodipine và có thể làm huyết áp giảm mạnh hơn.
- Lithi: khi dùng cùng với Amlodipine 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 Amlodipine do đó ức chế tổng hợp Prostaglandin và/hoặc giữ Natri và dịch.
- Các thuốc liên kết cao với Protein (như dẫn chất Coumarin, Hydrantoin ...) phải dùng thận trọng với Amlodipine vì Amlodipine 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.

Tương tác với thức ăn:

Thức ăn không làm thay đổi sinh khả dụng của Amlodipine. Do đó thuốc có thể được sử dụng trước hoặc sau bữa ăn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Liều Amlodipine lên tới 10mg/ngày thường được dung nạp tốt. Hầu hết các tác dụng không mong muốn được báo cáo thường nhẹ hoặc ở mức độ vừa phải. Các tác dụng không mong muốn phổ biến là đau đầu và phù nề. Các phản ứng có hại khác liên quan đến liều dùng bao gồm hoa mắt, chóng mặt, đỏ bừng mặt, tim đập nhanh. Các tác dụng không mong muốn không liên quan đến liều dùng được báo cáo với tỉ lệ mắc phải lớn hơn 1% bao gồm đau đầu, mệt mỏi, buồn nôn, đau bụng và ngủ gà. Tỉ lệ phù nề, đỏ bừng mặt, tim đập nhanh và ngủ gà khi dùng Amlodipine ở phụ nữ cao hơn nam giới.

Các phản ứng có hại được báo cáo với tỉ lệ từ 0,1% đến 1% bệnh nhân mà nguyên nhân không chắc liên quan tới việc sử dụng Amlodipine bao gồm:

Tim mạch: Loạn nhịp tim (bao gồm chứng mạch nhanh tâm thất và rung tâm nhĩ), đau ngực, nhịp tim chậm, hạ huyết áp, thiếu máu cục bộ ngoại biên, ngất, nhịp tim nhanh, chóng mặt thể đứng, hạ huyết áp thể đứng, viêm mạch.

Hệ thần kinh trung ương và ngoại biên: Bệnh thần kinh ngoại biên, run, chóng mặt.

Hệ tiêu hóa: Chán ăn, táo bón, khó tiêu, tiêu chảy, khó nuốt, đầy hơi, viêm tụy, buồn nôn, bệnh nướu răng.

Toàn thân: Phản ứng dị ứng, suy nhược, đau lưng, đỏ bừng, khó chịu, đau, rết run, rùng mình, tăng giảm cân.

Hệ cơ xương: Đau khớp, viêm khớp, chuột rút, đau cơ.

Tâm thần: Rối loạn chức năng tinh dục, mất ngủ, nóng nảy, bồn chồn, suy nhược, hoang tưởng, lo lắng, mất nhân cách.

Hệ hô hấp: Khó thở, chảy máu cam.

Da và phụ kiện: Phù mạch, ban đỏ đa hình, ngứa, mề đay, ban đỏ, ban sẩn.

Các giác quan đặc biệt: Loạn thị, viêm kết mạc (đau mắt đỏ), chứng nhìn đôi, ù tai, đau mắt.

Hệ tiết niệu: Chứng đái giắt, rối loạn tiểu tiện, chứng tiểu đêm.

Hệ thần kinh tự trị: Khó miệng, tăng tiết mồ hôi.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng đường huyết, khát nước

Sự tạo máu: Giảm bạch cầu, ban xuất huyết, giảm tiểu cầu

Chứng phai nam có vú nữ, vàng da, tăng men gan (hầu hết liên quan đến ứ mật hoặc viêm gan) cũng đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng Amlodipine.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

LIỀU DÙNG & CÁCH SỬ DỤNG:

Bệnh tăng huyết áp:

Để điều trị tăng huyết áp, liều khởi đầu là 5mg x 1 lần/ngày, liều có thể tăng tối đa tới 10mg/ngày.

Liều phải được điều chỉnh phù hợp cho từng bệnh nhân. Với các bệnh nhân già yếu, các bệnh nhân suy giảm

chức năng gan, liều khởi đầu có thể là 2,5mg/ngày và liều này có thể được đề nghị khi Amlodipine được dùng trong việc điều trị kết hợp.

Đau thắt ngực:

Liều đề nghị cho bệnh nhân đau thắt ngực mãn tính ổn định và co thắt mạch là 5 – 10mg. Phần lớn bệnh nhân sẽ được yêu cầu liều 10mg để đạt hiệu quả.

Điều trị kết hợp với các thuốc chống tăng huyết áp và / hoặc các thuốc chống co thắt khác:

Amlodipine sử dụng an toàn cùng với các thiazid, thuốc ức chế ACE, thuốc chẹn beta, các Nitrat tác dụng kéo dài và/hoặc nitroglycerin ngậm dưới lưỡi.

Liều khởi đầu đề nghị chống tăng huyết áp là 2,5mg khi kết hợp Amlodipine với các thuốc chống tăng huyết áp khác.

Sử dụng thuốc cho người già:

Nhìn chung, phải thận trọng khi lựa chọn liều sử dụng cho người già, thường bắt đầu ở liều thấp nhất trong khoảng liều điều trị, do những bệnh nhân này thường mắc phải suy giảm chức năng gan, thận, tim và các bệnh đi kèm hoặc đang điều trị các thuốc khác. Độ thanh thải Amlodipine ở các bệnh nhân già thường giảm dẫn đến tăng AUC xấp xỉ 40-60%. Vì vậy, liều khởi đầu thấp hơn được đề nghị là 2,5mg.

Sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy giảm chức năng gan:

Amlodipine được chuyển hóa rộng rãi ở gan, do đó ở những bệnh nhân suy giảm chức năng gan, độ thanh thải giảm và thời gian bán thải trong huyết tương kéo dài (56 giờ). Vì vậy, việc điều trị nên bắt đầu với liều thấp 2,5mg/ngày ở những bệnh nhân này và cần thận trọng khi sử dụng Amlodipine cho bệnh nhân suy gan nặng.

Sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận:

Dược động học của Amlodipine không bị ảnh hưởng đáng kể bởi suy thận. Do đó không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

Sử dụng thuốc cho trẻ em:

Tính hiệu quả và độ an toàn của Amlodipine ở trẻ em chưa được thiết lập.

QUÁ LIỀU & CÁCH ĐIỀU TRỊ:

Nhiễm độc Amlodipine rất hiếm gặp. Biểu hiện quá liều có thể là: Hạ huyết áp, nhịp tim chậm và block tim.

Trong trường hợp quá liều cần theo dõi huyết áp, tim và hô hấp. Rửa dạ dày và cho uống than hoạt. Nếu cần, phải điều chỉnh các chất điện giải.

Với người bệnh giảm thể tích tuần hoàn cần truyền dung dịch natri clorid 0,9%. Khi cần phải đặt máy tạo nhịp tim. Trong trường hợp bị hạ huyết áp nghiêm trọng, phải tiêm tĩnh mạch dung dịch natri clorid 0,9% và Adrenaline. Nếu không tác dụng thì dùng isoprenaline phối hợp với amrinon. Điều trị triệu chứng.

Amlodipine không thể thẩm tách vì nó gắn kết cao với Protein huyết tương.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn cho phép.

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 25°C. Tránh ánh sáng và độ ẩm.

Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

NHÀ SẢN XUẤT

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.

Survey No. 42, 45 & 46, Bachupally Village,

Outubullapur Mandal,