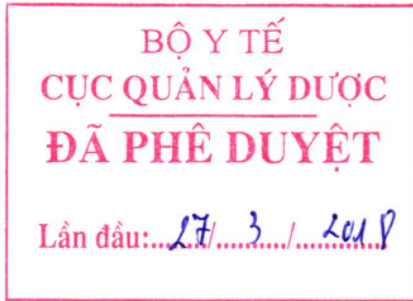


27/11/16

MẪU NHÃN

1-Mẫu vỉ (Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng):

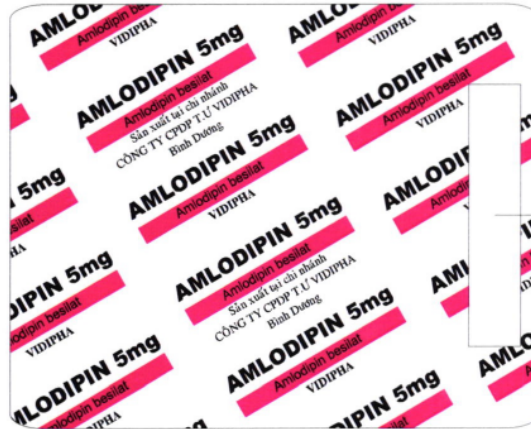


Số lô SX, HD
đóng nổi trên vỉ



TỔNG GIÁM ĐỐC
CN. Hoàng Văn Hòa

3 - Mẫu vỉ (Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng):



Số lô SX, hạn dùng đóng trên vỉ



TỔNG GIÁM ĐỐC
CN. Hoàng Văn Hòa

Box of 10 blisters of 10 capsules

Amlodipine besilate Capsules

AMLODIPIN 5mg

R_x Prescription Drug Box of 10 blisters of 10 capsules

AMLODIPIN 5mg

Amlodipine besilate

GMP - WHO

4 - Mẫu hộp (10 vỉ x 10 viên nang cứng) thu nhỏ 80%:

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang cứng chứa:
Amlodipin.....5mg
(Dưới dạng amlodipin besilat)
Tá dược:.....vỉ 1 viên

**CHỈ ĐỊNH; CHỐNG CHỈ ĐỊNH; LIỀU LƯỢNG ;
CÁCH DÙNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:** (Xin
đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng)

**BẢO QUẢN NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ
30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG**

TIÊU CHUẨN: TCCS SDK:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDI PHA
184/2, Lê Văn Sỹ P.10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM
ĐT: (08)-38440106 Fax: (84 - 8)-38440446
Sản xuất tại chi nhánh:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BÌNH DƯƠNG
Khu phố Tân An, Phường Tân An, Quận Bình Dương

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

AMLODIPIN 5mg

Amlodipin besilat

GMP - WHO

COMPOSITION: Each capsule contains:
Amlodipine besilate BP equivalent to
amlodipine 5mg

FOR DOSAGE/ INDICATIONS/ ADMINISTRATION/CONTRAINDICATIONS/ WARNING:
Please refer to package insert.

STORAGE:

Store in a dry place, not exceeding 30°C, protect from light.

SPECIFICATION: Manufacturer's

**KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING
INSTRUCTIONS BEFORE USE**

LSX/Lot :
NSX/ Mfg.date:
HSD/Exp.date:

TỔNG GIÁM ĐỐC
CN. Hoàng Văn Hòa



Handwritten signature in blue ink.

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

MẬT B

gia tăng đáng kể hấp thu amlodipin dẫn đến tăng nguy cơ hạ huyết áp. Những thay đổi về lâm sàng của các thay đổi được động học này biểu hiện rõ trên người già. Cần theo dõi về lâm sàng và điều chỉnh liều nếu cần thiết.

- **Thuốc gây cảm ứng CYP3A4:** không có sẵn dữ liệu liên quan đến tác dụng của thuốc gây cảm ứng CYP3A4 trên amlodipin. Việc sử dụng đồng thời các thuốc gây cảm ứng CYP3A4 (ví dụ, rifampicin, Hypericum perforatum) có thể làm giảm nồng độ amlodipin. Amlodipin cần thận trọng khi dùng cùng với các thuốc gây cảm ứng CYP3A4.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Amlodipin là dẫn chất của dihydropyridin có tác dụng chẹn calci qua màng tế bào. Amlodipin ngăn chặn kênh calci loại L phụ thuộc điện thế, tác động trên các cơ trơn mạch máu và tim.
- Amlodipin có tác dụng chống tăng huyết áp bằng cách trực tiếp làm giãn cơ trơn quanh động mạch ngoại biên và ít có tác dụng hơn trên kênh calci cơ tim. Vì vậy thuốc không làm dẫn truyền nhĩ thất ở tim kém đi và cũng không ảnh hưởng đến lực co cơ tim. Amlodipin cũng có tác dụng tốt là giảm sức cản mạch máu thận, do đó làm tăng lưu lượng máu ở thận và cải thiện chức năng thận. Vì vậy thuốc cũng có thể dùng để điều trị người bệnh suy tim còn bù.
- Amlodipin không có ảnh hưởng xấu đến nồng độ lipid trong huyết tương hoặc chuyển hóa glucose, do đó có thể dùng amlodipin để điều trị tăng huyết áp ở người bệnh đái tháo đường. Amlodipin có tác dụng tốt cả khi dùng, nằm cũng như ngồi và trong khi làm việc. Vì amlodipin tác dụng chậm, nên ít có nguy cơ hạ huyết áp cấp hoặc nhịp nhanh phản xạ.
- Tác dụng chống đau thắt ngực: amlodipin làm giãn các tiểu động mạch ngoại biên, do đó làm giảm toàn bộ lực cản ở mạch ngoại biên (hậu gánh giảm). Vì tần số tim không bị tác động, hậu gánh giảm làm công của tim giảm, cùng với giảm nhu cầu cung cấp oxy và năng lượng cho cơ tim. Điều này làm giảm nguy cơ đau thắt ngực. Ngoài ra, amlodipin cũng gây giãn động 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 cung cấp oxy cho người bệnh đau thắt ngực thể co thắt (đau thắt ngực kiểu Prinzmetal). Điều này làm giảm nhu cầu nitroglycerin và bằng cách này, nguy cơ kháng nitroglycerin có thể giảm. Thời gian tác dụng chống đau thắt ngực kéo dài 24 giờ. Người bệnh đau thắt ngực có thể dùng amlodipin phối hợp với thuốc chẹn beta và bao giờ cũng dùng cùng với nitrat (điều trị cơ bản đau thắt ngực).

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu, phân bố, gắn với protein huyết tương

- Sau khi uống liều điều trị, amlodipin được hấp thu tốt, đạt nồng độ đỉnh trong máu từ 6 - 12 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối đã được ước tính vào khoảng 64 và 80%. Thể tích phân bố khoảng 21 l/kg. Các nghiên cứu in vitro cho thấy khoảng 97,5% của amlodipin tuần hoàn liên kết với protein huyết tương.
- Khả dụng sinh học của amlodipin không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Biến đổi sinh học / thải trừ

- Việc thải trừ thời gian bán thải cuối là khoảng 35-50 giờ và phù hợp với liều uống một lần mỗi ngày. Amlodipin được chuyển hóa rộng rãi ở gan thành chất chuyển hóa không hoạt động với 10% của các hợp chất gốc và 60% của các chất chuyển hóa được bài tiết trong nước tiểu.

Suy gan

- Dữ liệu lâm sàng liên quan đến việc sử dụng amlodipin ở bệnh nhân suy gan rất hạn chế. Bệnh nhân suy gan làm giảm độ thanh thải của amlodipin dẫn đến kết quả là thời gian bán thải dài hơn và tăng AUC khoảng 40-60%.

Sử dụng ở trẻ em

- Một nghiên cứu được động học đã được tiến hành ở 74 trẻ em tăng huyết áp độ tuổi từ 1-17 (với 34 bệnh nhân tuổi từ 6 đến 12 tuổi và 28 bệnh nhân tuổi từ 13 đến 17 tuổi) uống amlodipin giữa 1,25 và 20mg cho mỗi một lần hoặc hai lần mỗi ngày. Ở trẻ em 6 đến 12 tuổi và ở thanh thiếu niên 13-17 tuổi độ thanh thải đường uống (CL/F) là 22,5 và 27,4 L/giờ tương ứng ở nam giới và 16,4 và 21,3 L/giờ tương ứng ở nữ giới. Biến đổi lớn trong việc dùng thuốc giữa các cá thể đã được quan sát. Số liệu báo cáo ở trẻ em dưới 6 tuổi bị hạn chế.

Sử dụng ở người già

- Thời gian để đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương của amlodipin ở người lớn tuổi tương tự như ở người trẻ hơn. Độ thanh thải amlodipin có xu hướng giảm, kết quả là làm tăng AUC và thời gian bán thải ở bệnh nhân cao tuổi. Tăng AUC và thời gian bán thải ở bệnh nhân suy tim sung huyết đã được dự đoán cho các nghiên cứu theo các nhóm tuổi của bệnh nhân.

QUÁ LIỀU XỬ TRÍ:

- Nhiễm độc amlodipin rất hiếm.
- Dữ liệu hiện có cho thấy nhìn chung quá liều amlodipin có thể dẫn đến giãn mạch ngoại biên quá mức và có thể có phản xạ nhịp tim nhanh. Rõ ràng và chắc chắn làm kéo dài việc hạ huyết áp và bao gồm cả sốc dẫn đến kết quả gây tử vong đã được báo cáo.
- Dùng 30mg amlodipin cho trẻ em 1 tuổi rủi chỉ gây nhiễm độc "trung bình".
- Trong trường hợp quá liều với thuốc chẹn calci, các xử trí chung như sau:
 - Theo dõi tim mạch bằng điện tâm đồ và điều trị triệu chứng các tác dụng lên tim mạch cùng với rửa dạ dày và cho uống than hoạt. Nếu cần, phải điều chỉnh các chất điện giải. Trường hợp nhịp tim chậm và block tim, phải tiêm atropin 0,5 - 1mg vào tĩnh mạch cho người lớn (với trẻ em, tiêm tĩnh mạch 20 - 50 microgam/1kg thể trọng). Nếu cần, tiêm nhắc lại. Tiêm nhỏ giọt tĩnh mạch 20ml dung dịch calci gluconat (9mg/ml) trong 5 phút cho người lớn; thêm isoprenalin 0,05 - 0,1 microgam/kg/phút hoặc adrenalin 0,05 - 0,3 microgam/kg/phút hoặc dopamin 4 - 5 microgam/kg/phút.
 - 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%, adrenalin. Nếu không tác dụng thì dùng isoprenalin phối hợp với amrinon. Điều trị triệu chứng.
- **Lưu ý:** rửa dạ dày chỉ có hiệu quả trong vòng 6 giờ đầu (tốt nhất trong vòng một giờ) sau khi uống thuốc và lọc máu không có tác dụng (do thuốc liên kết mạnh với protein huyết tương).

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 3 vỉ x 10 viên nang cứng.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ.

Không sử dụng thuốc nếu:

- Viên thuốc bị biến màu, móp méo, nứt vỡ.
- Vi thuốc bị rách.

- Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sĩ khi gặp những triệu chứng dị ứng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.



VIDIPHA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA

184/2 Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP HCM

ĐT: (08) - 38440106

Fax: (84 - 8) - 38440446

Sản xuất tại: **CHI NHÁNH CÔNG TY CPDP T.Ư VIDIPHA BÌNH DƯƠNG**
Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương



TỔNG GIÁM ĐỐC
CN. Hoàng Văn Hòa

TUỘC CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy