

Amlodipine STELLA

1. Tên thuốc

Amlodipine STELLA 5 mg

Amlodipine STELLA 10 mg

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Amlodipine STELLA 5 mg:

Amlodipine 5 mg

(dưới dạng amlodipine besilate 6,94 mg)

Amlodipine STELLA 10 mg:

Amlodipine 10 mg

(dưới dạng amlodipine besilate 13,88 mg)

Thành phần tá dược:

Microcrystallin cellulose, dicalci phosphat khan, tinh bột natri glycolat, magnesi stearat.

4. Dạng bào chế

Viên nén.

Amlodipine STELLA 5 mg: Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt khum, tron.

Amlodipine STELLA 10 mg: Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt khum, một mặt tron, một mặt có khắc vạch.

Viên Amlodipine STELLA 10 mg có thể bẻ đôi.

5. Chỉ định

Tăng huyết áp.

Đau thắt ngực ổn định mạn tính.

Đau thắt ngực do co thắt mạch (đau thắt ngực Prinzmetal).

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng

Amlodipine STELLA được dùng bằng đường uống.

Liều dùng

Người lớn

Đối với tăng huyết áp và đau thắt ngực, liều khởi đầu thông thường là 5 mg amlodipine 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 tăng huyết áp, amlodipine đã được dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu dạng thiazid, thuốc chẹn alpha, thuốc chẹn beta và thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin. Đối với chứng đau thắt ngực, amlodipine 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 amlodipine đồng thời với các thuốc lợi tiểu thiazid, thuốc chẹn alpha, thuốc chẹn beta hay các thuốc ức chế enzym 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 amlodipine tương tự. Liều thông thường được khuyến cáo sử dụng cho người cao tuổi và cần thận trọng khi tăng liều.

Bệnh nhân suy gan

Liều dùng khuyến cáo chưa được thiết lập ở bệnh nhân bị suy gan mức độ trung bình đến nặng; vì vậy, cần thận trọng khi chọn liều và bắt đầu điều trị với liều thấp nhất có hiệu quả. Đặc tính dược lực học của amlodipine chưa được nghiên cứu đối với các trường hợp suy gan nặng. Cần bắt đầu cho dùng amlodipine ở liều thấp nhất rồi tăng chậm ở bệnh nhân bị suy gan nặng.

Bệnh nhân suy thận

Sự thay đổi nồng độ amlodipine trong huyết tương không tương quan với mức độ suy thận; vì vậy, khuyến cáo sử dụng liều thông thường. Amlodipine không thẩm tách được.

Trẻ em và thiếu niên

Trẻ em và thiếu niên từ 6 - 17 tuổi bị tăng huyết áp

Liều khởi đầu khuyến cáo dùng qua đường uống để điều trị tăng huyết áp ở trẻ em từ 6 - 17 tuổi là 2,5 mg 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.

7. Chống chỉ định

Chống chỉ định sử dụng amlodipine ở những bệnh nhân:

Nhạy cảm với các dẫn xuất của dihydropyridin, amlodipine hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào.

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.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

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 amlodipine trên những bệnh nhân bị suy tim không đo nguồn gốc thiếu máu, độ III và IV theo phân loại của Hiệp hội tim mạch New York (NYHA), amlodipine được báo cáo là có liên quan tới sự gia tăng tỷ lệ phù phổi. Tuy nhiên không có sự khác biệt đáng kể về tỷ lệ bệnh nhân bị suy tim trầm trọng lên ở nhóm amlodipine so với nhóm giả dược.

Sử dụng ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan: Cũng giống như tất cả các thuốc chẹn kênh calci khác, thời gian bán thải của amlodipine 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, amlodipine cần phải được sử dụng thận trọng ở các bệnh nhân này.

Cyclosporin: Chưa có các nghiên cứu về tương tác thuốc giữa cyclosporin và amlodipine ở những người tình nguyện khỏe mạnh hoặc nhóm đối tượng khác, ngoại trừ các bệnh nhân ghép thận. Các nghiên cứu khác nhau ở bệnh nhân ghép thận cho thấy việc dùng đồng thời amlodipine với cyclosporin ảnh hưởng đến nồng độ đáy của cyclosporin từ không thay đổi đến tăng trung bình 40%. Cần xem xét để theo dõi mức cyclosporin ở bệnh nhân ghép thận dùng amlodipine.

Tacrolimus: Có nguy cơ tăng nồng độ tacrolimus trong máu khi sử dụng đồng thời với amlodipine. Để tránh độc tính của tacrolimus, khi sử dụng amlodipine 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 (mTOR): Các thuốc ức chế mTOR, chẳng hạn như sirolimus, temsirolimus, và everolimus là cơ chất của CYP3A. Amlodipine là một thuốc ức chế CYP3A yếu. Khi sử dụng đồng thời với các chất ức chế mTOR, amlodipine có thể làm tăng phơi nhiễm của các thuốc ức chế mTOR.

Các tương tác giữa thuốc với các xét nghiệm sinh hóa: Chưa được biết.

Tương kỵ của thuốc

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

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Amlodipine được dung nạp tốt, ở các nghiên cứu lâm sàng có kiểm chứng bằng giả dược trên các bệnh nhân tăng huyết áp hoặc đau thắt ngực, tác dụng không mong muốn hay gặp nhất là:

Thần kinh: Đau đầu, chóng mặt, ngủ gà.

Tim: Đánh trống ngực.

Mạch: Mặt đỏ bừng.

Tiêu hóa: Đau bụng, buồn nôn.

Toàn thân và tại chỗ: Phù, mệt mỏi.

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 amlodipine.

Các tác dụng không mong muốn ít gặp hơn ghi nhận được sau khi thuốc được đưa ra thị trường bao gồm:

Máu và bạch huyết: Giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng đường huyết.

Tâm thần: Mất ngủ, thay đổi tâm tính.

Thần kinh: Tăng trương lực cơ, giảm xúc giác/dị cảm, bệnh thần kinh ngoại biên, bất tỉnh, rối loạn ý giác, run rẩy, rối loạn ngoại tháp.

Thị giác: Suy giảm thị giác.

Thính giác và tai trong: ù tai.

Mạch: Hạ huyết áp, viêm mạch máu.

Hô hấp, ngực và trung thất: Ho, khó thở, viêm mũi.

Tiêu hóa: Thay đổi thói quen đi ngoài, khô miệng, khó tiểu (bao gồm cả viêm dạ dày), tăng sản lợi, viêm tụy, nôn.

Da và mô dưới da: Rụng lông tóc, tăng tiết mồ hôi, ban xuất huyết, sạm da, mày đay.

Cơ xương và mô liên kết: Đau khớp, đau lưng, co cơ, đau cơ.

Thận và tiết niệu: Tiểuắt nhất, rối loạn tiểu tiện, đi tiểu về đêm.

Sinh sản và vú: Vú to ở nam, rối loạn cương dương.

Toàn thân và tại chỗ: Suy nhược, khó chịu, đau.

Chỉ số xét nghiệm/đo lường: Tăng cân/giảm cân.

Hiếm gặp các phản ứng dị ứng bao gồm ngứa, ban da, phù mạch và hồng ban đa dạng.

Viêm gan, vàng da và tăng enzym gan cũng đã được báo cáo với tỷ lệ rất ít (chủ yếu đi kèm với tắc mật). Có một số trường hợp nặng cần phải nhập viện đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng amlodipine. Trong nhiều trường hợp, mối quan hệ nhân quả giữa các tác dụng không mong muốn nêu trên với việc sử dụng amlodipine là không rõ ràng.

Cũng giống như 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 tiến trình tự nhiên của các bệnh đang mắc: nhồi máu cơ tim, loạn nhịp tim (bao gồm nhịp chậm, nhịp nhanh ở tâm thất và rung nhĩ) và đau ngực.

Bệnh nhân nhi (6 - 17 tuổi)

Amlodipine dung 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:

Thần kinh: Đau đầu, chóng mặt.

Mạch: Giảm mạch.

Hô hấp, ngực và trung thất: Chảy máu cam.

Tiêu hóa: Đau bụng.

Toàn thân và tại chỗ: Suy nhược.

Phần lớn các tác dụng không mong muốn có mức độ 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 amlodipine 2,5 mg; 4,5% dùng amlodipine 5 mg và 4,6% dùng giả dược. Lý do 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 do có sự bất thường về xét nghiệm. Không có sự thay đổi đáng kể nào về nhịp tim.

13. Quá liều và cách xử trí

Các dữ liệu hiện có gợi ý rằng việc quá liều 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.

Sự hấp thu amlodipine giảm đáng kể khi chỉ định than hoạt ngay lúc đó hoặc trong vòng 2 giờ sau khi uống amlodipine 10 mg ở những người tình nguyện khỏe mạnh. Trong vài trường hợp có thể cần rửa dạ dày. Với các trường hợp tụt huyết áp nặng do việc sử dụng quá liều amlodipine, 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 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 amlodipine gắn kết nhiều với protein huyết tương

9. **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**
 Độ an toàn của amlodipine ở phụ nữ có thai và cho con bú chưa được thiết lập. Độ an toàn của amlodipine không gây độc trong các nghiên cứu trên hệ sinh sản của động vật, ngoại 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 amlodipine trong thời kỳ mang thai khi không có biện pháp thay thế nào an toàn hơn và khi bản thân bệnh chưa được sự rủi ro lớn hơn cho bà mẹ và phôi thai. Không thấy có tác động lên khả năng sinh sản của chuột công được điều trị bằng amlodipine.
 Kinh nghiệm sử dụng trên người cho thấy rằng amlodipine có đi qua sữa mẹ. Tỷ lệ nồng độ trung vị của amlodipine trong sữa/huyết tương ở 31 phụ nữ đang cho con bú bị tăng huyết áp do thai kỳ là 0,85 sau khi sử dụng amlodipine ở liều khởi đầu là 5 mg/lần/ngày và được điều chỉnh nếu cần (liều dùng trung bình hàng ngày và liều dùng hàng ngày theo thể trọng lần lượt là 6 mg và 98,7 mcg/kg). Liều dùng hàng ngày ước tính của amlodipine mà trẻ sơ sinh nhận được qua sữa mẹ là 4,17 mcg/kg.
10. **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**
 Các kinh nghiệm lâm sàng với amlodipine đã cho thấy rằng thuốc hầu như không làm suy giảm khả năng lái xe và vận hành máy móc của bệnh nhân.
11. **Tương tác, tương kỵ của thuốc**
Tương tác của thuốc
 Amlodipine 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 enzym chuyển angiotensin (ACE), các nitrat tác dụng kéo dài, nitroglycerin ngậm dưới lưỡi, các thuốc chống viêm không steroid, các kháng sinh và các thuốc hạ đường huyết đường uống.
 Các dữ liệu *in vitro* từ các nghiên cứu trên huyết tương người đã cho thấy rằng amlodipine không gây ảnh hưởng đến sự gắn kết với protein huyết tương của các thuốc nghiên cứu (digoxin, phenytoin, warfarin hay indomethacin).
Simvastatin: Dùng nhiều liều 10 mg amlodipine đồng thời với 80 mg simvastatin làm tăng 77% tỷ lệ phơi nhiễm với simvastatin so với chỉ dùng simvastatin. Với bệnh nhân dùng amlodipine, giới hạn liều của simvastatin là 20 mg/ngày.
Nước bưởi chùm: Dùng đồng thời 240 ml nước bưởi chùm với một liều uống duy nhất 10 mg amlodipine ở 20 người tình nguyện khỏe mạnh không gây ảnh hưởng đáng kể lên được động học của amlodipine. Nghiên cứu này không cho phép kiểm tra ảnh hưởng của dạng đa hình di truyền của CYP3A4, enzym chính chịu trách nhiệm chuyển hóa amlodipine; vì thế không nên dùng amlodipine cùng với bưởi chùm hoặc nước bưởi chùm 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 180 mg liều hàng ngày của diltiazem với 5 mg amlodipine cho người cao tuổi (69 - 87 tuổi) bị tăng huyết áp làm tăng 57% tỷ lệ phơi nhiễm hệ thống với amlodipine. 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 amlodipine (tăng 22% AUC). Mặc dù liên quan lâm sàng của các nghiên cứu này chưa chắc chắn, sự thay đổi được động 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 amlodipine trong máu lớn hơn nhiều so với diltiazem. Nên thận trọng khi sử dụng amlodipine cùng với các chất ức chế CYP3A4.
Clarithromycin: Clarithromycin là một chất ức chế CYP3A4. Nguy cơ hạ huyết áp tăng lên ở bệnh nhân dùng clarithromycin cùng với amlodipine. Nên theo dõi bệnh nhân chặt chẽ khi sử dụng đồng thời amlodipine với clarithromycin.
Các chất cảm ứng CYP3A4: Hiện không có dữ liệu về ảnh hưởng của các chất cảm ứng CYP3A4 lên amlodipine. Sử dụng đồng thời với các chất cảm ứng CYP3A4 (như rifampicin, *Hypericum perforatum*) có thể làm giảm nồng độ amlodipine trong máu. Nên thận trọng khi sử dụng amlodipine cùng với các chất cảm ứng CYP3A4.
 Trong những nghiên cứu dưới đây, không có sự thay đổi đáng kể về được động học của amlodipine hay của các thuốc khác trong nghiên cứu khi dùng kết hợp.
Các nghiên cứu đặc biệt: Ảnh hưởng của các thuốc khác lên amlodipine
Cimetidin: Dùng đồng thời amlodipine và cimetidin không làm thay đổi được động học của amlodipine.
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 amlodipine không gây ảnh hưởng đáng kể lên được động học của amlodipine.
Sildenafil: Sử dụng liều duy nhất 100 mg sildenafil ở các đối tượng bị tăng huyết áp vô căn không làm ảnh hưởng đến các thông số được động học của amlodipine. Khi sử dụng phối hợp amlodipine và sildenafil, mỗi thuốc đều có riêng tác dụng hạ áp.
Các nghiên cứu đặc biệt: Ảnh hưởng của amlodipine tới các thuốc khác
Atorvastatin: Dùng đồng thời đa liều 10 mg amlodipine với 80 mg atorvastatin không làm thay đổi đáng kể các thông số được động học của atorvastatin ở trạng thái nồng độ ổn định trong huyết tương.
Digoxin: Sử dụng đồng thời amlodipine với digoxin không làm thay đổi nồng độ digoxin trong huyết tương hoặc độ thanh thải qua thận của digoxin ở những người tình nguyện khỏe mạnh.
Ethanol (rượu): Sử dụng đơn liều hay đa liều 10 mg amlodipine không gây ảnh hưởng đáng kể lên được động học của ethanol.
Warfarin: Dùng đồng thời amlodipine với warfarin không làm thay đổi thời gian ức chế prothrombin của warfarin.

14. **Đặc tính được lực học**
Nhóm dược lý: Thuốc chẹn calci chọn lọc có tác dụng chính trên mạch; dẫn chất dihydropyridin.
Mã ATC: C08CA01.
 Amlodipine là một thuốc chẹn dòng ion calci (thuốc chẹn kênh 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 amlodipine là do tác dụng làm giãn trực tiếp cơ trơn mạch máu. Cơ chế chính xác của amlodipine làm giảm đau thắt ngực vẫn chưa được xác định đầy đủ, nhưng amlodipine làm giảm gánh nặng thiếu máu tống cộng do hai tác dụng sau:
 1) Amlodipine làm giãn các tiểu động mạch ngoại vi và do đó làm giảm sức cản ngoại vi tống 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.
 2) Cơ chế tác dụng của amlodipine cũng có thể bao gồm việc giãn các động 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 giảm các cơn co thắt mạch vành do hút thuốc lá.
 Ở bệnh nhân tăng huyết áp, liều 1 lần/ngày làm giảm đáng kể huyết áp trên lâm sàng ở cả tư thế nằm và đứng trong suốt 24 giờ. Do đặc tính khởi đầu tác dụng chậm, nên amlodipine tránh được sự hạ huyết áp cấp khi sử dụng. Ở bệnh nhân bị đau thắt ngực, dùng 1 lần/ngày amlodipine làm tăng thời gian gắng sức tống cộng, thời gian khởi đầu cơn đau thắt ngực và thời gian đoạn ST chênh xuống 1 mm, làm giảm cả tần suất cơn đau thắt ngực và giảm lượng nitroglycerin phải sử dụng.
 Amlodipine không liên quan tới bất kỳ tác dụng không mong muốn nào về chuyển hóa hóa huyết thay đổi về lipid máu và thích hợp để sử dụng ở bệnh nhân bị hen, đái tháo đường và bị bệnh gút (gout).
15. **Đặc tính được động học**
Hấp thu
 Sau khi uống các liều điều trị, amlodipine được hấp thu tốt với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 6 - 12 giờ sau khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối được ước lượng vào khoảng 64 - 80%. Thể tích phân bố là khoảng 21 L/kg. Sự hấp thu amlodipine không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.
 Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy khoảng 97,5% amlodipine trong tuần hoàn gắn với protein huyết tương.
Chuyển hóa/thải trừ
 Thời gian bán thải trong huyết tương của amlodipine nằm trong khoảng từ 35 - 50 giờ và phù hợp với liều dùng thuốc 1 lần/ngày. Nồng độ ở trạng thái hằng định trong huyết tương đạt được sau 7 - 8 ngày dùng thuốc liên tục. Amlodipine 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.
Sử dụng ở người cao tuổi
 Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương của amlodipine là giống nhau giữa người cao tuổi và người trẻ. Tuy nhiên, độ thanh thải của amlodipine có khuynh hướng giảm kéo theo sự gia tăng của diện tích dưới đường cong (AUC) và thời gian bán thải ở các bệnh nhân 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).
- Sử dụng ở trẻ em**
 Trong một nghiên cứu lâm sàng tiếp cận thường xuyên, 73 bệnh nhi từ 12 tháng tuổi cho đến nhỏ hơn hoặc bằng 17 tuổi bị tăng huyết áp dùng amlodipine trung bình mỗi ngày là 0,17 mg/kg. Độ thanh thải ở các bệnh nhi này với thể trọng trung bình 45 kg lần lượt là 23,7 L/giờ và 17,6 L/giờ đối với nam và nữ. Độ thanh thải này cũng nằm trong giới hạn tương tự như đánh giá được công bố ở người lớn thể trọng 70 kg là 24,8 L/giờ. Thể tích phân bố được ước tính trung bình là 1130 L (25,1 L/kg) ở bệnh nhân thể trọng 45 kg. Hiệu lực duy trì huyết áp trong khoảng thời gian 24 giờ giữa các liều được quan sát thấy có rất ít sự dao động khác nhau về dao động cực đại và cực tiểu. Khi so sánh với được động học ở người lớn, các thông số trong nghiên cứu này cho thấy liều dùng 1 lần/ngày là thích hợp.
16. **Quy cách đóng gói**
 Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ.
 Vỉ 10 viên. Hộp 5 vỉ.
 Vỉ 10 viên. Hộp 10 vỉ.
17. **Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**
 17.1. **Điều kiện bảo quản**
 Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp. Nhiệt độ không quá 30°C.
 17.2. **Hạn dùng**
Amlodipine STELLA 5 mg: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Amlodipine STELLA 10 mg: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- 17.3. **Tiêu chuẩn chất lượng**
 TCCS.
18. **Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**



Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
 Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
 P. An Phú, Tp. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
 ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469