

133/16/1852

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27-03-2018

Tên sản phẩm: hộp LAVEZZI-10



Tỉ lệ in: 85% kích thước thực tế



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Xuân Phương

LAVEZZI-10

Benazepril hydrochlorid 10 mg

Dùng đúng
liều chỉ định

 DAVIPHARM

LAVEZZI-10

Benazepril hydrochlorid 10 mg

Dùng đúng
liều chỉ định

 DAVIPHARM

LAVEZZI-10

Benazepril hydrochlorid 10 mg

Dùng đúng
liều chỉ định

 DAVIPHARM

LAVEZZI-10

Benazepril hydrochlorid 10 mg

Dùng đúng
liều chỉ định

 DAVIPHARM

LAVEZZI-10

Benazepril hydrochlorid 10 mg

Dùng đúng
liều chỉ định

 DAVIPHARM

Số lô SX:

HD:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÙ

LAVEZZI-10

Benazepril hydrochlorid 10 mg

Dùng đúng
liều chỉ định

 DAVIPHARM

LAVEZZI-10

Benazepril hydrochlorid 10 mg

Dùng đúng
liều chỉ định

 DAVIPHARM

LAVEZZI-10

Benazepril hydrochlorid 10 mg

Dùng đúng
liều chỉ định

 DAVIPHARM

LAVEZZI-10

Benazepril hydrochlorid 10 mg

Dùng đúng
liều chỉ định

 DAVIPHARM

LAVEZZI-10

Benazepril hydrochlorid 10 mg

Dùng đúng
liều chỉ định

 DAVIPHARM



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim

LAVEZZI-5

Viên nén bao phim

LAVEZZI-10

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Tờ thông tin sản phẩm này bao gồm hướng dẫn sử dụng cho thuốc có nhiều hàm lượng khác nhau.

PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén bao phim LAVEZZI-5 chứa:

Benazepril hydroclorid 5 mg

Tá dược: Cellatose 80, copovidon, natri starch glycolat, magnesi stearat, HPMC E6, titan dioxyd, talc, PEG 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu.

Mỗi viên nén bao phim LAVEZZI-10 chứa:

Benazepril hydroclorid 10 mg

Tá dược: Cellatose 80, copovidon, natri starch glycolat, magnesi stearat, HPMC E6, titan dioxyd, talc, PEG 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu, màu oxyd sắt vàng.

2. Mô tả sản phẩm:

LAVEZZI-5: Viên nén dài, bao phim màu trắng, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

LAVEZZI-10: Viên nén hình khiên, bao phim màu vàng, một mặt có dập logo , mặt kia trơn.

3. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ (Nhôm - Nhôm) x 10 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Sản phẩm LAVEZZI-5/ LAVEZZI-10 chứa thành phần chính có tác dụng dược lý là Benazepril hydroclorid, một thuốc điều trị tăng huyết áp thuộc nhóm thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin.

Thuốc được sử dụng theo chỉ định của bác sỹ để:

- Dùng một mình hoặc phối hợp với các thuốc khác (như thuốc lợi tiểu thiazid) để điều trị tăng huyết áp.
- Dùng kết hợp với thuốc lợi tiểu và digitalis để điều trị suy tim sung huyết.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Thuốc được sử dụng đường uống, uống 1 lần hoặc chia 2 lần mỗi ngày. Thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Liều của LAVEZZI-5/ LAVEZZI-10 phải được điều chỉnh theo từng người bệnh. Bác sỹ sẽ điều chỉnh liều thấp nhất mà vẫn đạt hiệu quả đối với bạn. Tùy theo đáp ứng của bạn với thuốc bác sỹ có thể giảm hoặc tăng liều. Không dùng quá liều được chỉ định, không tự ý thay đổi liều khi chưa được sự đồng ý của bác sỹ.

Tăng huyết áp.

Khởi đầu: Uống 10 mg, ngày một lần.

Duy trì: Uống 20 - 40 mg. Không vượt quá 80 mg/ ngày.

Trẻ em: Dạng bào chế không phù hợp với liều chỉ định cho trẻ em.

Người suy thận.

Liều khởi đầu 5 mg.

Duy trì: Không vượt quá 40 mg/ ngày.

Suy tim sung huyết:

Dùng liều khởi đầu 2,5 mg, tối đa 20 mg một ngày.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn mẫn cảm với Benazepril hydrochlorid hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Mẫn cảm với các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin khác.

Đã từng bị phù mạch có hoặc không có điều trị với thuốc ức chế enzym chuyển.

7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, LAVEZZI-5/ LAVEZZI-10 có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

Phản ứng dị ứng, phù mạch: Khó thở, khò khè, ngứa ngáy, phát ban, sưng phù ở mặt, các chi, môi, lưỡi. Các phản ứng dị ứng này hiếm gặp khi sử dụng thuốc.

Đột quy: Tê, ngứa ran, suy yếu một bên cơ thể, thay đổi thị lực, khó khăn khi nói chuyện, đi lại hoặc giữ thăng bằng, lú lẫn và đau đầu nghiêm trọng.

Cơn đau tim: Cơn đau ngực đột ngột, nhịp tim nhanh hoặc bất thường, thở ngắn.

Phản ứng quá mẫn trên da nặng - hội chứng Stevens-Johnson: Mày đay, đỏ da, phỏng rộp, trợt da ở môi, mắt hoặc miệng, tróc da, sốt.

Liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

Tăng kali huyết: Nhịp tim bất thường, yếu cơ và cảm thấy không khỏe.

Viêm tụy: Đau bụng kéo dài và đau nhiều hơn khi nằm, nôn, buồn nôn.

Thiếu máu: Mệt mỏi, uể oải, suy yếu, hơi thở ngắn.

Giảm tiểu cầu: Bầm tím, chảy máu không rõ nguyên nhân, suy yếu và mệt mỏi.

Rối loạn về gan: Vàng da hoặc mắt, nước tiểu đậm màu, nôn, buồn nôn, giảm thèm ăn.

Rối loạn về thận: Đi tiểu nhiều/ ít, nôn, buồn nôn, phù chi, mệt mỏi.

Rối loạn hệ hô hấp: Thở ngắn, khò khè, khó thở.

Mất bạch cầu: Làm bạn dễ bị nhiễm trùng hơn, nếu phát hiện những triệu chứng như nhiễm khuẩn, sốt, viêm, đau họng liên hệ ngay với trung tâm y tế gần nhất.

Các tác dụng không mong muốn khác:

Thường gặp: Ho nhất thời; Nhức đầu, chóng mặt, mệt mỏi, ngủ gà; Buồn nôn.

Ít gặp: Hạ huyết áp, nhịp tim nhanh, loạn nhịp tim; Lo âu, mất ngủ, tình trạng kích động, giảm ham muốn tình dục; Ban, ban đỏ da dạng, mụn nước, mẫn cảm với ánh sáng; Táo bón,

viêm dạ dày, nôn, đại tiện máu đen; Liệt dương, nhiễm khuẩn đường niệu, đi tiểu thường xuyên; Tăng trương lực, dị cảm, đau khớp, viêm khớp, đau cơ, yếu cơ; Ra mồ hôi, mệt mỏi, rụng tóc.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Một số thuốc có thể tương tác với Benazepril nên phải thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Các thuốc có thể tương tác với benazepril

- Thuốc chống đái tháo đường.
- Thuốc lợi tiểu.
- Các thuốc gây hạ huyết áp khác.
- Thuốc chống viêm không steroid: Như naproxen, phenylbutazon, mefenamic acid, indomethacin, diclofenac, ibuprofen...
- Thuốc đồng (chủ) vận giao cảm.
- Thuốc làm tăng nồng độ natri trong máu: Thuốc lợi tiểu giữ kali, các thuốc bổ sung kali hoặc các thuốc làm tăng nồng độ kali huyết khác.
- Lithi.
- Natri aurothiomalat.
- Thuốc chống đông (warfarin, acenocoumarol).

Bạn có thể uống thuốc này cùng hoặc không cùng thức ăn.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, nên uống liều đó ngay khi có thể. Nếu thời điểm nhớ ra đã gần giờ dùng liều thuốc tiếp theo, không dùng liều đã quên mà dùng thuốc theo đúng lịch trình cũ. Không uống gấp đôi liều.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Để thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em. Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ. Nếu vô ý dùng quá liều, bạn có thể bị: Giảm huyết áp nhẹ, nhịp tim chậm; Tăng kali huyết, suy thận. Nếu bạn dùng thuốc nhiều hơn chỉ dẫn, ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sỹ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Trước và trong khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sỹ nếu bạn có những vấn đề sau:

- Bạn bị dị ứng với benazepril hoặc với bất kỳ thuốc chống tăng huyết áp nào khác.
- Bạn đã từng bị phù mạch: Sưng phù ở mắt, các chi, môi, lưỡi, cổ họng.

- Bạn phải chạy thận nhân tạo.
- Bạn sắp dùng thuốc giải mẫn cảm do vết cắn của ong.
- Bạn là người da đen, do thuốc ảnh hưởng lên người da đen khác với các chủng tộc khác.
- Bệnh tim mạch, hẹp van tim.
- Bị mất nước (có thể do tiêu chảy, nôn, mửa, chảy máu, dùng thuốc lợi tiểu, thẩm tách máu, chế độ ăn ít muối).
- Chuẩn bị thực hiện phẫu thuật.
- Bạn bị bệnh liên quan đến gan.
- Bệnh thận.
- Bị tăng kali huyết, hoặc đang dùng thuốc có thể gây tăng kali huyết.
- Bệnh đái tháo đường.
- Có triệu chứng như nhiễm khuẩn, sốt, viêm, đau họng khi dùng, cần thông báo ngay cho bác sĩ vì đó có thể là dấu hiệu của mất bạch cầu hạt, đặc biệt khi bạn bị bệnh mô liên kết, sử dụng thuốc giảm miễn dịch, hoặc bị giảm chức năng gan thận.
- Thuốc có thể gây ho khan kéo dài.

LAVEZZI-5/ LAVEZZI-10 có chứa lactose. Nếu bạn không dung nạp một loại đường nào đó, hãy thông báo cho bác sĩ.

LAVEZZI-5/ LAVEZZI-10 có chứa polysorbat 80 có thể gây dị ứng và chứa dầu thầu dầu có thể gây đau bụng, tiêu chảy.

Dùng thuốc cho trẻ em

Không dùng thuốc này cho trẻ em dưới 18 tuổi.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

Nếu bạn đang mang thai, hoặc nghĩ rằng mình đang mang thai, hoặc dự định có thai, hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc. Không dùng thuốc trong thời kỳ mang thai.

Bạn đang cho con bú, hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc.

Lái xe và vận hành máy móc

Thuốc có thể gây hạ huyết áp, mệt mỏi, ngủ gà, yếu cơ... không nên thực hiện các công việc cần tập trung cao độ như lái xe hoặc vận hành máy móc, cho đến khi xác định chắc chắn đáp ứng của mình.

14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

15. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.