

c). Nhãn hộp 10 vỉ x 14 viên nén.

 <p>58 8 5816 HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG</p>	<p>R_x THUỐC BÀN THEO ĐƠN</p> <p>Dorotril[®] 20 mg Lisinopril 20 mg</p> <p></p> <p>Dorotril[®] 20 mg Lisinopril 20 mg</p> <p></p> <p>GMP-WHO Hộp 10 vỉ x 14 viên nén</p> <p>THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa: - Lisinopril (dạng Lisinopril dihydrat) 20 mg - Tá dược vừa đủ.</p> <p>CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.</p> <p>BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.</p> <p>SĐC: ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO 66, Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp (Đạt chứng nhận ISO 9001: 2015 & ISO/IEC 17025: 2005)</p>	
	<p>R_x PRESCRIPTION ONLY</p> <p>Dorotril[®] 20 mg Lisinopril 20 mg</p> <p></p> <p>Dorotril[®] 20 mg Lisinopril 20 mg</p> <p>GMP-WHO Box of 10 blisters x 14 tablets</p> <p>COMPOSITION: Each tablet contains: - Lisinopril (as Lisinopril dihydrate) 20 mg - Excipients s.d.t.</p> <p>INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER INFORMATIONS: Read the package insert.</p> <p>STORAGE: Store in a dry place, below 30 °C, protect from light.</p> <p>REGISTRATION NUMBER: KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN MANUFACTURER'S SPECIFICATION READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE</p> <p>DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP. 66, National road 30, My Phu Ward, Cao Lanh City, Dong Thap Province (Certified ISO 9001: 2015 & ISO/IEC 17025: 2005)</p>	

TP. Cao Lãnh, ngày 12 tháng 11 năm 2016

TU. QU. TỔNG GIÁM ĐỐC

GD. Nghiên cứu & Phát triển



Trần Thanh Phong

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn

DOROTRIL® 20 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa

- Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrat).....20 mg
- Tá dược: Mannitol, Tinh bột mì, Microcrystallin cellulose PH101, Povidon K30, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid A200, Màu sicovit red, *Nước tinh khiết*.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén, dùng uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vi x 14 viên; **hộp** 2 vi x 14 viên; **hộp** 10 vi x 14 viên.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị tăng huyết áp: Dùng đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc điều trị tăng huyết áp khác như thuốc lợi tiểu thiazid, thuốc chẹn alpha hoặc chẹn kênh calci.
- Điều trị suy tim: Dùng lisinopril kết hợp với các glycosid tim và các thuốc lợi tiểu để điều trị suy tim sung huyết cho người bệnh đã dùng glycosid tim hoặc thuốc lợi tiểu đơn thuần mà không đỡ.
- Nhồi máu cơ tim cấp có huyết động ổn định: Dùng phối hợp lisinopril với các thuốc làm tan huyết khối, aspirin và/hoặc các thuốc chẹn beta để cải thiện thời gian sống ở người bệnh nhồi máu cơ tim cấp có huyết động ổn định. Nên dùng lisinopril ngay trong vòng 24 giờ sau cơn nhồi máu cơ tim xảy ra.
- Điều trị bệnh thận do đái tháo đường.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

* Cách dùng: Dùng uống, lisinopril là thuốc ức chế men chuyển có tác dụng kéo dài, vì vậy thuốc được dùng đường uống và ngày dùng 1 lần.

* Liều dùng ở người lớn:

- Điều trị tăng huyết áp:

Liều khởi đầu: 5 – 10 mg/ngày, điều chỉnh liều theo đáp ứng lâm sàng của người bệnh.

Liều duy trì: 20 – 40 mg/ngày.

- Lâm thuốc giãn mạch, điều trị suy tim sung huyết:

Liều khởi đầu: 2,5 – 5 mg/ngày, điều chỉnh liều theo đáp ứng lâm sàng của người bệnh.

Liều duy trì: 10 – 20 mg/ngày.

- Nhồi máu cơ tim: Dùng cùng với thuốc tan huyết khối, aspirin liều thấp và thuốc chẹn beta.

Liều khởi đầu: Dùng 5 mg trong vòng 24 giờ sau khi các triệu chứng nhồi máu cơ tim xảy ra, tiếp theo sau 24 và 48 giờ dùng liều tương ứng 5 và 10 mg.

Liều duy trì: 10 mg/ngày, điều trị liên tục trong 6 tuần. Nếu có suy cơ tim thì đợt điều trị kéo dài trên 6 tuần.

- Điều trị tăng huyết áp kèm suy thận:

Nếu độ thanh thải creatinin từ 10 – 30 ml/phút, dùng liều khởi đầu 2,5 – 5 mg/lần/ngày. Nếu độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút, dùng liều khởi đầu 2,5 mg/lần/ngày. Sau đó điều chỉnh liều dựa vào sự dung nạp thuốc và đáp ứng huyết áp của từng người bệnh, nhưng tối đa không quá 40 mg/lần/ngày.

- Điều trị suy tim, có giảm natri huyết:

Nồng độ natri huyết thanh < 130 mEq/lít), hoặc độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút hoặc creatinin huyết thanh > 3 mg/decilit, liều ban đầu phải giảm xuống 2,5 mg. Sau liều đầu tiên, phải theo dõi người bệnh trong 6 – 8 giờ cho tới khi huyết áp ổn định.

- Điều trị nhồi máu cơ tim và suy thận: (nồng độ creatinin huyết thanh > 2 mg/decilit), nên dùng lisinopril khởi đầu thận trọng (việc điều chỉnh liều ở người bệnh nhồi máu cơ tim và suy thận nặng chưa được lượng giá). Nếu suy thận (nồng độ creatinin huyết thanh > 3 mg/decilit) hoặc nếu nồng độ creatinin huyết thanh tăng 100 % so với bình thường trong khi điều trị thì phải ngừng lisinopril.

Nếu chế độ điều trị cần phải phối hợp với thuốc lợi tiểu ở người bệnh suy thận nặng thì nên dùng thuốc lợi tiểu quai như furosemid sẽ tốt hơn lợi tiểu thiazid.

* Liều dùng trẻ em: Chưa xác định được hiệu quả và độ an toàn của thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người bệnh quá mẫn với các thành phần của thuốc.
- Không dùng lisinopril cho người bệnh bị hẹp lỗ van động mạch chủ, hoặc bệnh cơ tim tắt nghẽn, hẹp động mạch thận hai bên hoặc ở một thận đơn độc.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Người có bệnh thận từ trước hoặc dùng liều cao cần phải theo dõi protein niệu. Xét nghiệm đều đặn số lượng bạch cầu là cần thiết đối với người bị bệnh collagen mạch hoặc người dùng thuốc ức chế miễn dịch.
- Người bị suy tim hoặc người có nhiều khả năng mất muối và nước có thể bị hạ huyết áp triệu chứng trong giai đoạn đầu điều trị bằng thuốc ức chế men chuyển. Có thể giảm thiểu triệu chứng này bằng cách cho liều khởi đầu thấp, và nên cho lúc đi ngủ.
- Cần thận trọng khi dùng các thuốc lợi tiểu giữ kali, hoặc khi bổ sung thêm kali do nồng độ kali huyết có thể tăng trong khi điều trị bằng thuốc ức chế men chuyển.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

* Thời kỳ mang thai: Các thuốc ức chế men chuyển có nguy cơ cao gây bệnh và tử vong cho thai nhi và trẻ sơ sinh nếu trong thời kỳ mang thai, nhất là trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ, bà mẹ dùng thuốc này. Vì vậy không dùng lisinopril cho người mang thai, nếu đang dùng thuốc mà phát hiện có thai thì cũng phải ngừng thuốc ngay.

* Thời kỳ cho con bú: Chưa xác định được thuốc có bài tiết vào sữa mẹ hay không, không nên dùng thuốc cho người đang nuôi con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây tác dụng đau đầu (thường gặp). Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Các thuốc cường giao cảm và chống viêm không steroid, đặc biệt là indomethacin có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của lisinopril.
- Ciclosporin, thuốc lợi tiểu giữ kali và các thuốc bổ sung kali có thể gây nặng thêm tăng kali huyết do lisinopril.
- Lisinopril có thể làm tăng nồng độ và độc tính của lithi và digoxin khi dùng đồng thời.
- Estrogen gây ứ dịch có thể làm tăng huyết áp.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Đau đầu.

Hô hấp: Ho khan và kéo dài.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, mất vị giác, tiêu chảy.

Tuần hoàn: Hạ huyết áp.

Da: Ban da, rất sần, mề đay có thể ngứa hoặc không.

Khác: Mệt mỏi, protein niệu, sốt hoặc đau khớp.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Mạch: Phù mạch.

Chất điện giải: Tăng kali huyết.

Thần kinh: Lú lẫn, kích động, cảm giác tê bì hoặc như kim châm ở môi, tay và chân.

Hô hấp: Thờ ắng, khó thở, đau ngực.

Máu: Giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt.

Gan: Độc với gan, vàng da, ứ mật, hoại tử gan và tổn thương tế bào gan.

Tụy: Viêm tụy.

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

*** Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

Ho: (chiếm tỉ lệ 5 – 20 % người bệnh) thường gặp trong tuần đầu điều trị, kéo dài suốt thời gian điều trị, đôi khi phải ngừng điều trị. Tác dụng không mong muốn này có thể do thuốc gián tiếp gây tích lũy bradykinin, chất P và/hoặc prostaglandin ở phổi; sẽ mất trong vòng vài ngày sau khi ngừng lisinopril.

Phù mạch: (chiếm tỉ lệ 0,1 - 0,2 % người bệnh) biểu hiện là người bệnh nhanh chóng bị sưng phồng mũi, miệng, họng, môi, thanh quản, thanh môn và phù lưỡi; tác dụng không mong muốn này thường

ADR
CẤP
CỠ
IATN
Y
ĐU
3/AN

không liên quan tới liều dùng và gần như luôn luôn xảy ra trong tuần đầu điều trị, thường là trong vài giờ đầu sau khi bắt đầu dùng thuốc. Phù mạch có thể dẫn tới tắc nghẽn đường hô hấp, suy hô hấp, thậm chí gây tử vong. Mặc dù cơ chế tác dụng chưa biết rõ nhưng có thể do tích lũy bradykinin, chất P và/hoặc prostaglandin, do cảm ứng tự kháng thể đặc hiệu của mô hoặc do ức chế yếu tố bất hoạt bổ thể 1 - esterase. Khi thấy các triệu chứng phù mạch xảy ra phải ngừng lisinopril ngay lập tức, tác dụng không mong muốn này sẽ mất dần sau vài giờ. Trường hợp cấp cứu phải dùng adrenalin, thuốc kháng histamin, và/hoặc corticoid để điều trị.

Đau ngực thường kèm với hạ huyết áp nặng. Hạ huyết áp thường xảy ra khi dùng liều đầu tiên ở người bệnh có tăng hoạt tính renin huyết tương. Cần phải thận trọng về tác dụng này ở người bệnh ăn ít muối, người bệnh đang điều trị phối hợp nhiều thuốc hạ huyết áp và người bệnh bị suy tim sung huyết. Ở những người bệnh này nên khởi đầu điều trị với liều rất thấp hoặc tăng ăn muối và ngừng thuốc lợi tiểu 2 - 3 ngày trước khi bắt đầu điều trị.

Tăng kali huyết: Lisinopril gây tăng kali huyết ở người bệnh suy thận, người bệnh dùng thuốc lợi tiểu giữ kali, dùng các chất bổ sung kali, dùng thuốc chẹn beta hoặc dùng các thuốc chống viêm không steroid.

Protein niệu thường xảy ra với người bệnh suy thận.

Ban da (rất sần, mề đay) thường mất đi khi giảm liều hoặc ngừng thuốc hoặc trường hợp nặng thì nên dùng một thuốc kháng histamin.

Giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt thường gặp ở người bệnh suy thận hoặc bệnh collagen mạch. Giảm bạch cầu trung tính dường như liên quan đến liều dùng và có thể bắt đầu xuất hiện trong vòng 3 tháng kể từ khi bắt đầu điều trị.

QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Biểu hiện quá liều có thể là giảm huyết áp. Cách điều trị là truyền tĩnh mạch dung dịch muối đẳng trương. Có thể loại bỏ lisinopril bằng thẩm tách máu.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Lisinopril là thuốc ức chế men chuyển angiotensin và là một dẫn chất lysin có cấu trúc tương tự enalapril với tác dụng kéo dài. Men chuyển angiotensin là men nội sinh có vai trò chuyển angiotensin I thành angiotensin II. Angiotensin I tăng trong một số bệnh như suy tim và bệnh thận, do đáp ứng với tăng renin. Angiotensin II có tác dụng kích thích tăng trưởng cơ tim, gây tim to, và tác dụng co mạch gây tăng huyết áp. Thuốc ức chế men chuyển làm giảm nồng độ angiotensin II và aldosteron do đó làm giảm ứ natri và nước, làm giãn mạch ngoại vi, giảm sức cản ngoại vi ở cả đại tuần hoàn và tuần hoàn phổi. Ngoài ra, thuốc còn ảnh hưởng tới hệ kallikrein - kinin, làm giảm sự phân hủy của bradykinin dẫn đến tăng nồng độ bradykinin, đây chính là nguyên nhân gây một số tác dụng không mong muốn như phù mạch và ho kéo dài của các thuốc ức chế men chuyển.

Trong tăng huyết áp: Thuốc ức chế men chuyển thường làm giảm huyết áp trừ khi tăng huyết áp do cường aldosteron tiền phát. Khi mới điều trị, sự thay đổi huyết áp liên quan chặt chẽ với hoạt tính renin huyết tương và nồng độ angiotensin II trong huyết tương trước khi điều trị.

Trong suy tim: Các thuốc ức chế men chuyển làm giảm hậu gánh và giảm căng thành mạch ở thị tâm thu, làm tăng cung lượng và chỉ số tim, làm tăng sức co bóp của tim và tăng thể tích tâm thu. Làm giảm tiền gánh và giảm căng thành mạch tâm trương. Cải thiện được huyết động tốt hơn do đó tăng khả năng gắng sức và ức chế hệ thần kinh giao cảm mạnh hơn. Lưu lượng máu ở não và mạch vành vẫn duy trì tốt ngay cả khi huyết áp bị hạ. Các thuốc ức chế men chuyển được chỉ định dùng cho người bệnh giảm chức năng tâm thu, nhằm ngăn chặn hoặc làm chậm sự tiến triển của suy tim, giảm tỉ lệ đột tử và nhồi máu cơ tim.

Trong nhồi máu cơ tim: Lisinopril cũng như các thuốc ức chế men chuyển khác là thuốc chuẩn trong điều trị người bệnh nhồi máu cơ tim được dùng trong vòng 24 giờ sau khi bắt đầu cơn nhồi máu. Thuốc cũng có tác dụng dự phòng nhồi máu cơ tim.

Lisinopril và các thuốc ức chế men chuyển làm chậm suy thận trong bệnh thận do đái tháo đường.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Lisinopril được hấp thu chậm và không hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Sự hấp thu của lisinopril rất khác nhau giữa các cá thể, có thể từ 6 - 60 % liều dùng được hấp thu, nhưng trung bình khoảng 25 %. Thức ăn không ảnh hưởng tới sự hấp thu thuốc qua đường tiêu hóa. Bản thân lisinopril là một diacid có sẵn hoạt tính khi vào trong cơ thể không cần phải qua quá trình chuyển hóa mới có hoạt tính như một số thuốc ức chế men chuyển khác. Đạt nồng độ tối đa trong huyết tương sau khoảng 7 giờ và duy trì tác

dụng khoảng 24 giờ. Lisinopril không liên kết với protein huyết tương. Thuốc thải trừ qua nước tiểu ở dạng không biến đổi. Thời gian bán thải sau khi uống nhiều liều ở người bệnh có chức năng thận bình thường là 12 giờ. Có thể loại bỏ lisinopril bằng thẩm tách máu.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.



DOMESCO

NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp

Điện thoại: 067. 3851950

TP. Cao Lãnh, ngày 12 tháng 4 năm 2016

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC

GD Nghiên cứu & Phát triển



Trần Thanh Phong



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng

