



MẪU NHÃN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 4/3/2014

1. Nhãn cho đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

a). Nhãn vỉ 10 viên nén dài.



2. Nhãn trung gian:

a). Nhãn hộp 1 vỉ x 10 viên nén dài.

10 vỉ x 10 viên nén dài

10 vỉ x 10 viên nén dài

DOTORIN[®]

GMP-WHO

Captopril 25 mg

1 vỉ x 10 viên nén dài
1 blister x 10 tablets

DOMESCO

DOTORIN[®]

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén dài chứa:

- Captopril 25 mg
- tá dược vừa đủ

MẢO QUẢN: Hút khô, nhiệt độ thấp 30°C, bảo quản kín.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc trong 10 hướng dẫn sử dụng.

DOTORIN[®]

VỈ
 HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC
 REGISTRATION NUMBER
 MANUFACTURER'S SPECIFICATION
 10 vỉ x 10 viên nén dài
 10 vỉ x 10 viên nén dài
 READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
 DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JSC (STOCK CODE)
 10 ĐƯỜNG SỐ 11, P. HỒ HỒ, TP. CAO LÃNH, ĐỒNG NAI
 VIỆT NAM
 Điện thoại: 051 3801 2788 & 0510 62 1105 (VN)
 Email: info@domesco.com.vn & info@domesco.com.au
 Approved 03/2007, 2008 & 05/2012 (WHO, WHO, WHO)

COMPOSITION: Each tablet contains:

- Captopril 25 mg
- Excipients q.s

STORAGE: Store in dry place, below 30°C, protect from light.

INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: See the package insert.





b). Nhân hộp 10 vỉ x 10 viên nén dài.

llh

DOTORIN [®] GMP-WHO
Captopril 25 mg
10 vỉ x 10 viên nén dài

DOTORIN
Captopril 25 mg
Tư vấn khách hàng
067.3851950

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén dài chứa:
- Captopril 25 mg
- Tá dược vừa đủ

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc bảng tờ hướng dẫn sử dụng.
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

SEX: **ĐỂ XA TẮM TRẺ EM**
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: 1005 **ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

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: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005)

DOTORIN [®] GMP-WHO
Captopril 25 mg
10 blisters x 10 tablets

COMPOSITION: Each tablet contains:
- Captopril 25 mg
- Excipients s.q.f

INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert.
STORAGE: Store in dry place, below 30°C, protect from light.

REGISTRATION NUMBER: **KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**
MANUFACTURER'S SPECIFICATIONS **READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE**

DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP.
66 National road 30, My Phu ward, Cao Lanh city, Dong Thap province
(Achieved ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005 certification)

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn

DOTORIN®

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén dài chứa

- Captopril.....25 mg

- Tá dược: Lactose khan, Starch 1500, Avicel, Acid stearic, Magnesi stearat.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén dài.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1; 10 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH:

Tăng huyết áp, suy tim, sau nhồi máu cơ tim (ở người bệnh đã có huyết động ổn định), bệnh thận do đái tháo đường.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng uống

* Uống trước bữa ăn 1 giờ.

- **Tăng huyết áp:** Liều thường dùng: 25 mg/lần, 2 - 3 lần/ngày. Liều ban đầu có thể thấp hơn (6,25 mg, 2 lần/ngày đến 12,5 mg, 3 lần/ngày). Nếu huyết áp không kiểm soát được sau 1 - 2 tuần, có thể tăng liều tới 50 mg, uống 2 hoặc 3 lần/ngày. Liều tối đa 150 mg/ngày, có thể cho thêm thuốc lợi tiểu thiazid liều thấp (15 mg hydrochlorothiazid mỗi ngày).

- **Cơ tăng huyết áp** (khi cần phải giảm huyết áp trong vài giờ): 12,5 - 25 mg uống lặp lại 1 hoặc 2 lần nếu cần, cách khoảng 30 - 60 phút hoặc lâu hơn, nhưng captopril phải được dùng một cách thận trọng.

- **Đối với suy thận:**

Hệ số thanh thải creatinin ml/phút/m ²	Liều ban đầu mg/ngày	Nếu chưa đạt tác dụng sau 2 tuần
< 50	12,5 mg x 3	25 mg x 3
< 20	6,25 mg x 3	12,5 mg x 3

- **Suy tim:**

Captopril nên dùng phối hợp với thuốc lợi tiểu. Liều thường dùng là 6,25 - 50 mg/lần, 2 lần/ngày; khi cần, có thể tăng liều lên 50 mg/lần, 2 lần/ngày. Người bệnh giảm thể tích tuần hoàn hoặc nồng độ natri máu dưới 130 mmol/lit, cần dùng liều ban đầu thấp hơn.

Dùng phối hợp với thuốc lợi tiểu làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, đặc biệt khi suy tim, hạ natri máu và ở người cao tuổi. Vì vậy nên ngừng thuốc lợi tiểu 3 ngày trước khi dùng các chất ức chế ACE. Thuốc lợi tiểu được dùng lại sau khi đã dùng các chất ức chế ACE.

- **Rối loạn chức năng thất trái sau nhồi máu cơ tim:**

Có thể bắt đầu dùng captopril sớm 3 ngày sau nhồi máu cơ tim kèm rối loạn chức năng thất trái. Sau khi dùng liều ban đầu 6,25 mg, có thể tiếp tục điều trị với liều 12,5 mg/lần x 3 lần, sau đó tăng lên 25 mg/lần x 3 lần/ngày trong vài ngày tiếp theo và nâng lên liều 50 mg/lần x 3 lần/ngày trong những tuần tiếp theo nếu người bệnh dung nạp được thuốc.

Captopril có thể kết hợp với những liệu pháp sau nhồi máu cơ tim, như thuốc tan huyết khối, aspirin, thuốc chẹn beta.

- **Bệnh thận do đái tháo đường:** 25 mg x 3 lần mỗi ngày, dùng lâu dài. Nếu chưa đạt được tác dụng mong muốn, có thể cho thêm các thuốc chống tăng huyết áp như thuốc lợi tiểu...

- **Trẻ em:**

Liều ban đầu: 300 microgam (0,3 mg)/kg thể trọng/lần x 3 lần/ngày, liều có thể tăng thêm 0,3 mg/kg, cứ 8 - 24 giờ tăng một lần, đến liều thấp nhất có tác dụng.

* **Lưu ý:**

Người bệnh mắc bệnh tự miễn mô liên kết hoặc suy thận với creatinin huyết thanh dưới 175 micromol/lit hoặc khi điều trị với chất ức chế miễn dịch, cần phải kiểm tra bạch cầu hai tuần một lần, trong ba tháng đầu tiên. Người bệnh cũng cần gặp thầy thuốc nếu thấy đau họng, sốt hoặc có dấu hiệu nhiễm khuẩn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với thuốc.

- Tiền sử phù mạch, sau nhồi máu cơ tim (nếu huyết động không ổn định).

- Hẹp động mạch thận 2 bên hoặc hẹp động mạch thận ở thận độc nhất.

- Hẹp động mạch chủ hoặc hẹp van 2 lá, bệnh cơ tim tắc nghẽn nặng.

- Phụ nữ có thai và đang cho con bú.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Suy giảm chức năng thận. Thẩm tách máu. Người bệnh mất nước và/hoặc điều trị thuốc lợi tiểu mạnh: Nguy cơ hạ huyết áp nặng.

- Phải rất thận trọng khi kết hợp với các thuốc lợi tiểu giữ kali như spironolacton, triamteren, amilorid vì bản thân captopril có thể gây tăng nhẹ kali huyết. Cũng cần thận trọng khi dùng các muối có chứa kali và phải kiểm tra cân bằng điện giải thường xuyên.

- Ở người bệnh tăng hoạt độ renin mạnh, có thể xảy ra hạ huyết áp nặng sau khi dùng liều captopril đầu tiên, cần tiêm truyền tĩnh mạch natri clorid 0,9%. Hạ huyết áp nhất thời này không cản trở việc tiếp tục sử dụng captopril. Nếu ban đầu liều thấp (6,25 mg hoặc 12,5 mg) thì thời gian hạ huyết áp nặng sẽ giảm.

- Nếu đại phẫu trong khi gây mê với thuốc có tác dụng hạ huyết áp, cần lưu ý rằng captopril ngăn cản sự hình thành angiotensin II, gây giải phóng renin thứ phát, dẫn đến hạ huyết áp kịch phát, cần được điều chỉnh bằng tăng thể tích tuần hoàn.

- Nguy cơ tăng mạnh các chất phản ứng phản vệ khi sử dụng đồng thời các chất ức chế ACE và mangan thẩm tách có tính thẩm cao, lọc máu, rút bớt LDL, và trong khi giải mẫn cảm - chống dị ứng.

- Captopril cũng gây phản ứng dương tính giả khi xét nghiệm acetone trong nước tiểu.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Sử dụng captopril hoặc các chất ức chế ACE khác trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ có thể dẫn đến thương tổn cho thai nhi và trẻ sơ sinh gồm hạ huyết áp, giảm sản sơ sinh, vô niệu, suy thận hồi phục hoặc không hồi phục và tử vong. Ít nước ối có thể do giảm chức năng thận thai nhi. Chậm phát triển thai, đẻ non và còn ồng động mạch đã xảy ra. Vì vậy không bao giờ được dùng captopril trong thời kỳ mang thai.

- Captopril bài tiết vào sữa mẹ, gây nhiều tác dụng có hại cho trẻ bú sữa mẹ, vì vậy không được dùng captopril và các chất ức chế ACE khác đối với người cho con bú.

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

Thuốc không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.

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

- Dùng đồng thời furosemid với captopril gây ra tác dụng hiệp đồng hạ huyết áp.

- Dùng đồng thời captopril với các chất chống viêm không steroid (đặc biệt indomethacin) làm giảm tác dụng hạ huyết áp của captopril.

- Captopril có thể làm tăng trở lại nồng độ lithi huyết thanh và làm tăng độc tính của lithi.

- Các chất cường giao cảm làm giảm tác dụng hạ huyết áp của captopril.

- Cyclosporin hoặc các thuốc lợi tiểu giữ kali có thể gây tăng kali khi sử dụng đồng thời với captopril.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: Chóng mặt, ngoại ban, ngứa, ho.

- Ít gặp: Hạ huyết áp nặng, thay đổi vị giác, viêm miệng, viêm dạ dày, đau bụng, đau thượng vị.

- Hiếm gặp: Mẫn cảm, mày đay, đau cơ, sốt, tăng bạch cầu ưa eosin, bệnh hạch lympho, sút cân; viêm mạch; to vú đàn ông; phù mạch, phù mắt, phù lưỡi; giọng khàn do phù dây thanh âm, phù chân tay. Điều này thường do thiếu từ trước enzym chuyển hóa bỏ thể, kết hợp với tăng bradykinin, có thể đe dọa tính mạng. Mẫn cảm ánh sáng, phát ban kiểu pemphigus, hồng ban da dạng, hội chứng Stevens - Johnson, viêm da tróc vảy; vàng da, viêm tụy; co thắt phế quản, hen nặng lên; đau cơ, đau khớp; dị cảm; trầm cảm, lú lẫn; protein niệu, hội chứng thận hư, tăng kali máu, giảm chức năng thận.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Sốt, nhức đầu, hạ huyết áp.

Xử trí: Điều trị phù mạch ảnh hưởng đến lưỡi, thanh môn hoặc thanh quản, bao gồm các biện pháp sau:

- Ngưng dùng captopril và cho người bệnh vào viện; tiêm adrenalin dưới da; tiêm tĩnh mạch diphenhydramin hydroclorid; tiêm tĩnh mạch hydrocortison.

- Truyền tĩnh mạch dung dịch natri clorid 0,9% để duy trì huyết áp; có thể loại bỏ captopril bằng thẩm tách máu.

DUYỆC LỰC HỌC:

Captopril là chất ức chế enzym chuyển dạng angiotensin I, được dùng trong điều trị tăng huyết áp, và suy tim. Tác dụng hạ huyết áp của thuốc liên quan đến ức chế hệ renin - angiotensin - aldosteron. Renin là enzym do thận sản xuất, khi vào máu tác dụng trên cơ chất globulin huyết tương sản xuất ra angiotensin I, là chất decapeptid có ít hoạt tính. Nhờ vai trò của enzym chuyển dạng (ACE), angiotensin I chuyển thành angiotensin II. Chất sau làm co mạch nội sinh rất mạnh, đồng thời lại kích thích vỏ thượng thận tiết aldosteron, có tác dụng giữ natri và nước. Captopril ngăn chặn được sự hình thành angiotensin II.

- *Tác dụng chống tăng huyết áp:* Captopril làm giảm sức cản động mạch ngoại vi, thuốc không tác động lên cung lượng tim. Tưới máu thận được duy trì hoặc tăng. Mức lọc cầu thận thường không thay đổi. Nếu có hạ nhanh huyết áp ở người bệnh tăng huyết áp kéo dài hoặc huyết áp rất cao thì mức lọc cầu thận có thể giảm nhất thời, thể hiện ở sự tăng creatinin huyết thanh.

Tác dụng hạ huyết áp xảy ra trong khoảng 60 - 90 phút sau khi uống liều thứ nhất. Thời gian tác dụng phụ thuộc vào liều: Sau một liều bình thường, tác dụng thường duy trì ít nhất 12 giờ. Trong điều trị tăng huyết áp, đáp ứng điều trị tối đa đạt được sau 4 tuần điều trị.

Giảm phi đại thất trái đạt được sau 2 - 3 tháng dùng captopril. Tác dụng hạ huyết áp không phụ thuộc vào tư thế đứng hay nằm.

Hạ huyết áp tư thế (hạ huyết áp thể đứng) thường ít gặp, nhưng có thể xảy ra, đặc biệt ở người có thể tích máu giảm.

- *Điều trị suy tim:*

Captopril có tác dụng tốt chống tăng sản cơ tim do ức chế hình thành angiotensin II, là chất kích thích tăng trưởng quan trọng của cơ tim. Đối với người bệnh suy tim, captopril làm giảm tiền gánh, giảm sức cản ngoại vi, tăng cung lượng tim và vì vậy làm tăng khả năng làm việc của tim.

Tác dụng huyết động và lâm sàng thường xảy ra nhanh và duy trì trong khi điều trị. Cải thiện lâm sàng thấy cả ở người bệnh có tác dụng huyết động kém. Tưới máu thận có thể tăng nhanh tới 60%, tác dụng này thường đạt được từ 60 - 90 phút sau khi uống một liều và đạt tác dụng tối đa sau 3 - 8 giờ, duy trì trong khoảng 12 giờ.

Có thể phối hợp captopril với digitalis và các thuốc lợi tiểu. Không nên phối hợp với các thuốc lợi tiểu giữ kali như spironolacton vì có thể dẫn đến tăng kali máu nặng.

- Điều trị nhồi máu cơ tim:

Lợi ích của các chất ức chế ACE là làm giảm tỷ lệ tái phát nhồi máu cơ tim, có thể do làm chậm tiến triển xơ vữa động mạch. Captopril làm giảm tỷ lệ chết sau nhồi máu cơ tim. Nên dùng thuốc sớm trong cơn nhồi máu cơ tim cấp tính cho mọi người bệnh, ngay cả khi có dấu hiệu nhất thời rối loạn chức năng thất trái.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sinh khả dụng đường uống của captopril khoảng 65%, nồng độ đỉnh của thuốc trong máu đạt được sau khi uống một giờ. Thức ăn không ảnh hưởng đến hấp thu của thuốc. Thể tích phân bố là 0,7 lit/kg. Thời gian bán thải sinh học trong huyết tương khoảng 2 giờ. Độ thanh thải toàn bộ là 0,8 lit/kg/giờ, độ thanh thải của thận là 50%, trung bình là 0,4 lit/kg/giờ. 75% thuốc được đào thải qua nước tiểu. 50% dưới dạng không chuyển hóa và phần còn lại là chất chuyển hóa captopril cystein và dẫn chất disulfid của captopril. Suy chức năng thận có thể gây ra tích lũy thuốc.

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

HẠN DÙNG: 48 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 TÀM TAY TRẺ EM.



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 27 tháng 7 năm 2012

P. TÔNG GIÁM ĐỐC



Lê Văn Nhã Phương



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh