

MẪU NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Viên nén bao phim MITIQUAPRIL

Quinapril10 mg

Khuyến cáo:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Để xa tầm tay trẻ em
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Quinapril.....10 mg

(dưới dạng Quinapril hydroclorid 10,832 mg)

Tá dược: Cellactose 80, crospovidon XL, magnesi carbonat, silicon dioxid colloidal, magnesi stearat, hydroxypropyl methyl cellulose 606 (HPMC 606), hydroxypropyl methyl cellulose 615 (HPMC 615), macrogol 6000 (PEG 6000), titan dioxid, talc, acid stearic.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén tròn, bao phim màu trắng, cạnh và thành viên lảnh lảnh.

CHỈ ĐỊNH

Tăng huyết áp (dùng đơn trị liệu hoặc phối hợp với các thuốc hạ huyết áp khác (lợi tiểu thiazid, chẹn kênh calci...)).

Suy tim sung huyết (dùng đơn trị liệu hoặc kết hợp với thuốc lợi tiểu và/hoặc digitalis).

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Cách dùng

Uống cùng với thức ăn. Liều nên được thực hiện vào cùng một thời điểm trong ngày để giúp tuân thủ đầy đủ.

Liều dùng

Người lớn

Tăng huyết áp

- Đơn trị liệu:

Liều khởi đầu là 10 mg x 1 lần / ngày ở bệnh nhân tăng huyết áp không biến chứng.

Tùy thuộc vào đáp ứng lâm sàng, liều lượng có thể được điều chỉnh (bằng cách tăng gấp đôi liều lượng để có đủ thời gian điều chỉnh liều lượng) thành liều lượng duy trì từ 20 mg / ngày đến 40 mg / ngày dùng một liều duy nhất hoặc chia thành 2 liều. Điều trị lâu dài được duy trì ở hầu hết bệnh nhân với một liều duy nhất hàng ngày. Có những bệnh nhân có thể điều chỉnh liều lên đến 80 mg / ngày.

- Dùng cùng với thuốc lợi tiểu:

Liều ban đầu 2,5 mg quinapril được khuyến cáo cho những bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc lợi tiểu. Sau đó, liều được điều chỉnh để đạt được phản ứng tối ưu.

Suy tim sung huyết

Để theo dõi chặt chẽ bệnh nhân về triệu chứng hạ huyết áp, nên dùng liều ban đầu 2,5 mg. Sau đó, bệnh nhân nên được điều chỉnh đến liều hiệu quả (lên đến 40 mg / ngày) được dùng 1 hoặc 2

liều với thuốc lợi tiểu đồng thời và / hoặc liệu pháp glycosid tim. Liều duy trì hiệu quả từ 10 mg đến 20 mg / ngày khi được điều trị đồng thời.

Trong điều trị suy tim sung huyết nặng hoặc không ổn định, thuốc phải được điều trị tại bệnh viện dưới sự giám sát y tế chặt chẽ.

Người cao tuổi / Suy thận

Ở những bệnh nhân cao tuổi và những bệnh nhân có độ thanh thải creatinin dưới 40 mL / phút, nên dùng liều khởi đầu trong bệnh tăng huyết áp là 2,5 mg, sau đó điều chỉnh để đạt được đáp ứng tối ưu.

Trẻ em

Độ an toàn và hiệu lực của quinapril ở trẻ em chưa được xác định, không nên dùng cho đối tượng này.

Ghi chú: Ở các liều khác với 10 mg quinapril, phải dùng dạng bào chế khác có hàm lượng thích hợp

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với quinapril hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Khi sử dụng aliskiren phối hợp với quinapril ở người bệnh đái tháo đường có tăng huyết áp.

Tiền sử bị phù mạch liên quan đến điều trị bằng thuốc ức chế ACE.

Những bệnh nhân bị phù mạch do di truyền hoặc vô căn.

Phụ nữ mang thai.

Người đã biết hoặc nghi ngờ bị bệnh mạch thận như hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch thận ở thận độc nhất, người ghép thận, bệnh mạch ngoại biên hoặc vữa xơ động mạch toàn thân nặng.

Những bệnh nhân bị tắc nghẽn đường ra thất trái

Khi kết hợp với sacubitril / valsartan do tăng nguy cơ phù mạch.

CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Có mẫn cảm chéo giữa các thuốc ức chế ACE. Người bệnh mẫn cảm với một thuốc ức chế ACE cũng có thể mẫn cảm với các thuốc khác trong nhóm.

Các thuốc ức chế ACE, trong đó có quinapril, có thể gây phù mạch, đặc biệt sau khi dùng liều đầu tiên. Nếu phù mạch kèm với phù thanh quản có thể gây tử vong. Vì vậy, nếu có phù ở mặt, ở lưỡi hoặc phần thanh môn của thanh quản, có tiếng thở rít thanh quản thì phải ngừng thuốc ngay lập tức, điều trị phù hợp và theo dõi chặt chẽ. Phù mạch ruột có thể xảy ra ở bệnh nhân dùng thuốc ức chế ACE (thường không liên quan đến tiền sử phù mạch ở mặt hoặc tăng bổ thể C1). Phù mạch ruột thường biểu hiện bằng đau bụng (có hoặc không có buồn nôn, nôn), thường được chẩn đoán bằng chụp CT, siêu âm hoặc phẫu thuật bụng, tác dụng phụ này sẽ hết khi ngừng thuốc ức chế ACE. Nên nghĩ đến khả năng phù mạch ruột ở người bệnh có các chẩn đoán khác nhưng xuất hiện đau bụng khi đang dùng thuốc ức chế ACE.

Thận trọng ở người phù mạch do di truyền hoặc phù mạch tự phát do tăng nguy cơ phù mạch liên quan đến thuốc ức chế ACE.

Thận trọng ở người bệnh có tiền sử phù mạch không liên quan đến thuốc ức chế ACE.

Người suy giảm chức năng thận. Do ức chế hệ renin-angiotensin-aldosteron (RAA) nên có thể gây giảm chức năng thận và suy thận có hoặc không dẫn đến tử vong ở các người bệnh tăng huyết áp (đặc biệt ở người bệnh chức năng thận phụ thuộc vào hoạt động của hệ RAA, như người bệnh suy tim sung huyết). Biểu hiện suy giảm chức năng thận thể hiện qua tăng ure huyết, tăng creatinin ở người bệnh dùng thuốc ức chế ACE, đặc biệt ở người bệnh tăng huyết áp kèm theo hẹp động mạch thận một hoặc hai bên, người bệnh bị suy thận trước đó, đã hoặc đang phối hợp với thuốc lợi tiểu. ADR này sẽ phục hồi khi ngừng thuốc ức chế ACE và/hoặc ngừng thuốc lợi tiểu phối hợp.

Nguy cơ hạ huyết áp mạnh có thể gây ngất khi dùng thuốc ức chế ACE ở người suy tim, hạ natri huyết, dùng thuốc lợi tiểu liều cao, thẩm tách thận hoặc giảm thể tích máu và/hoặc muối nghiêm trọng. Hạ huyết áp mạnh kèm theo giảm niệu và/hoặc tăng urê huyết và suy thận cấp dẫn đến tử vong có thể xảy ra ở người bệnh suy tim sung huyết. Ở những người bệnh này phải theo dõi chặt khi uống thuốc lần đầu và trong 2 tuần đầu điều trị. Nếu hạ huyết áp quá mức, phải truyền tĩnh mạch dung dịch natri clorid 0,9%.

Người đái tháo đường, người suy thận, dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu giữ kali hoặc chế độ bổ sung nhiều kali sẽ làm tăng nguy cơ gây tăng kali huyết của quinapril.

Kiểm tra chức năng thận và các chất điện giải trước khi dùng thuốc và trong quá trình điều trị bằng quinapril.

Người suy thận hoặc bị bệnh tự miễn, đặc biệt các bệnh của hệ tạo keo ở mạch máu như lupus ban đỏ hệ thống, xơ cứng bì và bệnh suy tủy xương: Tăng nguy cơ làm giảm bạch cầu trung tính hoặc làm mất bạch cầu hạt của quinapril. Dẫn người bệnh đến bác sĩ khám ngay khi có các dấu hiệu nhiễm khuẩn, sốt, đau họng... vì có thể giảm bạch cầu trung tính. Phải kiểm tra định kỳ số lượng bạch cầu trong máu người bệnh.

Trong phẫu thuật lớn hoặc khi gây mê với các thuốc gây hạ huyết áp, cần lưu ý quinapril ngăn cản hình thành angiotensin II, gây giải phóng renin thứ phát, dẫn đến hạ huyết áp mạnh, cần điều chỉnh bằng tăng thể tích tuần hoàn.

Thận trọng khi sử dụng quinapril ở bệnh nhân hẹp động mạch nặng hoặc có triệu chứng (do nguy cơ bị hạ huyết áp) và ở bệnh nhân bị phì đại cơ tim.

Suy giảm chức năng gan: Cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân vì có thể gây vàng da tắc mật, hoại tử tế bào gan.

Suy giảm chức năng thận: Thận trọng khi sử dụng quinapril ở bệnh nhân suy thận cần theo dõi đáp ứng của người bệnh. Thường xảy ra tăng kali huyết và các tác dụng phụ khác, cần phải giảm liều thuốc. Ở người bệnh tăng huyết áp, chức năng thận thường giảm khi sử dụng thuốc ức chế ACE. Hiệu quả và tính an toàn của thuốc chưa được thiết lập ở người bệnh có mức lọc cầu thận dưới 10 ml/phút.

Hẹp động mạch chủ: Quinapril được sử dụng thận trọng cho một số bệnh nhân hẹp eo động mạch chủ.

Phản ứng nhạy cảm: Phản ứng nhạy cảm có thể xảy ra ở những bệnh nhân có hoặc không có tiền sử dị ứng hoặc hen phế quản, như ban xuất huyết, nhạy cảm với ánh sáng, nổi mề đay, viêm mạch hoại tử, suy hô hấp bao gồm viêm phổi và phù phổi và phản ứng phản vệ.

Các thuốc ức chế mTOR hoặc DPP-IV: Bệnh nhân dùng đồng thời quinapril với thuốc ức chế mTOR (như temsirolimus) hoặc thuốc ức chế dipeptidyl peptidase IV (DPP-IV) như vildagliptin) có thể tăng nguy cơ phù mạch, cần thận trọng khi dùng cùng các thuốc này

Bệnh nhân thẩm tách máu bằng cách sử dụng màng polyacrylonitril có thể có những phản ứng dạng phản vệ khi sử dụng đồng thời với thuốc ức chế men chuyển dạng angiotensin. Nên tránh sự phối hợp này hoặc bằng việc sử dụng thuốc hạ huyết áp thay thế hoặc sử dụng màng thay thế khác để thẩm tách máu.

Trong thành phần thuốc có chứa lactose: Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt men Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Thai kỳ

Các chất ức chế ACE qua được nhau thai. Người mang thai dùng thuốc ức chế ACE trong 3 tháng đầu của thai kỳ làm tăng nguy cơ hình thành các bất thường bẩm sinh ở bào thai, trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ có thể gây tăng tỷ lệ tử vong và tỷ lệ mắc bệnh ở thai và trẻ sơ sinh gồm: Hạ huyết áp, suy thận, vô niệu, giảm sản xương sọ. Tình trạng ít nước ối ở người mẹ có thể do giảm chức năng thận của thai.

Phải ngừng dùng thuốc ức chế ACE càng sớm càng tốt khi phát hiện có thai.

Cho con bú

Có một lượng nhỏ quinapril bài tiết vào sữa mẹ, phải thận trọng khi sử dụng trong thời kỳ cho con bú.

Không nên dùng quinapril trong một vài tuần sau sinh, đặc biệt khi đẻ non do nguy cơ hạ huyết áp ở trẻ. Nếu cần thiết phải dùng thuốc cho người mẹ đang cho con bú, cần theo dõi huyết áp của trẻ.

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

Không có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc này đối với khả năng lái xe. Khả năng tham gia vào các hoạt động như vận hành máy móc hoặc điều khiển phương tiện cơ giới có thể bị suy giảm, đặc biệt khi bắt đầu điều trị bằng quinapril.

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

Dùng rượu, thuốc lợi tiểu hoặc các thuốc hạ huyết áp khác đồng thời với thuốc ức chế ACE có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp.

Hạ huyết áp mạnh và đột ngột có thể xảy ra trong vòng 1 đến 5 giờ sau liều khởi đầu của các thuốc ức chế ACE, đặc biệt ở người giảm thể tích và natri huyết do dùng thuốc lợi tiểu. Ngừng thuốc lợi tiểu hoặc tăng đưa muối vào cơ thể một cách thận trọng trong khoảng 2-3 ngày trước khi bắt đầu dùng quinapril, hoặc liều khởi đầu quinapril thấp hơn sẽ hạn chế được tác dụng này. Nếu người bệnh đang dùng liều thuốc lợi tiểu lớn hơn 80 mg furosemid, cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân khi bắt đầu dùng quinapril liều đầu tiên, ở một số bệnh nhân cần giảm hoặc ngừng thuốc lợi tiểu tối thiểu trước khi dùng quinapril 24 giờ (nhưng không thể ngừng ở bệnh nhân suy tim do nguy cơ phù phổi). Nếu không thể ngừng thuốc lợi tiểu liều cao, cần theo dõi chặt chẽ bệnh nhân tối thiểu trong vòng 2 giờ khi bắt đầu dùng quinapril hoặc đến khi huyết áp ổn định.

Dùng các thuốc lợi tiểu giữ kali hoặc các muối chứa kali, các chất bổ sung kali cùng thuốc ức chế ACE làm tăng nguy cơ kali huyết, phải thường xuyên theo dõi nồng độ kali trong máu.

Các thuốc chống viêm không steroid, đặc biệt indomethacin làm giảm tác dụng hạ huyết áp của các thuốc ức chế ACE, làm tăng nguy cơ tổn thương thận.

Alopurinol, các chất kim hãm tế bào, procainamid, corticoid hoặc các chất ức chế tùy xương có thể làm tăng nguy cơ phát triển ADR của các thuốc ức chế ACE, như chứng giảm bạch cầu trung tính và/hoặc chứng mất bạch cầu hạt, có thể gây tử vong. Dùng thuốc ức chế ACE đồng thời với lithi làm tăng có hồi phục nồng độ lithi trong huyết thanh và tăng độc tính của lithi.

Các thuốc giống giao cảm làm giảm tác dụng hạ huyết áp của các thuốc ức chế ACE.

Quinapril có thể làm giảm tác dụng của các kháng sinh nhóm quinolon và các dẫn chất của tetracyclin.

Tetracyclin hoặc các thuốc khác có tương tác với magnesi khi dùng đồng thời với quinapril có thể bị giảm hấp thu. Hấp thu của tetracyclin giảm khoảng 28-37%, có thể do có lượng magnesi cao trong viên quinapril.

Tác dụng của quinapril có thể bị giảm bởi các thuốc kháng acid, aprothinin, các thuốc NSAID, các salicylat, yohimbin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các phản ứng có hại thường gặp nhất trong các thử nghiệm lâm sàng là nhức đầu (7,2%), chóng mặt (5,5%), ho (3,9%), mệt mỏi (3,5%), viêm mũi (3,2%), buồn nôn và / hoặc nôn (2,8%) và đau cơ (2,2%).

- Thường gặp (1/10 < ADR < 1/100)
 - + Nhiễm trùng: Viêm thanh quản, viêm mũi.
 - + Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng kali máu.
 - + Tâm thần: Mất ngủ.

- + Thần kinh: Chóng mặt, nhức đầu, dị cảm.
 - + Mạch máu: Hạ huyết áp.
 - + Hô hấp: Khó thở, ho.
 - + Tiêu hóa: Nôn mửa, tiêu chảy, khó tiêu, đau bụng, buồn nôn.
 - + Cơ, xương khớp: Đau lưng, đau cơ.
 - + Toàn thân: Mệt mỏi, suy nhược, đau ngực.
 - + Khác: Creatinin máu tăng, ure máu tăng.
 - Ít gặp: ($1/1.000 < \text{ADR} < 1/100$)
 - + Nhiễm trùng: Viêm phế quản, nhiễm trùng đường hô hấp trên, nhiễm trùng đường tiết niệu, viêm xoang.
 - + Tâm thần: Trạng thái bối rối, trầm cảm, lo lắng.
 - + Thần kinh: Con thiếu máu cục bộ thoáng qua, buồn ngủ.
 - + Mắt: Nhược thị.
 - + Tai: Chóng mặt, ù tai.
 - + Tim mạch: Nhồi máu cơ tim, cơn đau thắt ngực, nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, giãn mạch.
 - + Hô hấp: Khô họng.
 - + Tiêu hóa: Đầy hơi, khô miệng.
 - + Da và các mô dưới da: Phù mạch, phát ban, ngứa, chứng tăng huyết áp.
 - + Thận và đường tiểu: Suy thận, protein niệu.
 - + Sinh sản: Rối loạn cương dương.
 - + Rối loạn chung: Phù toàn thân, sốt, phù ngoại vi.
 - Hiếm khi ($\text{ADR} < 1/1.000$):
 - + Thần kinh: Rối loạn thăng bằng, ngất xỉu.
 - + Hô hấp: Viêm phổi tăng bạch cầu ái toan.
 - + Tiêu hóa: Viêm lưỡi nước, táo bón, rối loạn tiêu hóa.
 - Rất hiếm ($\text{ADR} \leq 1/10.000$):
 - + Tiêu hóa: Tắc ruột, phù mạch ruột non.
 - + Mắt: Nhìn mờ.
 - Tần suất không rõ:
 - + Hệ thống máu và bạch huyết: Mất bạch cầu hạt, thiếu máu tan máu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu.
 - + Hệ thống miễn dịch: Phản ứng phản vệ.
 - + Chuyển hóa và dinh dưỡng: Hạ natri máu.
 - + Thần kinh: Tai biến mạch máu não, xuất huyết não.
 - + Tim mạch: Hạ huyết áp tư thế đứng.
 - + Hô hấp: Co thắt phế quản.
 - + Trong một số trường hợp, tắc nghẽn đường hô hấp trên do phù mạch (có thể gây tử vong).
 - + Tiêu hóa: Viêm tụy.
 - + Gan mật: Viêm gan, vàng da, ứ mật.
 - + Da và các mô dưới da: Hội chứng Stevens Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, viêm da tróc vảy, rụng tóc, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng.
- Các rối loạn về da có thể liên quan đến chứng nhiệt miệng, đau cơ và khớp (đau cơ, đau khớp, viêm khớp), viêm mạch máu (viêm mạch), viêm các mô huyết thanh và những thay đổi nhất định trong các giá trị xét nghiệm (tăng bạch cầu ưa eosin, tăng bạch cầu và / hoặc kháng thể kháng nhân, tăng máu lắng) tỷ lệ tăng).

- + Khác: Hemoglobin giảm, hematocrit giảm, hematocrit và WCXC giảm, men gan tăng, bilirubin máu tăng. Ở những bệnh nhân bị thiếu men G-6-PDH bẩm sinh, các trường hợp riêng biệt của bệnh thiếu máu tan máu đã được báo cáo.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Khi bị phù mạch với các triệu chứng sưng hạn chế ở mặt, niêm mạc mồm, môi và chân tay, chỉ cần ngừng thuốc, thường không cần phải điều trị, mặc dù thuốc kháng histamin H1 có thể làm giảm các triệu chứng.

Khi phù mao mạch xuất hiện ở khí quản, mặt, lưỡi hoặc cổ họng thì phải điều trị cấp cứu như sau:

- + Ngừng thuốc ngay và đưa người bệnh vào bệnh viện.
- + Tiêm ngay dưới da 0,3-0,5 ml dung dịch adrenalin 1/1000.
- + Tiêm tĩnh mạch hydrocortison.

Xử trí hạ huyết áp nghiêm trọng: Nếu xảy ra tụt huyết áp khi dùng thuốc, cần đặt người bệnh nằm ngửa, truyền tĩnh mạch dung dịch natri clorid 0,9%. Nếu hạ huyết áp có triệu chứng rối loạn huyết động thì cần giảm liều hoặc ngừng quinapril hoặc thuốc lợi tiểu.

Nếu tăng nồng độ nitrogen urê huyết (BUN) và creatinin huyết cần giảm liều thuốc ức chế ACE và/hoặc ngừng thuốc lợi tiểu.

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

QUÁ LIỀU, CÁCH XỬ TRÍ:

Không có đủ số liệu về quá liều quinapril ở người. Liều quinapril 1440-4280 mg/kg gây tỷ lệ chết có ý nghĩa ở chuột nhắt và chuột cống.

Hầu hết biểu hiện lâm sàng là các triệu chứng của hạ huyết áp nghiêm trọng.

Điều trị quá liều bao gồm tăng thể tích máu, điều trị mất nước và mất cân bằng điện giải.

Thảm tách máu và thảm tách màng bụng có rất ít tác dụng thải trừ quinapril và quinaprilat. Vì tác dụng hạ huyết áp của quinapril là do giãn mạch và giảm thể tích máu, nên điều trị quá liều quinapril bằng truyền dung dịch natri clorid 0,9%.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin.

Mã ATC: C09AA06

Đặc tính dược lực học

Quinapril là thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin, dùng để điều trị tăng huyết áp và suy tim. Trong cơ thể, quinapril được chuyển thành chất có hoạt tính là quinaprilat. Enzym chuyển angiotensin (ACE) có vai trò chuyển angiotensin I thành angiotensin II-một chất gây co mạch. Đồng thời angiotensin II cũng kích thích vỏ thượng thận bài tiết aldosteron, làm tăng tái hấp thu natri và nước ở thận. Do ức chế hoạt tính của ACE, quinapril làm giảm sự tạo thành angiotensin II và giảm aldosteron. Ngoài tác dụng trên, các thuốc ức chế ACE còn ngăn cản giải phóng bradykinin-một peptid gây giãn mạch mạnh. Kết quả là quinapril làm giãn mạch, giảm sức cản ngoại biên, giảm giữ natri và nước, làm hạ huyết áp. Tuy nhiên, do làm giảm bài tiết aldosteron, quinapril có thể gây tăng nhẹ kali máu (trung bình tăng 0,07 mmol/lít), đồng thời nồng độ bradykinin tăng là nguyên nhân gây một số ADR của các thuốc ức chế ACE (ho khan).

Điều trị tăng huyết áp: Quinapril được dùng đơn trị liệu hoặc phối hợp với các thuốc chống tăng huyết áp nhóm khác. Uống một liều 20 mg đơn trị liệu, quinapril ức chế hơn 80% hoạt tính của ACE trong máu trong 24 giờ. Dùng liều 10-80 mg ở những người tăng huyết áp nhẹ tới nặng, quinapril làm giảm huyết áp ở tư thế ngồi và tư thế đứng với mức độ tương tự, nhưng tác dụng rất ít trên nhịp tim. Tụt huyết áp tư thế đứng ít khi xảy ra, nhưng có thể gặp ở những người bị giảm natri và/hoặc giảm thể tích máu. Tác dụng chống tăng huyết áp bắt đầu trong vòng 1 giờ, mạnh nhất sau khi uống 2-4 giờ và duy trì trong vòng 24 giờ. Khi điều trị kéo dài, tác dụng làm hạ huyết áp đạt được mức cao nhất sau 1-2 tuần. Quinapril không bị mất hiệu lực khi dùng kéo dài và không có hiện tượng bệnh trở lại khi ngừng thuốc.

Quinapril làm giảm huyết áp do làm giảm sức cản toàn bộ mạch ngoại biên và sức cản mạch thận, nhưng ít hoặc không làm thay đổi nhịp tim, chỉ số của tim, lưu lượng máu qua thận, tốc độ lọc cầu thận hoặc phân số lọc.

Dùng quinapril phối hợp với thuốc lợi tiểu thiazid làm hạ huyết áp nhiều hơn khi dùng đơn trị liệu.

Điều trị suy tim sung huyết: Cũng như các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin khác, quinapril là thuốc hàng đầu để điều trị suy tim sung huyết từ giai đoạn I (không triệu chứng) đến giai đoạn IV (nặng). Cùng với thuốc chẹn thụ thể beta adrenergic liều tăng dần, nên dùng cùng với thuốc ức chế ACE, còn thuốc lợi tiểu và digitalis được dùng trong những trường hợp có phù và/hoặc nhịp tim nhanh, nghĩa là trong các giai đoạn II-III.

Cơ chế tác dụng: Cơ chế tác dụng của quinapril cũng như của các thuốc ức chế ACE khác là làm giãn mạch, do đó giảm hậu gánh và cả tiền gánh, giảm gánh nặng cho tim. Dùng lâu dài, các thuốc ức chế ACE còn làm giảm phì đại cơ tim, nhờ đó bảo vệ tim.

Đặc tính dược động học

Sau khi uống, quinapril được hấp thu khoảng 60%, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 1 giờ. Sự có mặt của thức ăn không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu, nhưng có thể làm tăng thời gian đạt nồng độ đỉnh của thuốc. Tốc độ và mức độ hấp thu của quinapril giảm khoảng 25-30% khi uống trong bữa ăn có nhiều chất béo.

Sau khi hấp thu, quinapril được chuyển hóa chủ yếu ở gan thành chất có hoạt tính chính là quinaprilat (khoảng 38% liều uống) và các chất chuyển hóa khác không có hoạt tính. Nồng độ đỉnh của quinaprilat đạt được trong vòng 2 giờ sau khi uống. Khoảng 97% quinapril hoặc quinaprilat gắn với protein huyết tương. Sau khi uống một liều quinapril, tác dụng bắt đầu trong vòng 1 giờ, đạt tác dụng đỉnh sau 2-4 giờ, thời gian tác dụng kéo dài 24 giờ.

Quinapril được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu và một phần qua phân dưới 3 dạng: Quinaprilat, các chất chuyển hóa khác và dạng thuốc không biến đổi.

Dược động học của quinapril và quinaprilat bị ảnh hưởng khi suy gan hoặc suy thận. Thời gian bán thải của quinapril là 0,8 giờ và của quinaprilat là 3 giờ. Nồng độ trong huyết tương và nửa đời của quinaprilat tăng lên khi $Cl_{cr} < 40$ ml/phút. Thuốc đào thải chậm ở người cao tuổi do giảm chức năng sinh lý theo tuổi. Ở người xơ gan, quinapril bị thủy phân kém nên nồng độ quinaprilat trong máu giảm. Thẩm tách máu ít có tác dụng thải trừ quinapril hoặc quinaprilat.

Có một lượng nhỏ quinapril được phân bố vào trong sữa mẹ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ Alu – Alu, vỉ 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 6 vỉ Alu – Alu, vỉ 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 10 vỉ Alu – Alu, vỉ 10 viên nén bao phim, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG & TIÊU CHUẨN THÀNH PHẨM

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn thành phẩm: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT VÀ CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

***Cơ sở sản xuất:* CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN**
192 Nguyễn Hội, Phường Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận

***Cơ sở đăng ký:* CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI DƯỢC PHẨM MINH TÍN**
925 Lũy Bán Bích, Phường Tân Thành, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh

