

NHÃN VỊ

Lần đầu: 12 / 8 / 14

Tp.HCM Ngày 28 tháng 12 năm 2013  
PGĐ Phụ trách Nghiên Cứu & Phát Triển *Phu*

$$\frac{150}{146}$$

Đỗ Văn Hoàng

NHÃN HỘP

|                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p style="text-align: center;">Metopram<sup>®</sup> 10</p> <p style="text-align: center;">Lisinopril 10 mg</p> <p style="text-align: center;">(S)N</p> | <p style="text-align: center;">R<sub>x</sub></p> <p style="text-align: center;">Prescription only</p> <p style="text-align: center;">Metopram<sup>®</sup> 10</p> <p style="text-align: center;">Lisinopril 10 mg</p>                                  | <p style="text-align: center;">  </p> <p style="text-align: center;">WHO-GMP</p> <p style="text-align: center;">BOX OF 3 BLISTERS x 10 TABLETS</p>                                                                                                                              |
| <p style="text-align: center;">NHÂN HỘP</p>                                                                                                            | <p style="text-align: center;">R<sub>x</sub></p> <p style="text-align: center;">Thuốc bán theo đơn</p> <p style="text-align: center;">Metopram<sup>®</sup> 10</p> <p style="text-align: center;">Lisinopril 10 mg</p>                                 | <p>Để xa tầm tay trẻ em</p> <p><b>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</b></p> <p>Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.</p> <p style="text-align: center;"><b>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV</b></p> <p style="text-align: center;">Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II,<br/>Đông Nai, Việt Nam</p>                                                 |
|                                                                                                                                                        | <p style="text-align: center;">R<sub>x</sub></p> <p style="text-align: center;">Thuốc bán theo đơn</p> <p style="text-align: center;">Metopram<sup>®</sup> 10</p> <p style="text-align: center;">Lisinopril 10 mg</p>                                 | <p style="text-align: center;">  </p> <p style="text-align: center;">WHO-GMP</p> <p style="text-align: center;">HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN NÉN</p>                                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                        | <p><b>COMPOSITION:</b></p> <p>Lisinopril ..... 10 mg</p> <p>Excipients q.s ..... one tablet</p> <p>Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions:</p> <p><b>See the insert.</b></p> | <p><b>Keep out of reach of children</b></p> <p><b>Read carefully the enclosed insert before use.</b></p> <p>Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.</p> <p style="text-align: center;"><b>OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.</b></p> <p style="text-align: center;">Lot 27, 3A, Bien Hoa Industrial Zone II,<br/>Dong Nai, Vietnam</p> |

Số lô SX/ Lot No:  
NSX/ Mfg. Date:  
HD/ Exp. Date:

# MẪU NHÃN DỰ KIẾN

## NHÃN HỘP



### COMPOSITION:

Lisinopril ..... 10 mg  
Excipients q.s ..... one tablet

Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions:

See the insert.

Keep out of reach of children  
Read carefully the enclosed insert before use.

Store at temperature below 30°C,  
in a dry place, protect from light.

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.  
Lot 27, 3A, Bien Hoa Industrial Zone II,  
Dong Nai, Vietnam



### THÀNH PHẦN:

Lisinopril ..... 10 mg  
Tá dược vừa đủ ..... một viên

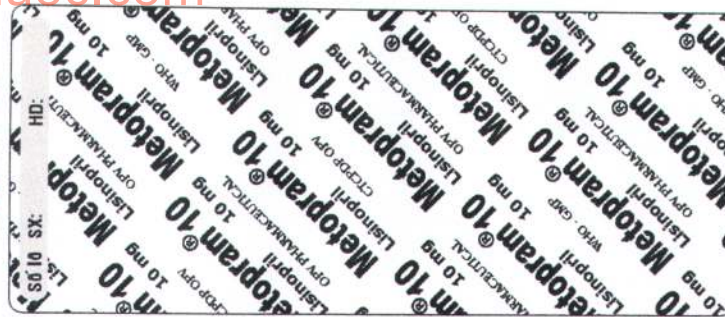
Chỉ định, cách dùng và liều dùng, chống chỉ định, lưu ý và thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc:  
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C,  
nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV  
Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II,  
Đồng Nai, Việt Nam

NHÃN VÍ



Số lô SX/ Lot No:  
NSX/ Mfg. Date:  
HD/ Exp. Date:

Tp.HCM Ngày 28 tháng 12 năm 2013  
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



Đỗ Văn Hoàng



MẪU NHÃN DỰ KIẾN

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NHÃN HỘP | <div><div><div>SPX</div><div>Metopram® 10</div><div>Lisinopril 10 mg</div></div><div><div>R<sub>x</sub></div><div>Thuốc bán theo đơn</div></div><div><div>Metopram® 10</div><div>Lisinopril 10 mg</div></div><div><div><div><div>CỘNG HÒA XÃ HỘI VIỆT NAM</div><div>Độc lập - Tự do - Hạnh phúc</div></div><div>WHO-GMP</div></div></div><div><div>HỘP 2 VỈ X 10 VIÊN NÉN</div><div>Số lô SX/ Lot No:<br/>NSX/ Mfg. Date:<br/>HD/ Exp. Date:</div></div></div> | <div><div>THÀNH PHẦN:</div><div>Lisinopril .....10 mg<br/>Tá dược vừa đủ .....một viên<br/>Chỉ định, cách dùng và liều dùng, chống chỉ định, lưu ý và thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc:<br/>Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</div></div> <div><div>Để xa tầm tay trẻ em</div><div>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</div><div>Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.</div><div>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV</div><div>Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II,<br/>Đồng Nai, Việt Nam</div></div> |
|          | <div><div>Metopram® 10</div><div>Lisinopril 10 mg</div></div> <div><div><div><div>CỘNG HÒA XÃ HỘI VIỆT NAM</div><div>Độc lập - Tự do - Hạnh phúc</div></div><div>WHO-GMP</div></div></div> <div><div>BOX OF 2 BLISTERS X 10 TABLETS</div></div>                                                                                                                                                                                                                | <div><div>Để xa tầm tay trẻ em</div><div>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</div><div>Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.</div><div>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV</div><div>Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II,<br/>Đồng Nai, Việt Nam</div></div>                                                                                                                                                                                                                                                                  |



Tp.HCM Ngày 28 tháng 12 năm 2013  
Phụ trách Nghiên Cứu & Phát Triển





Rx Thuốc bán theo đơn



## METOPRAM®

Lisinopril

Viên nén

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên chứa

- *Hoạt chất* : Lisinopril 10 mg

- *Tá dược* : Manitol, dicalci phosphat dihydrat, tinh bột ngô, tinh bột tiền hồ hóa, croscarmellose natri, magnesi stearat, oxyd sắt đỏ.

### MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn, màu hồng, hai mặt trơn.

### DƯỢC 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 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 (phì đại cơ tim), 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 ở cả đại tuần hoàn và tuần hoàn phổi. Ngoài ra thuốc còn làm 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 ho kéo dài của các thuốc ức chế men chuyển.

*Trong cao huyết áp:* Thuốc ức chế men chuyển thường làm giảm huyết áp trừ khi tăng huyết áp do cường aldosteron tiên 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. Tuy nhiên, sau vài tuần điều trị, phần lớn người bệnh thấy giảm huyết áp khá mạnh và tác dụng giảm huyết áp lúc đó ít hoặc không liên quan đến hoạt tính renin huyết tương trước khi điều trị. Các thuốc ức chế enzym chuyển là thuốc hạ huyết áp được ứng dụng rộng rãi trong lâm sàng.

*Trong suy tim:* các thuốc ức chế men chuyển làm giảm hậu gánh và giảm căng thành mạch ở thì 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 huyết áp 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 tỷ lệ đột tử và nhồi máu cơ tim, giảm tỷ lệ nằm viện và cải thiện chất lượng cuộc sống. Trừ trường hợp chống chỉ định, các thuốc ức chế men chuyển đều được dùng cho mọi người bệnh suy chức năng thất trái, có hay không có những triệu chứng suy tim rõ.

*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. Ngoài ra, thuốc cũng có tác dụng dự phòng nhồi máu cơ tim.

*Trong bệnh thận do đái đường:* Bệnh đái tháo đường kèm theo tăng huyết áp chắc chắn sẽ dẫn tới bệnh thận do đái tháo đường. Đây là nguyên nhân chính gây suy thận giai đoạn cuối. Lisinopril và các thuốc ức chế men chuyển đã chứng tỏ làm chậm suy thận trong bệnh thận do đái tháo đường. Thuốc ức chế men chuyển có thể làm chậm suy thận trong bệnh thận do đái tháo đường. Do đó, trừ khi có chống chỉ định, người bị bệnh thận do đái tháo đường (dù huyết áp bình thường hay tăng) nên được điều trị bằng thuốc ức chế men chuyển.



✓



### **DƯỢC 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 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 hủy sau khi uống nhiều liều ở người bệnh có chức năng thận bình thường là 12 giờ. Có thể loại bỏ lisinopril bằng lọc máu.

### **CHỈ ĐỊNH:**

Tăng huyết áp: gồm tăng huyết áp vô căn và tăng huyết áp do mạch máu thận.

Suy tim sung huyết.

Nhồi máu cơ tim cấp.

### **CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG:**

*Tăng huyết áp vô căn:*

Có thể dùng Metopram đơn lẻ hoặc kết hợp với các nhóm thuốc hạ huyết áp khác.

Liều khởi đầu được khuyến cáo thông thường là 10 mg. Liều duy trì hiệu quả thông thường là 20 mg, uống 1 lần/ngày. Nên điều trị liều tùy thuộc vào sự đáp ứng về huyết áp. Liều tối đa đã được sử dụng là 80mg/ngày, trong những nghiên cứu lâm sàng lâu dài có kiểm soát.

*Tăng huyết áp do mạch máu thận:*

Liều khởi đầu được khuyến cáo thông thường là 5 mg (dùng viên 5 mg). Nên điều trị liều tùy thuộc vào sự đáp ứng về huyết áp.

*Suy tim sung huyết:*

Metopram được chỉ định trong điều trị phối hợp với thuốc lợi tiểu và thường với thuốc nhóm digitalis.

Liều khởi đầu được khuyến cáo là 2,5-5 mg (dùng viên 5 mg), uống 1 lần/ ngày.

Liều hiệu quả thông thường trong khoảng 10-20 mg, uống 1 lần/ngày.

*Nhồi máu cơ tim cấp:*

Metopram được chỉ định cho những bệnh nhân ổn định về huyết động trong vòng 24 giờ của nhồi máu cơ tim cấp, để cải thiện sống còn.

Liều ban đầu là uống 5 mg, tiếp theo uống 5 mg sau 24 giờ, 10 mg sau 48 giờ và liều duy trì 10 mg, ngày 1 lần. Nên điều trị liên tục trong 6 tuần. Bệnh nhân nên nhận được điều trị chuẩn theo khuyến cáo thích hợp như là thuốc tan huyết khối, aspirin và thuốc chẹn beta.

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Bệnh nhân được biết mẫn cảm với thành phần của thuốc.

Bệnh nhân có tiền sử phù mạch do dùng thuốc ức chế men chuyển. Bệnh nhân có phù mạch do di truyền.

Bệnh nhân bị hẹp lỗ van động mạch chủ, hoặc bệnh cơ tim tắc nghẽn, hẹp động mạch thận hai bên hoặc ở một thận đơn độc.

Phụ nữ mang thai hoặc trong thời gian cho con bú.

### **LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:**

Ở bệnh nhân tăng huyết áp có dùng Metopram, tụt huyết áp có khả năng xảy ra hơn nếu bệnh nhân bị giảm thể tích, chẳng hạn như do dùng thuốc lợi tiểu hoặc do hạn chế muối. Nếu xảy ra tụt huyết áp, bệnh nhân nên được theo dõi ở tư thế nằm, và bù dịch nếu có tụt huyết áp nặng.

Sử dụng thận trọng cho bệnh nhân có tiền sử thương tổn chức năng thận, bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu giữ kali hoặc thuốc bổ sung kali.

*Thời kỳ mang thai hoặc đang cho con bú:*

300010  
CÔNG TY  
PHÂN  
C PHÂN  
PV  
4-T. ĐỒN

✓



- Thuốc ức chế men chuyển có nguy cơ cao gây bệnh và tử vong cho thai nhi và trẻ sơ sinh nếu dùng thuốc trong thời kỳ mang thai, nhất là trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ. Vì vậy không dùng lisinopril cho người mang thai.

- Chưa xác định thuốc có bài tiết vào sữa mẹ hay không, không nên dùng thuốc cho người đang nuôi con bú.

**Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Thận trọng dùng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Đau đầu, ho khan, chóng mặt, tiêu chảy, tụt huyết áp và nổi mề đay.

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

**TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Indomethacin và các thuốc chống viêm không steroid làm giảm hiệu quả của Lisinopril.

Dùng đồng thời với ciclosporin, thuốc lợi tiểu giữ kali và các thuốc bổ sung kali có thể dẫn đến tăng kali máu.

Nồng độ và độc tính của lithi và digoxin có thể tăng khi dùng đồng thời với lisinopril.

**QUÁ LIỀU VÀ 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 lọc máu.

**TRÌNH BÀY:**

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén.

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

**BẢO QUẢN:** Ở nhiệt độ từ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

**THỜI GIAN XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:**

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.  
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Nhà sản xuất:



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV**

**Lô 27, đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, tỉnh Đồng Nai.**

**ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088**



**PHÓ CỤC TRƯỞNG**

*Nguyễn Việt Hùng*



*W*