

Lần đầu: 6/10/15

Me



Tablet ACE Inhibitor

Ramiprol
ramipril
10 mg

3 blisters x 10 tablets

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nén có chứa:
Ramipril:.....10mg

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Theo hướng dẫn của bác sĩ.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG & CÁCH SỬ DỤNG VÀ THÔNG TIN KHÁC:
Xin xem hướng dẫn trong hộp

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

BẢO QUẢN:
Bảo quản ở nơi khô mát dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng
Tránh xa tầm tay trẻ em

SĐK/ Reg. No. : VN-####-##
Số lô SX/ Batch No. : ####
NSX/ Mfg.date : DD/MM/YY
HD/ Exp.date : DD/MM/YY

R_x Thuốc bán theo đơn

Ramiprol
ramipril
10 mg

Viên nén không bao Chát ức chế ACE

COMPOSITION:
Each tablet contains:
Ramipril:.....10mg

DOSAGE & ADMINISTRATION:
As directed by the Physician.

INDICATION, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE & ADMINISTRATION & FUTHER INFORMATION:
Please see the leaflet inside.

SPECIFICATION'S: Manufacturer's

STORAGE:
Store in a cool and dry place, below 30°C. Protect from light
Keep out of reach of children.
Read the leaflet carefully before use
Manufactured by/ Sản xuất bởi:
LLOYD LABORATORIES, INC.
#10 Lloyd Ave., First Bulacan Industrial City,
City of Malolos, Bulacan, Philippines

252/91 g

Alle

Manufactured in Philippines by:
LLOYD LABORATORIES, INC.

Batch No.: dd/mm/yyyy
Mfg. Date: dd/mm/yyyy
Exp. Date: dd/mm/yyyy

Ramipro ramipril 10 mg Rx Tablet ACE Inhibitor	Ramipro ramipril 10 mg Rx Tablet ACE Inhibitor
Ramipro ramipril 10 mg Rx Tablet ACE Inhibitor	Ramipro ramipril 10 mg Rx Tablet ACE Inhibitor
Ramipro ramipril 10 mg Rx Tablet ACE Inhibitor	Ramipro ramipril 10 mg Rx Tablet ACE Inhibitor
Ramipro ramipril 10 mg Rx Tablet ACE Inhibitor	Ramipro ramipril 10 mg Rx Tablet ACE Inhibitor
Ramipro ramipril 10 mg Rx Tablet ACE Inhibitor	Ramipro ramipril 10 mg Rx Tablet ACE Inhibitor



RAMIPRO
(Viên nén không bao Ramipril 10mg)

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT:

Chỉ sử dụng thuốc này theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

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

Xin thông báo cho bác sĩ biết nếu xảy ra bất kỳ tác dụng ngoại ý nào trong quá trình sử dụng.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

Đề thuốc ngoài tầm với của trẻ.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén có chứa:

Hoạt chất: Ramipril 10 mg

Tá dược: Povidone (Plasdone K-30), Cellulose vi tinh thể (Avicel pH-102), Silica keo khan, Natri starch glycolate, Magnesi stearat, Ethyl alcohol, oxit sắt vàng.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Ramipril là một chất ức chế ACE, do đó nó làm giảm sản sinh angiotensin II và giảm sự phá hủy bradykinin. Giảm angiotensin II dẫn đến làm giãn cơ trơn động mạch nhỏ, tăng đề kháng ngoại vi toàn phần, giảm huyết áp nhờ tưới máu thông qua các mạch lớn. Ảnh hưởng lên bradykinin có thể dẫn đến ho khan.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Ramipril hoạt động như một chất chuyển hóa hoạt tính thực sự của diacid ramiprilat. Ít nhất khoảng 50 – 60% liều dùng được hấp thu sau khi uống. Ramipril được chuyển hóa tại gan thành ramiprilat; các chất chuyển hóa khác đều là chất phi hoạt tính. Nồng độ huyết tương của ramiprilat đạt được trong 2 – 4 giờ sau khi uống. Khoảng 56% ramiprilat gắn kết với huyết tương. Sau khi uống ramipril được đào thải qua nước tiểu dưới dạng ramiprilat và các chất chuyển hóa khác dưới dạng không đổi. Khoảng 40% liều dùng được thải qua phân, ramipril có cả trong mật ở dạng thuốc không hấp thu. Thời gian bán thải của ramiprilat khoảng 13 tới 17 giờ sau khi dùng liều 5 – 10mg, tuy nhiên thời gian này lại dài hơn khi dùng liều 1.25 – 2.5 mg/ngày. Sự khác nhau này liên quan tới sự gắn kết bão hòa với ACE.

Người suy thận

Bài tiết của ramiprilat giảm ở người suy thận và thanh thải cầu ramiprilat liên quan tỷ lệ với thanh thải creatinin.

Người suy gan

Ở bệnh nhân suy gan, chất chuyển hóa ramipril thành ramiprilat chậm do sự suy giảm hoạt tính của este gan, và nồng độ ramipril trong huyết tương tăng. Tuy nhiên nồng độ đỉnh của ramipril ở người suy gan lại không khác so với người có chức năng gan bình thường.

CHỈ ĐỊNH:

Ramipril được chỉ định điều trị bệnh cao huyết áp, suy tim và suy tim xung huyết.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng cho bệnh nhân bị hẹp động mạch chủ và nghẽn mạch.

Không dùng cho phụ nữ mang thai.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Bệnh nhân cao huyết áp: liều khởi đầu là 1.25 mg/lần/ngày. Liều duy trì là 2,5 – 5mg/lần/ngày, liều tối đa là 10mg/ngày hoặc theo chỉ định của bác sĩ.

Suy tim: liều khởi đầu là 1.25mg/ngày/lần, liều 2,5mg hoặc hơn có thể được chia thành 1 – 2 lần/ngày, liều tối đa thông thường là 10mg/ngày.

Điều trị dự phòng các bệnh tim mạch: liều khởi đầu là 2,5mg/ngày/lần, liều dùng có thể tăng lên sau một tuần nếu dung nạp được liều 5mg/lần/ngày, sau đó liều duy trì là 10mg/lần/ngày sau 3 tuần hoặc theo chỉ định của bác sĩ.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Nên thận trọng khi sử dụng thuốc ở người già hoặc người bị bệnh mạch vành ngoại biên hoặc người bị chứng xơ vữa động mạch. Nên thận trọng ở bệnh nhân bị bệnh angiotensin mang tính tiền sử hay di truyền hay tự phát.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Giảm huyết áp có thể xảy ra khi kết hợp ACE với các thuốc lợi niệu, các thuốc chống cao huyết áp hoặc các tác nhân khác như cồn. Hiệu quả tăng kali huyết cũng được thêm vào khi sử dụng kết hợp ACE với các thuốc lợi niệu có chứa ít kali hoặc các thực phẩm bổ sung kali hoặc các thuốc có thể gây tăng kali huyết (như ciclosporin hoặc indometacin) và cần phải kiểm soát nồng độ của kali huyết tương. Nói chung cần ngưng dùng các thuốc lợi niệu có chứa ít kali hoặc các chất bổ sung kali trước khi dùng ACE ở bệnh nhân suy tim. Tuy nhiên khi điều trị với các chất ức chế ACE không loại trừ được khả năng cần phải bổ sung kali ở bệnh nhân đang điều trị với các thuốc lợi niệu và cần phải kiểm soát nồng độ kali ở bệnh nhân này. Các thuốc ức chế ACE cũng có khả năng gây ảnh hưởng đến thận hoặc cũng có thể do thuốc khác như NSAIDs.

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

Một số các phản ứng không mong muốn như giảm huyết áp hoặc chóng mặt có thể làm suy giảm khả năng lái xe và vận hành máy móc, vì vậy không nên lái xe và vận hành máy móc sau khi uống ramipril vài giờ.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không dùng Ramipril cho phụ nữ mang thai, do đã có bằng chứng về khả năng gây quái thai của các chất ức chế ACE lên thai nhi.

Do vẫn còn thiếu thông tin về việc sử dụng ramipril cho phụ nữ đang cho con bú, vì vậy không dùng ramipril ở phụ nữ đang cho con bú.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý

Có rất nhiều tác dụng không mong muốn có liên quan đến các chất ức chế ACE. Một số các tác dụng không mong muốn như rối loạn, phản ứng dị ứng da. Hầu hết các phản ứng thông thường do dùng các chất ức chế ACE như giảm huyết áp, chóng mặt, mệt mỏi, đau đầu, buồn nôn, và rối loạn tiêu hóa.

Handwritten signature



Giảm huyết áp đã được thông báo trước ở bệnh nhân điều trị với các chất ức chế ACE, đặc biệt ở bệnh nhân suy tim và mất thể tích muối (như ở những người đã điều trị trước đó với các thuốc lợi niệu). Suy tim xung huyết và đột quỵ cũng đã được báo cáo và có liên quan đến giảm huyết áp tư thế đứng ở bệnh nhân bị bệnh tim hoặc bệnh mạch vành. Các ảnh hưởng tim mạch khác có thể xảy ra bao gồm nhịp tim nhanh, đánh trống ngực và đau ngực.

Suy thận bao gồm cả tăng nồng độ ure máu và creatinin có thể xảy ra và các phản ứng suy thận cấp khác cũng đã được báo cáo. Suy thận hầu hết đều xảy ra ở bệnh nhân trước đó đã bị rối loạn thận hoặc rối loạn mạch vành hoặc suy tim. Protein niệu cũng đã được báo cáo ở bệnh nhân bị hội chứng thận hư kéo dài. Tăng kali huyết và giảm natri niệu đã xảy ra do giảm tiết aldosteron.

Các phản ứng không mong muốn khác bao gồm ho dai dẳng, hội chứng đường hô hấp trên, phù mạch; những triệu chứng này có liên quan đến ảnh hưởng lên bradykin hoặc chuyển hóa prostaglandin. Các phản ứng về da cũng xảy ra: quá mẫn với ánh sáng, rụng tóc đã cáo.

Các rối loạn huyết cũng đã được báo cáo khi dùng các chất ức chế ACE bao gồm giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu hạt (đặc biệt ở bệnh nhân suy thận và người bị rối loạn collagen), giảm lượng tiểu cầu và thiếu máu.

Các phản ứng không mong muốn thông thường khác như đau bụng, viêm miệng, viêm tụy, chấn thương tế bào gan, chuột rút, cảm giác khác thường, rối loạn giấc ngủ và liệt dương.

QUÁ LIỀU

Các triệu chứng quá liều với các chất ức chế ACE bao gồm giãn mạch ngoại biên, nhịp tim chậm, rối loạn điện giải, suy thận. Bệnh nhân cần phải được kiểm soát chặt chẽ và điều trị thích hợp theo triệu chứng như rửa ruột, đo độ ổn định của huyết động học.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN:

Giữ thuốc nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C.

ĐÓNG GÓI: Hộp chứa 3 vỉ x 10 viên

Sản xuất bởi:

LLOYD LABORATORIES INC

#10 Lloyd Avenue, First Bulacan Industrial city, City of Malolos, Bulacan, Philippines



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

