

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

bj1

1701/155/6/11

1701/155

NHÃN HỘP	
OpeCosyl Argin 5 Rx Thuốc bán theo đơn OpeCosyl® Argin 5 Perindopril arginin 5 mg  HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN NÉN	Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Không dùng quá liều chỉ định. 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, TP. Biên Hòa, Đồng Nai, Việt Nam OpeCosyl Argin 5 Rx Prescription only OpeCosyl® Argin 5 Perindopril arginine 5 mg  BOX OF 3 BLISTERS x 10 TABLETS
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa: Perindopril arginin..... 5 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 và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.	Keep out of reach of children. Read carefully the enclosed insert before use. Do not exceed recommended dosage. 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, Bien Hoa City, Dong Nai, Vietnam COMPOSITION: Each tablet contains: Perindopril arginine..... 5 mg Excipients q.s..... one tablet Indications, administration and dosage, contraindications, warnings and precautions, side effects, interactions and other information: See the insert.

NHÃN VỈ

Số lô SX: HD:

OpeCosyl Argin 5
Perindopril arginine 5 mg
OPV PHARMACEUTICAL
WHO - GMP

OpeCosyl Argin 5
Perindopril arginine 5 mg
OPV PHARMACEUTICAL
WHO - GMP

OpeCosyl Argin 5
Perindopril arginine 5 mg
OPV PHARMACEUTICAL
WHO - GMP

OpeCosyl Argin 5
Perindopril arginine 5 mg
OPV PHARMACEUTICAL
WHO - GMP

OpeCosyl Argin 5
Perindopril arginine 5 mg
OPV PHARMACEUTICAL
WHO - GMP

OpeCosyl Argin 5
Perindopril arginine 5 mg
OPV PHARMACEUTICAL
WHO - GMP

OpeCosyl Argin 5
Perindopril arginine 5 mg
OPV PHARMACEUTICAL
WHO - GMP

OpeCosyl Argin 5
Perindopril arginine 5 mg
OPV PHARMACEUTICAL
WHO - GMP

OpeCosyl Argin 5
Perindopril arginine 5 mg
OPV PHARMACEUTICAL
WHO - GMP

OpeCosyl Argin 5
Perindopril arginine 5 mg
OPV PHARMACEUTICAL
WHO - GMP



Tp.HCM Ngày 29 tháng 03 năm 2016
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



Rx Thuốc bán theo đơn

OPECOSYL® ARGIN

Perindopril arginin

Viên nén



THÀNH PHẦN:

OPECOSYL® ARGIN 5: Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất:

Perindopril arginin..... 5 mg

Tá dược: Lactose dập thẳng, cellulose vi tinh thể PH 102, magnesi stearat, green lake.

OPECOSYL® ARGIN 10: Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất:

Perindopril arginin..... 10 mg

Tá dược: Lactose dập thẳng, cellulose vi tinh thể PH 102, magnesi stearat, green lake.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

OPECOSYL® ARGIN 5: Viên nén hình oval, màu xanh lá nhạt, hai mặt trơn.

OPECOSYL® ARGIN 10: Viên nén tròn, màu xanh lá nhạt, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang chia đôi viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Perindopril là một thuốc ức chế men chuyển angiotensin, tác dụng thông qua hoạt tính của chất chuyển hóa perindoprilat. Men chuyển (ACE: Angiotensin Converting Enzyme) là một exopeptidase chuyển angiotensin I thành angiotensin II - là một chất co mạch đồng thời kích thích bài tiết aldosteron ở vỏ thượng thận gây tăng huyết áp.

Ức chế men chuyển làm giảm angiotensin II trong huyết tương, dẫn đến tăng hoạt tính của renin trong huyết tương (do ức chế con đường phản hồi ngược việc giải phóng renin) và giảm tiết aldosteron. Do men chuyển làm bất hoạt bradykinin, ức chế men chuyển cũng dẫn đến tăng hoạt tính của hệ thống Kallikrein-Kinin tại chỗ và trong tuần hoàn và cũng hoạt hóa hệ thống prostaglandin. Cơ chế này cũng góp phần làm giảm huyết áp của các thuốc ức chế men chuyển, đồng thời một phần gây ra phản ứng phụ như ho.

Ở người tăng huyết áp, Perindopril làm giảm huyết áp bằng cách làm giảm sức cản ngoại vi toàn thân. Thuốc thường gây giãn động mạch và có thể cả tĩnh mạch.

Ở người suy tim sung huyết, Perindopril làm giảm tải cho tim, giảm tần số tim, tăng cung lượng tim.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Perindopril được hấp thu nhanh chóng qua đường uống (đạt nồng độ đỉnh trong 1 giờ) và chuyển hóa mạnh, chủ yếu ở gan thành perindoprilat có hoạt tính. Sinh khả dụng từ 65 tới 70%. Thời gian bán hủy của perindopril trong huyết tương là 1 giờ. Khoảng 20% được biến đổi sinh học thành perindoprilat, một chất chuyển hóa có hoạt tính. Nồng độ đỉnh của perindoprilat huyết tương đạt được sau 3 đến 4 giờ. Thức ăn làm giảm sự biến đổi sinh học thành perindoprilat, do đó giảm sinh khả dụng, phải uống thuốc một lần vào buổi sáng trước khi ăn.

Thể tích phân bố của perindoprilat tự do xấp xỉ 0,2 lít/kg. Perindoprilat gắn ít vào protein (perindoprilat gắn vào men chuyển dưới 30%) nhưng phụ thuộc vào nồng độ. Perindoprilat được thải trừ trong nước tiểu và thời gian bán hủy phần thuốc tự do vào khoảng 3 đến 5 giờ. Sự phân ly perindoprilat gắn với men chuyển đổi angiotensin tạo ra thời gian bán hủy "hiệu dụng" là 25 giờ để đạt được trạng thái ổn định trong 4 ngày. Không thấy hiện tượng tích lũy perindopril sau khi dùng liều lặp lại. Ở người cao tuổi, người suy tim sung huyết và người bệnh suy thận, perindoprilat thải trừ giảm hơn. Việc chỉnh liều

22

trong trường hợp suy thận cần dựa vào độ suy thận (thanh thải giảm creatinin). Độ thanh thải qua lọc máu của perindoprilat là 70 ml/phút.

Được động học của perindopril thay đổi ở người bị xơ gan, thanh thải thuốc mẹ ở gan bị giảm một nửa. Tuy vậy, lượng perindoprilat tạo thành không giảm, và do đó không cần phải điều chỉnh liều.

CHỈ ĐỊNH:

- Tăng huyết áp
- Suy tim sung huyết.
- Bệnh động mạch vành ổn định: Giảm nguy cơ biến cố tim mạch ở bệnh nhân có tiền sử nhồi máu cơ tim và / hoặc tái thông mạch vành.

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Perindopril arginin nên được uống ngày một lần, vào buổi sáng, trước bữa ăn.

Tăng huyết áp:

Liều khởi đầu được khuyến cáo là 5 mg, uống 1 lần/ngày, vào buổi sáng. Có thể tăng liều dùng đến 10 mg, uống 1 lần/ngày, sau 1 tháng điều trị.

Đối với bệnh nhân có hệ thống renin-angiotensin-aldosteron hoạt động mạnh (đặc biệt tăng huyết áp mạch máu thận, giảm muối và/hoặc giảm thể tích, mất bù về tim mạch hoặc tăng huyết áp nặng) có thể dễ bị tụt huyết áp sau liều điều trị đầu tiên. Liều khởi đầu được khuyến cáo là 2,5 mg cho những bệnh nhân này và nên được theo dõi chặt chẽ.

Suy tim: Liều khởi đầu được khuyến cáo là 2,5 mg/ngày, uống 1 lần/ngày, vào buổi sáng. Sau 2 tuần, có thể tăng liều dùng lên đến 5 mg/ngày, nếu bệnh nhân dung nạp thuốc. Điều chỉnh liều nên dựa vào đáp ứng lâm sàng của từng bệnh nhân.

Bệnh động mạch vành ổn định: Dùng liều 5 mg, ngày 1 lần trong 2 tuần, sau đó tăng lên 10 mg, uống ngày 1 lần, tùy thuộc vào chức năng thận và khi liều dùng 5mg được dung nạp tốt.

Người lớn tuổi: Dùng liều 2,5 mg, ngày 1 lần trong 1 tuần, rồi có thể tăng lên 5 mg, uống ngày 1 lần trong tuần tiếp, sau đó tăng liều đến 10 mg, uống ngày 1 lần, tùy thuộc vào chức năng thận. Chỉ tăng liều dùng khi đã dung nạp với liều thấp trước đó.

Chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận

Liều dùng cho bệnh nhân suy thận tùy thuộc vào mức độ thanh thải creatinin.

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều khuyến cáo
$Cl_{CR} \geq 60$	5 mg/ngày
$30 < Cl_{CR} < 60$	2,5 mg/ngày
$15 < Cl_{CR} < 30$	2,5 mg dùng cách ngày
Bệnh nhân được lọc máu*, $Cl_{CR} < 15$	2,5 mg vào ngày có lọc máu

* Bệnh nhân có lọc máu, nên uống thuốc sau khi lọc máu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc với bất cứ thuốc ức chế men chuyển khác.
- Tiền sử phù mạch có liên quan đến việc dùng thuốc ức chế men chuyển trước đó.
- Phụ nữ có thai

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

Bệnh động mạch vành ổn định: Nếu có đợt đau thắt ngực không ổn định (nặng hay không) xảy ra trong tháng đầu điều trị với perindopril, cần thực hiện sự đánh giá cẩn thận về lợi ích/ nguy cơ trước khi tiếp tục điều trị.

Tụt huyết áp:

✓

Thuốc ức chế men chuyển có thể gây tụt huyết áp. Tụt huyết áp có triệu chứng hiếm khi thấy ở bệnh nhân tăng huyết áp chưa biến chứng và có khả năng xảy ra hơn ở bệnh nhân giảm thể tích máu do đang dùng thuốc lợi tiểu, hạn chế muối, lọc máu, tiêu chảy hoặc ói mửa hoặc ở bệnh nhân có tăng huyết áp lệ thuộc nhiều vào renin.

Hẹp van động mạch chủ và hẹp van hai lá/ bệnh cơ tim phì đại:

Cũng như với các thuốc ức chế men chuyển khác, phải dùng một cách thận trọng perindopril arginine cho bệnh nhân có hẹp van hai lá và tắc nghẽn đường ra của tâm thất trái như hẹp van động mạch chủ hoặc bệnh cơ tim phì đại.

Thương tổn thận

Trong trường hợp thương tổn thận (độ thanh thải creatinin < 60 ml/phút) liều khởi đầu perindopril nên được điều chỉnh tùy thuộc vào độ thanh thải creatinin của bệnh nhân.

Ở bệnh nhân suy tim có triệu chứng hạ huyết áp sau khi điều trị thuốc ức chế men chuyển có thể dẫn đến thương tổn hơn nữa chức năng thận. Suy thận cấp, thường hồi phục, đã từng được báo cáo.

Ở bệnh nhân có hẹp động mạch thận 2 bên hoặc hẹp động mạch thận của thận đơn độc mà được điều trị thuốc ức chế men chuyển, thì có thể có tăng urea và creatinin máu, thường sẽ hồi phục khi ngừng liệu pháp.

Tăng mẫn cảm/phù mạch

Phù mạch vùng mặt, chi, môi, màng niêm mạc, lưỡi, thanh môn và/hoặc thanh quản từng được báo cáo, nhưng rất hiếm ở bệnh nhân điều trị thuốc ức chế men chuyển.

Tăng kali máu:

Tăng kali huyết thanh được quan sát ở bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế men chuyển, bao gồm perindopril. Bệnh nhân có nguy cơ tăng kali gồm bệnh nhân suy thận, tiểu đường không kiểm soát được, những bệnh nhân đang dùng đồng thời thuốc lợi tiểu giữ kali, đang dùng sản phẩm có kali hoặc muối có kali hoặc bệnh nhân đang dùng thuốc khác mà gây tăng kali (như heparin).

Trẻ em

Hiệu quả và an toàn của thuốc ở trẻ em chưa được xác định, vì vậy perindopril không được khuyến cáo dùng cho trẻ em.

Thời kỳ nuôi con bằng sữa mẹ: Không biết perindopril có được bài tiết qua sữa mẹ không, vì vậy perindopril không được khuyến cáo dùng cho bệnh nhân trong thời kỳ nuôi con bằng sữa mẹ.

Phụ nữ có thai: Chống chỉ định.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Chóng mặt hoặc mệt mỏi có thể xảy ra, nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR > 1/100:

Nhức đầu, rối loạn tính khí và giấc ngủ, suy nhược, rối loạn tiêu hóa, rối loạn vị giác, chuột rút, nổi mẩn, ho khan.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:

Bất lực, khô miệng, hemoglobin giảm nhẹ, tăng kali huyết.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000:

Phù mắt, đầu chi, môi, lưỡi, thanh môn, thanh quản làm khó thở hoặc khó nuốt.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

– Dùng đồng thời thuốc lợi tiểu giữ kali, sản phẩm có kali hoặc muối có kali với perindopril có thể gây tăng kali huyết thanh. Mặc dù vậy, nếu phối hợp này tỏ ra cần thiết thì nên dùng một cách thận trọng và phải thường xuyên đánh giá kali - huyết.



- Thuốc lợi tiểu: bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu có thể xảy ra giảm huyết áp quá mức sau khi khởi đầu điều trị với thuốc ức chế men chuyển.
- Lithi: Tăng nồng độ lithi huyết thanh và tăng độc tính của lithi có hồi phục đã từng được báo cáo khi dùng chung lithi với thuốc ức chế men chuyển.
- Thuốc kháng viêm không steroid: Dùng thuốc kháng viêm không steroid có thể làm giảm hiệu quả hạ huyết áp của thuốc ức chế men chuyển. Thêm vào đó, thuốc kháng viêm không steroid và thuốc ức chế men chuyển làm tăng thêm nồng độ kali huyết thanh và làm giảm chức năng thận.
- Thuốc hạ huyết áp và thuốc giãn mạch: Dùng đồng thời với các thuốc này sẽ làm tăng thêm hiệu quả hạ huyết áp của perindopril. Dùng đồng thời với nitroglycerin và dẫn xuất nitrat khác, hoặc thuốc giãn mạch khác có thể gây hạ huyết áp hơn nữa.
- Thuốc chống đái tháo đường: dùng đồng thời thuốc ức chế men chuyển và các thuốc chống đái tháo đường (insulin, các thuốc hạ đường huyết dạng uống) có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết với nguy cơ tụt đường huyết. Hiện tượng này có khả năng xảy ra trong tuần đầu tiên kết hợp điều trị và ở bệnh nhân suy thận.
- Dùng đồng thời với một vài thuốc gây mê, thuốc chống trầm cảm ba vòng, với thuốc ức chế men chuyển có thể gây hạ huyết áp hơn nữa.
- Thuốc giống giao cảm có thể gây giảm hiệu quả hạ huyết áp của thuốc ức chế men chuyển.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- *Triệu chứng:* Liên quan đến tụt huyết áp.
- *Điều trị:* Rửa dạ dày, truyền tĩnh mạch dung dịch muối đẳng trương. Có thể tiến hành lọc máu.

TRÌNH BÀY:

OPECOSYL® ARGIN 5: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

OPECOSYL® ARGIN 10: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

BẢO QUẢN: Ở nhiệt 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 TÂM 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 số 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

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



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng