

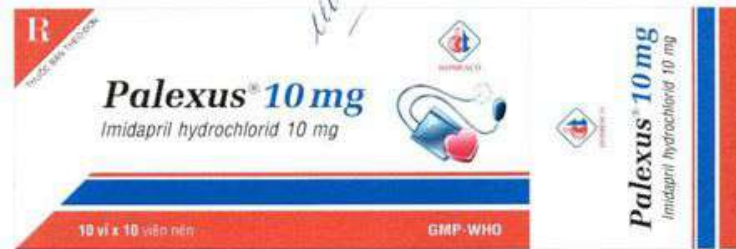


MẪU NHÃN DỰ KIẾN

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:
a). Nhãn vỉ 10 viên nén.



2. Nhãn trung gian:
a). Nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên nén.



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:
- Imidapril hydrochlorid 10 mg
- Tá dược vừa đủ

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

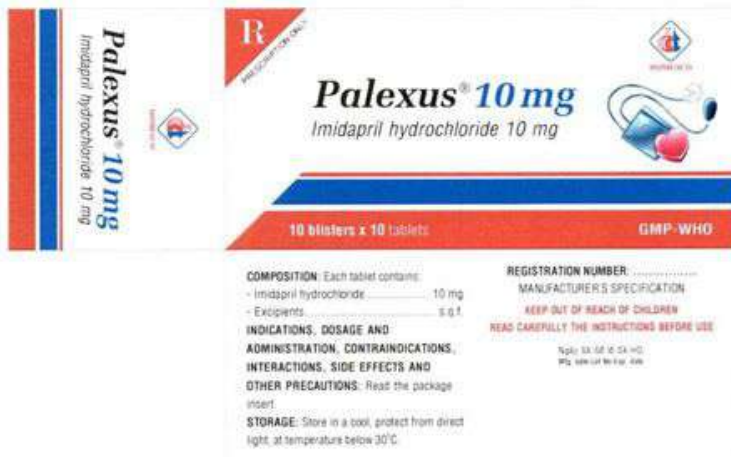
BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.

SỐ:

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS

ĐỂ BÀ TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT STOCK CORP
Số Quốc Lộ 30 - TP. Cao Lãnh - Đồng Tháp
Số Điện Thoại: 0907. 2028 & 0975. 1705 (nhân viên)



COMPOSITION: Each tablet contains:
- Imidapril hydrochloride 10 mg
- Excipients q.s.f.

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

STORAGE: Store in a cool, protect from direct light, at temperature below 30°C.

REGISTRATION NUMBER:

MANUFACTURER'S SPECIFICATION
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

Ngày 03/02/2016
Mã sản phẩm: 03/16

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Toa hướng dẫn sử dụng thuốc

PALEXUS® 10 mg

*** Thành phần:** Mỗi viên nén chứa

- Imidapril hydrochlorid..... 10 mg
- Tá dược: Lactose, Tinh bột mì, Avicel, Povidon, Sodium starch glycolat, Magnesi stearat.....vừa đủ.

*** Dạng bào chế:** Viên nén.

*** Qui cách đóng gói:**

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

*** Dược lực học:**

Imidapril hydrochlorid là một tiền chất, sau khi uống, được hoạt hóa sinh học do thủy phân gốc ethyl ester thành imidaprilat, không chứa nhóm sulfhydryl. Imidaprilat là chất ức chế men chuyển mạnh đối với angiotensin có thời gian bán hủy dài cho phép uống mỗi ngày 1 lần.

*** Dược động học:**

Imidapril hydrochlorid có 4 chất chuyển hóa và trong số đó imidaprilat có hoạt tính dược lý học.

Hấp thu và phân bố: Sau khi uống, imidapril hấp thu nhanh nhưng không hoàn toàn, khoảng 70% thuốc được hấp thu, sự hấp thu giảm bởi thức ăn. Imidaprilat ức chế tác dụng của men chuyển angiotensin được phân bố rộng rãi trong huyết tương và nhiều loại tế bào nội mô. Cả hai imidapril và chất chuyển hóa imidaprilat đều gắn kết với protein huyết tương. Khi uống một liều duy nhất 10 mg imidapril hydrochlorid ở người khỏe mạnh, nồng độ imidapril trong huyết tương đạt cao nhất sau 2 giờ dùng và đào thải khỏi huyết tương với thời gian bán hủy là 2 giờ. Imidaprilat đạt đỉnh cao nồng độ trong huyết tương vào khoảng 15 ng/mL sau khi dùng từ 6 đến 8 giờ và được đào thải ra khỏi huyết tương với thời gian bán hủy là 8 giờ.

Chuyển hóa và đào thải: Khoảng 40% liều uống được bài tiết trong nước tiểu, các phần còn lại trong phân. Nửa cuối đời của imidaprilat là hơn 24 giờ.

Tích lũy: Nồng độ imidaprilat trong huyết tương ổn định từ 3 đến 5 ngày sau khi bắt đầu uống 10 mg imidapril hydrochlorid 1 lần/ngày và liên tục trong 7 ngày ở những người khỏe mạnh; không thấy dấu hiệu tích lũy thuốc. Ở những bệnh nhân có suy chức năng thận, đỉnh nồng độ imidaprilat trong huyết tương tăng lên, và sự đào thải ra khỏi huyết tương có thể bị chậm lại.

*** Các số liệu an toàn tiền lâm sàng:**

- Độc tính:

Độc tính bán cấp: Đã tiến hành nghiên cứu về độc tính của imidapril trên chuột cống dòng Wistar (uống liều 100 – 3000 mg/kg); chó (uống liều 6 – 150 mg/kg) và khỉ (uống liều 1,2 – 150 mg/kg) trong thời gian 3 tháng. Kết quả cho thấy dấu hiệu nhiễm độc chủ yếu là làm giảm phát triển trọng lượng cơ thể, giảm nhẹ hồng cầu và tăng nhẹ BUN. Sau khi ngưng dùng imidapril 1 tháng các dấu hiệu nhiễm độc không còn. Thuốc không gây độc ở chuột cống với liều 300 mg/kg/ngày, chó 6 mg/kg/ngày, khỉ 30 mg/kg/ngày.

Nhiễm độc mạn tính: Đã tiến hành nghiên cứu về độc tính của imidapril trên chuột cống dòng Wistar (uống liều 12,5 – 200 mg/kg) và khỉ (uống liều 1,2 – 30 mg/kg) trong thời gian 12 tháng. Kết quả cho thấy dấu hiệu nhiễm độc chủ yếu là làm giảm nhẹ phát triển trọng lượng cơ thể, tăng BUN ở chuột cống; giảm nhẹ hồng cầu và tăng BUN ở khỉ. Sau khi ngưng dùng imidapril 1 tháng các dấu hiệu nhiễm độc không còn. Thuốc không gây độc ở chuột cống với liều 12,5 mg/kg/ngày, khỉ 6 mg/kg/ngày.

- Nghiên cứu về sự sinh sản:

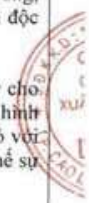
Cho chuột cống uống imidapril trong thời kỳ trước khi có thai, trong thời kỳ mang thai và thời kỳ cho con bú; nghiên cứu trên thỏ trong giai đoạn hình thành cơ quan bào thai. Nghiên cứu trong giai đoạn hình thành cơ quan của thai, nhiễm độc trên mẹ quan sát được ở chuột cống với liều 1500 mg/kg và ở thỏ với liều 0,1 mg/kg. Tuy nhiên, ở thai không ghi nhận thấy các dấu hiệu gây chết, gây quái thai hoặc ức chế sự phát triển.

- Nghiên cứu tính kháng nguyên:

Sự sản sinh kháng thể đã được nghiên cứu trên chuột lang với test phân vệ tổng thể, phản ứng Schultzdale, test phân vệ da thụ động đồng dạng, phản ứng tủa gel. Tất cả các test đều âm tính và sự sản sinh kháng thể đối với imidapril đã không phát hiện.

- Nghiên cứu về tính gây đột biến gen:

Đã thực hiện test đảo ngược trên vi khuẩn, những test nhân nhỏ ở chuột nhắt, các test sai lệch nhiễm sắc thể ở tế bào động vật có vú được nuôi cấy và các test đột biến gen. Không thấy có sự đột biến gen trong các nghiên cứu này.



*** Chỉ định:**

- Tăng huyết áp.

*** Chống chỉ định:**

- Người có tiền sử quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Người bệnh có tiền sử do phù mạch máu khi dùng thuốc ức chế men chuyển.

- Những bệnh nhân được điều trị làm giảm LDL – cholesterol bằng sử dụng dextran cellulose sulfate hoặc bệnh nhân đang thẩm phân máu với màng acrylonitril methallyl sulfonat sodium (AN 69).

- Người mang thai hoặc người có thể có thai.

*** Thận trọng:**

Cần thận khi dùng Imidapril hydrochlorid:

- Thuốc có thể tăng nguy cơ bị giảm số lượng của các tế bào bạch cầu trong máu đối với bệnh nhân suy thận, suy gan, bệnh nhân phẫu thuật sử dụng thuốc (gây mê, tăng K⁺ máu, protein niệu).

- Người có bệnh thận nặng (nếu nồng độ creatinin huyết thanh cao hơn 3 mg/dl nên giảm liều hoặc dùng dần ra).

- Người hẹp động mạch cả hai bên thận (có thể làm trầm trọng thêm sự suy chức năng thận).

Những thận trọng quan trọng khác:

- Những nhóm người bệnh sau có thể bị hạ huyết áp quá mức và thoáng qua khi bắt đầu điều trị với imidapril hydrochlorid, nên bắt đầu bằng liều thấp hơn, rồi tăng dần liều, đồng thời phải theo dõi chặt tình trạng bệnh nhân:

+ Người bị tăng huyết áp nghiêm trọng, bệnh nhân đái tháo đường.

+ Người đang thẩm phân lọc máu.

+ Người đang dùng thuốc lợi tiểu (đặc biệt với người bắt đầu dùng thuốc lợi tiểu).

+ Người đang theo chế độ ăn kiêng muối nghiêm ngặt.

- Do tác dụng làm hạ huyết áp của thuốc có thể gây chóng mặt hoặc choáng váng, người bệnh cần thận trọng khi tham gia các hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo như lái xe, làm việc trên cao hoặc vận hành máy móc...

- Không sử dụng thuốc trong vòng 24 giờ trước khi phẫu thuật.

- Phụ nữ trong thời kỳ cho con bú không được dùng imidapril. Nếu xét thấy thuốc quá cần cho người mẹ, phải ngừng cho con bú suốt thời kỳ mẹ dùng thuốc.

- Sự an toàn của thuốc đối với trẻ em không được xác định.

- Người lớn tuổi (cần được bắt đầu bằng liều thấp (2,5 mg chẳng hạn) và phải được theo dõi chặt chẽ)

*** Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Imidapril gây thiếu ối, hạ huyết áp, suy thận, tăng kali máu và/hoặc sọ kém phát triển ở trẻ sơ sinh, tử vong cho trẻ sơ sinh và thai trong quý 2 và quý 3 của thai kỳ. Do vậy chỉ dùng thuốc cho người mẹ mang thai khi thực sự cần thiết.

- Nghiên cứu trên động vật đã chứng minh imidapril bài tiết qua sữa ở chuột. Người mẹ nên ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc hoặc ngừng dùng thuốc.

*** Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

Không nên sử dụng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây hoa mắt, chóng mặt.

*** Tương tác thuốc:**

- Có thể làm tăng nồng độ kali huyết thanh trong lúc sử dụng thuốc bổ sung kali (kali chlorid...) hoặc lợi tiểu giữ kali (spironolacton, triamteren...), đặc biệt ở những bệnh nhân suy chức năng thận.

- Ở những bệnh nhân điều trị thuốc lợi tiểu, có thể tăng khả năng hạ huyết áp trong những ngày đầu điều trị bằng imidapril hydrochlorid; nên cẩn thận bắt đầu sử dụng imidapril hydrochlorid liều thấp.

- Các chế phẩm chứa lithi (lithi carbonat). Nồng độ lithium huyết thanh phải thường xuyên được theo dõi khi dùng cùng lúc với imidapril hydrochlorid.

- Thuốc kháng viêm NSAIDs (indometacin, aspirin, ibuprofen, diclofenac) có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của imidapril và có thể làm tăng nguy cơ suy giảm chức năng thận.

- Imidapril có thể có thể làm tăng lượng đường trong máu, làm giảm tác dụng của insulin. Bệnh nhân bị tiểu đường nên cẩn thận nên theo dõi lượng đường trong máu của họ khi dùng thuốc, đặc biệt trong vài tuần đầu điều trị.

- Gây hạ huyết áp quá mức khi dùng cùng thuốc hạ huyết áp khác, thuốc giãn mạch, thuốc điều trị đái tháo đường, thuốc an thần kinh, thuốc kháng acid.

*** Tác dụng phụ:**

- Thường gặp: Nhức đầu, chóng mặt, ho khan, khô miệng, mệt mỏi, rối loạn tiêu hóa. Đau ở các cơ bắp và các khớp.

- Ít gặp: Giảm hồng cầu, huyết sắc tố, hamatocrit và tiểu cầu, tăng bạch cầu đa nhân ái toan, albumin niệu

và tăng BUN, creatinin.

- Hiếm gặp: Suy nhược, trầm cảm, phát ban, thay đổi khẩu vị, vàng da hoặc viêm gan, hoa mắt, đánh trống ngực, buồn nôn, nôn, đau bụng, viêm miệng, viêm tụy, rụng tóc.

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

* **Cách dùng và liều dùng:** Uống trước khi ăn.

- Người lớn tăng huyết áp: 5 - 10 mg x 1 lần/ngày.

- Liều ban đầu là 2,5 mg/ngày ở người cao tuổi, bệnh nhân suy thận, suy gan, bệnh nhân tăng nguy cơ hạ huyết áp, người đang sử dụng thuốc lợi tiểu (ngừng thuốc lợi tiểu 2 hoặc 3 ngày trước khi dùng imidapril). Liều duy trì 10 mg/ngày, liều tối đa 20 mg/ngày (bệnh nhân cao tuổi liều tối đa 10 mg/ngày).

* **Quá liều và xử trí:** Chưa có báo cáo sử dụng quá liều của thuốc.

* **Khuyến cáo:**

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của Bác sĩ.

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ.

- Để xa tầm tay trẻ em.

* **Bảo quản:** Bảo quản nơi khô, tránh ánh sáng trực tiếp, nhiệt độ dưới 30°C.

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

* **Tiêu chuẩn áp dụng:** Tiêu chuẩn cơ sở.



DOMESCO

Nơi 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) -3859370 - 3852278

TP. Cao Lãnh, ngày 13 tháng 12 năm 2011

Tổng Giám Đốc



Huỳnh Trung Chánh