

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/12/2015

2b. Hộp 10 vỉ x 10 viên

GMP WHO

Rx- THUỐC BÁN THEO ĐƠN

PERINDOPRIL
Perindopril tert-butylamin 4mg

10 vỉ x 10 viên nén



Manufactured by:
KHAPHARCO PHARM. CO.

Compositions:
Perindopril tert-butylamin 4mg
Excipient..... q.s..... for 1 tablet

Storage: Below 30°C, in dry place;
protect from light

Indications :
Doseage - Administration :
Contraindications :
Precautions :
Adverse effects :
Add other informations :
Specifications: Manufacturer :

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY INSTRUCTIONS BEFORE USE
Manufactured by:
Khanh Hoa pharmaceutical joint stock company
2/4 street, Vinh Hoa ward, Nha Trang city,
Khanh Hoa province

Manufactured by:



KHAPHARCO PHARM. CO.

DUỢC PHAM
KHÁNH HOA

CÔNG TY
CỔ PHẦN

Rx- PRESCRIPTION DRUG

Perindopril tert-butylamin 4mg

NSX/Mfg.date :
Số lô SX/Batch.no :
HD/Exp.date :

10 blisters x 10 tablets

Rx- PRESCRIPTION DRUG

PERINDOPRIL

Perindopril tert-butylamin 4mg

GMP WHO

Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô ráo;
tránh ánh sáng

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

Sản xuất tại:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM KHÁNH HOA
Đường 2/4, P. Vinh Hòa, TP. Nha Trang,
Tỉnh Khánh Hòa

Công thức:
Perindopril tert-butylamin 4mg
Tá dược.....vd..... 1 viên nén
Chỉ định :
Cách dùng - Liều dùng :
Chống chỉ định :
Thận trọng :
Tác dụng không mong muốn :
Và các thông tin khác :
Tiêu chuẩn : TCCS

MẪU NHÃN THUỐC

1. Mẫu trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Vỉ 10 viên



2. Nhãn hộp trung gian:

2a. Hộp 1 vỉ x 10 viên



3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

Rx PERINDOPRIL (Viên nén) THÀNH PHẦN: Perindopril tert - butylamin..... 1 Viên Tá dược..... 4 mg Tá dược..... vừa đủ..... 1 viên nén (Tá dược gồm: Lactose, Avicel M101, Sodium starch glycolat (DST) type A, Povidon K30, Màu vàng Tartrazin, Màu xanh Patent, Magnesi stearat, Aerosil) DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 01 vỉ x 10 viên nén Hộp 10 vỉ x 10 viên nén CHÚ Ý: - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. - NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ. - THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THẦY THUỐC. ĐƯỢC LỰCH HỌC: - Perindopril là thuốc ức chế men chuyển angiotensin, tác dụng thông qua hoạt tính chất chuyển hóa perindoprilat. Perindopril ngăn cản angiotensin I chuyển thành angiotensin II, là một chất gây co mạch đồng thời kích thích bài tiết aldosteron ở vỏ thượng thận gây tăng huyết áp. - 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 áp lực đổ đầy thất phải và trái, giảm sức kháng ngoại biên toàn thân, giảm nhẹ tần số tim, tăng cung lượng tim. ĐƯỢC ĐỘNG HỌC: - Sau khi uống, Perindopril được hấp thu nhanh (đạt nồng độ đỉnh trong 1 giờ) và chuyển hóa mạnh, chủ yếu ở gan thành perindoprilat có hoạt tính và một số chất chuyển hóa khác không có hoạt tính bao gồm các glucuronid (sinh khả dụng: 65 - 70%). - Nửa đời thải trừ của Perindopril trong huyết tương là 1 giờ. Khoảng 20% được biến đổi sinh học thành perindoprilat. Đỉnh nồng độ perindoprilat trong huyết tương đạt được sau 3 - 4 giờ. - Thức ăn làm giảm sự biến đổi sinh học thành perindoprilat và do đó giảm sinh khả dụng. - Thể tích phân bố của perindoprilat tự do xấp xỉ 0,2 lít/kg. Thuốc ít gắn với protein dưới 30%, nhưng lệ thuộc vào nồng độ. - Perindoprilat được thải trừ trong nước tiểu và thời gian bán thải phần thuốc tự do vào khoảng 3 - 5 giờ. CHỈ ĐỊNH: - Tăng huyết áp. - Suy tim sung huyết. LIỀU DÙNG: - Perindopril thường được cho uống một lần vào buổi sáng. - Liều lượng trong tăng huyết áp: 4 mg/ngày, nếu cần sau một tháng điều trị có thể tăng lên 8 mg/ngày. + Đối với người bệnh cao tuổi: 2 mg/ngày, nếu cần sau một tháng điều trị có thể tăng lên 4 mg/ngày. + Trong trường hợp suy thận, cần điều chỉnh liều theo mức độ suy thận: - Độ thanh thải creatinin từ 30 đến 60 ml/phút: 2 mg/ngày. - Độ thanh thải creatinin từ 15 đến 30 ml/phút: 2 mg mỗi hai ngày. - Độ thanh thải creatinin dưới 15 ml/phút: 2 mg vào ngày thẩm phân. - Liều lượng trong suy tim sung huyết: Liều điều trị: 2 mg/ngày, liều duy trì: 2 - 4 mg/ngày. Đối với người bệnh có nguy cơ, nên bắt đầu điều trị với liều 1 mg. - Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc. CHỐNG CHỈ ĐỊNH: - Mẫn cảm với perindopril hoặc với các chất ức chế men chuyển angiotensin khác. - Có tiền sử bị phù mạch (phù Quincke) kết hợp với điều trị thuốc ức chế men chuyển. - Phù mạch di truyền hoặc phù mạch tự phát - Phụ nữ có thai, phụ nữ đang cho con bú. - Sử dụng đồng thời perindopril với các sản phẩm có chứa aliskiren cho những bệnh nhân tiểu đường hoặc suy thận (GFR < 60 ml/phút/1,73 m²)	THẬN TRỌNG: Thận trọng khi dùng Perindopril cho bệnh nhân có nguy cơ sau: - Trường hợp suy tim, mất muối nước, nguy cơ tụt huyết áp và/hoặc suy thận, hẹp động mạch thận. - Bệnh nhân thẩm phân máu, suy thận, tăng huyết áp do mạch máu thận, suy tim sung huyết, bệnh nhân phải phẫu thuật. - Người cao tuổi, trẻ em SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: - Phụ nữ có thai: Liều cao trên chuột và thỏ có độc tính cho thai và con vật mẹ khi dùng những liều cao nhất. Cho đến nay chưa có số liệu về perindopril trên người. Vì vậy, để đảm bảo an toàn cho mẹ và thai nhi, không dùng thuốc này cho phụ nữ mang thai. - Phụ nữ cho con bú: Ở loài động vật, một lượng nhỏ perindopril được tiết vào sữa mẹ. Chưa có số liệu trên người. Không dùng thuốc này cho người cho con bú. TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC Thuốc gây tác dụng không mong muốn nhức đầu nên không sử dụng thuốc này cho người lái xe và vận hành máy móc. TƯƠNG TÁC THUỐC: - Tác nhân làm giảm tác dụng: Thuốc kháng viêm không steroid, corticoid, tetracosactid. - Tác nhân làm tăng tác dụng: + Tác dụng hạ áp của Perindopril có thể trở nên quá mức khi có dùng thuốc lợi tiểu từ trước. + Phối hợp với thuốc an thần kinh và thuốc chống trầm cảm imipramin sẽ làm tăng nguy cơ hạ huyết áp thể đứng. + Perindopril làm tăng tác dụng hạ đường huyết của insulin và sulfamid hạ đường huyết. - Tác nhân làm tăng độc tính: + Phối hợp Perindopril với các muối kali và với thuốc lợi tiểu giữ kali có nguy cơ tăng kali - huyết và suy thận. + Lithi: Tăng lithi huyết. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: - Thường gặp, ADR > 1/100: + Thần kinh: Nhức đầu, rối loạn tính khí và/hoặc giấc ngủ, suy nhược; khi bắt đầu điều trị chưa kiểm soát đầy đủ được huyết áp. + Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa không đặc hiệu lâm và đã có thông báo về rối loạn vị giác, chóng mặt và chuột rút. + Ngoài da: Một số ít trường hợp nổi mẩn cục bộ trên da đã được thông báo. + Hô hấp: Đôi khi thấy triệu chứng ho, nói chung không gây khó chịu lâm; chỉ là ho khan, kiểu kích ứng. - Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: + Một số dấu hiệu không có tính đặc hiệu: Bất lực, khô miệng. + Máu: Có thể thấy hemoglobin giảm nhẹ khi bắt đầu điều trị. + Sinh hóa: Tăng kali - huyết, thường là thoáng qua. Có thể thấy tăng ure - huyết và creatinin - huyết, và hồi phục được khi ngừng điều trị. - Hiếm gặp, ADR < 1/1000: + Phù mạch (phù Quincke) ở mặt, đầu chi, môi, lưỡi, thanh môn và hoặc thanh quản. Lưu ý: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: - Dấu hiệu và triệu chứng: Liên quan với tụt huyết áp. - Điều trị: Rửa dạ dày và lập ngay một đường truyền tĩnh mạch để truyền dung dịch muối đẳng trương. Perindopril có thể thẩm phân được (70 ml/phút). BẢO QUẢN - HẠN DÙNG: Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng. ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Tiêu chuẩn: TCCS
---	--



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

Nha Trang, ngày 18 tháng 6 năm 2015
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HOÀ



TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Lê Nhuận