

Lần đầu: 09 / 09 / 2015



HUỖNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn vỉ



HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

*Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay của trẻ em.*

PIVESYL 8

(Perindopril tert-butylamin 8mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa

Perindopril tert-butylamin 8 mg

Tá dược: lactose monohydrat, sucrose, microcrystallin cellulose, lactose anhydrous, colloidal silicon dioxid, magnesi stearat.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Perindopril, thuốc ức chế enzyme chuyển đổi angiotensin, có tác dụng thông qua hoạt tính của chất chuyển hóa perindoprilat. Perindopril ngăn cản angiotensin I chuyển thành angiotensin II, 1 chất co mạch mạnh và thúc đẩy tế bào cơ trơn mạch máu và cơ tim tăng trưởng. Thuốc cũng làm giảm aldosteron huyết thanh nên làm giảm giữ natri trong cơ thể, làm giảm phân hủy bradykinin, 1 chất giãn mạch mạnh và có thể làm thay đổi chuyển hóa chất prostanoid và ức chế hệ thần kinh giao cảm.

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. Nửa đời thải trừ của perindopril trong huyết tương là 1 giờ. Đỉnh nồng độ của 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 là 0,2 lít/kg. Perindoprilat được thải trừ trong nước tiểu và thời gian bán thải phần thuốc tự do vào khoảng 3 đến 5 giờ. Không thấy hiện tượng tích lũy perindopril sau khi dùng liều lặp lại, và thời gian bán thải perindoprilat trong khi dùng liều lặp lại phù hợp với thời gian bán hoạt của nó, dẫn đến trạng thái nồng độ ổn định trong 4 ngày.

CHỈ ĐỊNH

- Tăng huyết áp.
- Suy tim sung huyết.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Uống trước bữa ăn.

Tăng huyết áp:

Liều khuyến cáo: 4 mg/ngày, uống vào buổi sáng, nếu cần, sau 1 tháng điều trị có thể tăng liều lên đến tối đa 8 mg/ngày.

Người cao tuổi: liều khởi đầu 2 mg/ngày, nếu cần có thể tăng lên đến 4 mg/ngày sau 1 tháng điều trị.

Suy thận: điều chỉnh liều dùng theo mức độ suy thận, dựa vào mức độ thanh thải creatinin.

Thanh thải creatinin	Liều khuyến cáo
Từ 30 đến 60 ml/phút	2 mg/ngày
Từ 15 đến 30 ml/phút	2 mg mỗi hai ngày
< 15 ml/phút	2 mg vào ngày thăm phân

Trẻ em: hiệu quả và độ an toàn chưa được xác lập.

Suy tim sung huyết:

Liều khởi đầu: 2 mg/ngày, uống vào buổi sáng.

Liều duy trì: 2 - 4 mg/lần/ngày.

THẬN TRỌNG

Thận trọng trong trường hợp suy tim, mất muối nước, ... nguy cơ tụt huyết áp và/hoặc suy thận, hẹp động mạch thận. Do đó, khi bắt đầu điều trị, cần tuân thủ một số khuyến nghị dưới đây:

- Trong tăng huyết áp đã điều trị lợi tiểu từ trước, cần phải: Ngưng thuốc lợi tiểu ít nhất 3 ngày trước khi bắt đầu dùng perindopril, rồi sau đó dùng lại nếu cần. Nếu không thể ngưng, nên bắt đầu điều trị với liều 2 mg.
- Trong tăng huyết áp động mạch thận, nên bắt đầu điều trị với liều thấp 2 mg. Nên đánh giá creatinin huyết tương trước khi bắt đầu điều trị và trong tháng đầu điều trị.
- Trong suy tim sung huyết đã điều trị với lợi tiểu, nếu có thể nên giảm liều lợi tiểu vài ngày trước khi bắt đầu dùng perindopril.
- Trên những nhóm người có nguy cơ, đặc biệt là người suy tim sung huyết nặng (độ IV), người cao tuổi, người bệnh ban đầu có huyết áp quá thấp hoặc suy chức năng thận, hoặc người bệnh đang dùng lợi tiểu liều cao, phải bắt đầu dùng liều thấp 1 mg, dưới sự theo dõi của y tế.



Trường hợp thâm phân máu:

Các phản ứng giống phản vệ (phù nề môi và lưỡi kèm khó thở và tụt huyết áp) đã được ghi nhận trong khi thâm phân máu với màng có tính thấm cao (polyacrylonitril) trên người bệnh được điều trị thuốc ức chế enzyme chuyển. Nên tránh sự phối hợp này.

Trường hợp suy thận:

Cần điều chỉnh liều theo mức độ suy thận. Trên những bệnh nhân này, thường phải định kỳ kiểm tra kali huyết và creatinin.

Trường hợp tăng huyết áp do mạch máu thận:

Tăng huyết áp do mạch máu thận phải điều trị bằng cách tái tạo mạch máu. Tuy nhiên, perindopril có thể hữu ích cho người bệnh tăng huyết áp do mạch máu thận chờ phẫu thuật chỉnh hình hoặc khi không mổ được. Khi ấy phải bắt đầu điều trị một cách thận trọng và theo dõi chức năng thận.

Trên người cao tuổi:

Nên bắt đầu điều trị với liều 2 mg ngày, dùng 1 lần và phải đánh giá chức năng thận trước khi bắt đầu điều trị.

Trường hợp can thiệp phẫu thuật:

Trong trường hợp gây mê đại phẫu, hoặc dẫn mê bằng thuốc có thể gây hạ áp, perindopril có thể gây tụt huyết áp, phải chữa bằng cách tăng thể tích máu.

Trường hợp suy tim sung huyết:

Trên người bệnh suy tim sung huyết từ nhẹ đến vừa, không thấy thay đổi có ý nghĩa về huyết áp khi dùng liều khởi đầu 2 mg. Tuy vậy, trên người bệnh suy tim sung huyết nặng và người bệnh có nguy cơ, nên bắt đầu dùng bằng liều thấp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử bị phù mạch (phù Quincke) có liên quan đến dùng thuốc ức chế enzyme chuyển.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Một số thuốc làm giảm tác dụng: thuốc kháng viêm không steroid, corticoid, tetracosactid.
- Một số thuốc làm tăng tác dụng: ở một số bệnh nhân đã dùng thuốc lợi tiểu, nhất là khi mới điều trị gần đây, tác dụng hạ áp có thể trở nên quá mức khi bắt đầu dùng perindopril.
- Phối hợp với thuốc an thần kinh, thuốc chống trầm cảm imipramin sẽ làm tăng nguy cơ hạ huyết áp thể đứng.
- Thuốc trị đái tháo đường (insulin, sulfamid hạ đường huyết): cũng như các thuốc ức chế enzyme chuyển đổi angiotensin khác, perindopril làm tăng tác dụng hạ đường huyết của các thuốc này.
- Một số thuốc 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. Do đó không nên phối hợp, trừ trường hợp hạ kali huyết.
- Lithi: dùng đồng thời sẽ làm tăng lithi huyết.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không nên dùng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp: nhức đầu, chóng mặt, rối loạn tính khí và/hoặc giấc ngủ, suy nhược; rối loạn tiêu hóa, rối loạn vị giác, chuột rút; một số ít trường hợp nổi mẩn cục bộ trên da; đôi khi thấy có triệu chứng ho, không gây khó chịu lắm, chỉ là ho khan kiểu kích ứng.

Ít gặp: khô miệng, giảm nhẹ hemoglobin khi bắt đầu điều trị, tăng kali huyết, tăng ure huyết và creatinin huyết (hồi phục khi ngừng điều trị).

Hiếm gặp: phù mạch ở mặt, đầu chi, môi, lưỡi, thanh môn và/hoặc thanh quản.

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH 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 thâm phân được (70 ml/phút).

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN : Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN : TCCS.

TRÌNH BÀY : Hộp 02 vỉ, vỉ 15 viên.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

166 - 170 Nguyễn Huệ, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Thị Thu Thủy

