



BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: *[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

2. Nhãn trung gian.

a). Nhãn hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

R THỰC BÀN THEO ĐƠN  
PRESCRIPTION ONLY

GMP - WHO

SURITIL®

---

5 mg
Ramipril 5 mg

3 vỉ x 10 viên nén  
3 blisters x 10 tablets

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén chứa:

- Ramipril ..... 5 mg
- Tá dược vừa đủ ..... 1 viên nén

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

**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.

Hộp vỉ 10 vỉ x 10 viên nén  
10 vỉ x 10 vỉ x 10 vỉ x 10 vỉ

SURITIL®

Ramipril 5 mg

SBK : .....  
TIÊU CHUẨN AP DỤNG : TCCS  
REGISTRATION NUMBER :  
MANUFACTURER'S SPECIFICATION

ĐỂ XA TRÁM TAY CỦA TRẺ EM  
DOC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG  
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
READ CAREFULLY THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

**CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO**  
DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP  
56 Quốc Lộ 30 - TP. Cao Lãnh - Đồng Tháp  
56 National Road 30 - Cao Lãnh City - Dong Thap Province  
(Số chứng nhận ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025)  
(Achieved ISO 9001 : 2008 & ISO/IEC 17025 certification)

**COMPOSITION:** Each tablet contains:

- Ramipril ..... 5 mg
- Excipients q.s ..... one tablet

**STORAGE:** At temperature below 30°C, protect from direct light.

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



## MẪU NHÃN

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



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### Toa hướng dẫn sử dụng thuốc

### SURITIL® 5 mg

**\* Thành phần:** Mỗi viên nén chứa

- Ramipril.....5 mg

- Tá dược: Avicel, Starch 1500, Povidon, màu Sicovit red, Croscarmellose sodium, acid Stearic vừa đủ một viên nén

**\* Dạng bào chế:** Viên nén.

**\* Qui cách đóng gói:**

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén.

**\* Dược lực học:**

- Ramipril là một thuốc, sau khi được hấp thu ở đường tiêu hóa, sẽ được thủy giải ở gan để tạo ra chất ức chế men chuyển đổi angiotensin (ACE) có hoạt tính là ramiprilat. Đây là một thuốc ức chế men chuyển mạnh và có tác dụng dài. Ramipril làm tăng hoạt tính renin huyết tương và giảm nồng độ angiotensin II và aldosteron huyết tương. Những tác dụng huyết động học có lợi do ức chế ACE là hệ quả của giảm angiotensin II gây giãn mạch ngoại biên và giảm kháng lực mạch máu. Có bằng chứng gợi ý rằng ACE trong mô, đặc biệt là trong mô mạch máu chứ không phải ACE trong máu, là quyết tố chính quyết định các tác dụng huyết động học.

- Men chuyển đổi angiotensin giống với kinase II, một trong những men làm thoái giáng bradykinin. Có bằng chứng cho thấy sự ức chế ACE bởi ramipril tỏ ra có một số tác dụng trên hệ thống kailikrein-kinin-prostaglandin.

- Những tác dụng trên hệ thống này được cho là góp phần vào hoạt tính hạ áp và chuyển hóa của ramipril.

- Dùng ramipril cho bệnh nhân tăng huyết áp sẽ làm giảm huyết áp ở tư thế nằm lẫn tư thế đứng. Tác dụng chống tăng áp hiện rõ trong vòng một đến hai giờ sau khi uống thuốc: tác dụng đỉnh xảy ra 3 – 6 giờ sau khi uống thuốc và duy trì trong ít nhất là 24 giờ sau khi dùng những liều điều trị thông dụng.

**\* Dược động học:**

- Sau khi uống, ramipril được hấp thu nhanh ở đường tiêu hóa, đỉnh nồng độ ramipril trong huyết tương đạt được trong vòng một giờ. Đỉnh nồng độ trong huyết tương của chất chuyển hóa có hoạt tính, ramiprilat, đạt được trong vòng 2 – 4 giờ. Nồng độ ramiprilat trong huyết tương giảm dần qua nhiều pha. Thời gian bán hủy hiệu dụng của ramiprilat sau khi uống liều ramipril mỗi ngày một lần là 13 – 17 giờ đối với liều ramipril 5 – 10 mg, và dài hơn đáng kể đối với ramipril liều thấp 1,25 – 2,5 mg. Sự khác biệt này liên quan với pha cuối dài của đường biểu diễn nồng độ ramipril theo thời gian được nhận thấy ở những nồng độ rất thấp trong huyết tương. Pha cuối này độc lập với liều dùng chứng tỏ khả năng bão hòa của men để gắn với ramiprilat. Trạng thái ổn định nồng độ ramiprilat trong huyết tương đạt được vào ngày thứ tư sau khi uống mỗi ngày một lần với liều ramipril thông dụng.

- Ramipril được chuyển hóa gần như hoàn toàn và các chất chuyển hóa được bài tiết chủ yếu qua thận. Ngoài chất chuyển hóa có hoạt tính sinh học ramiprilat, cũng đã tìm thấy các chất chuyển hóa khác không có hoạt tính, bao gồm diketopiperazin ester, diketopiperazin acid và các chất liên hợp.

**\* Các số liệu an toàn tiềm lâm sàng:** Chưa có báo cáo

**\* Chỉ định:**

- Tăng huyết áp.

- Suy tim ứ huyết.

- Điều trị cho bệnh nhân có dấu hiệu lâm sàng suy tim ứ huyết trong vòng vài ngày đầu sau nhồi máu cơ tim cấp.

- Dự phòng nhồi máu cơ tim, đột quỵ hoặc tử vong do nguyên nhân tim mạch hoặc nhu





cầu làm thủ thuật tái thông mạch máu trên bệnh nhân từ 55 tuổi trở lên có bằng chứng lâm sàng của bệnh động mạch vành, độ quy, bệnh mạch máu ngoại biên; hoặc trên bệnh nhân đái tháo đường từ 55 tuổi trở lên có kèm các yếu tố nguy cơ: huyết áp tâm thu > 160 mmHg hoặc huyết áp tâm trương > 90 mmHg, cholesterol toàn phần > 5,2 mmol/L, HDL cholesterol < 0,9 mmol/L, người đang nghiện thuốc lá, đạ m niệu vi lượng, hoặc có bất cứ bằng chứng nào của bệnh mạch máu trước đây.

**\* Chống chỉ định:**

- Quá mẫn với ramipril hoặc bất kỳ thuốc ức chế men chuyển nào (ÚCMC) nào.
- Bệnh nhân có tiền sử phù mạch (nguy cơ gây phù mạch).
- Bệnh nhân bị hẹp động mạch thận làm giảm lưu lượng máu (hẹp có ý nghĩa huyết động học) hai bên hoặc một bên trên người chỉ có một thận hoặc người có huyết áp thấp hoặc tình trạng tuần hoàn không ổn định (nguy cơ tụt huyết áp và suy thận).
- Điều trị thuốc ÚCMC kết hợp với biện pháp điều trị tuần hoàn ngoài cơ thể (bao gồm thẩm phân hay lọc máu với một số màng lọc thông lượng cao (như màng polyacrylonitril) và loại trừ lipoprotein ti trọng thấp bằng dextran sulfat.
- Phụ nữ có thai và cho con bú, trẻ em.

**\* Thận trọng:**

- Điều trị với ramipril đòi hỏi phải theo dõi y khoa đều đặn
- Nếu phù mạch xảy ra trong khi điều trị phải ngưng dùng ramipril ngay và nếu thấy phù lưỡi, thanh môn hoặc thanh quản, cần cấp cứu ngay.
- Bệnh nhân có hệ thống renin-angiotensin quá kích phải được điều trị hết sức thận trọng. Ức chế ACE làm những bệnh nhân này có nguy cơ tụt huyết áp cấp và suy giảm chức năng thận, đặc biệt khi thuốc ÚCMC hoặc thuốc lợi tiểu – trong trường hợp điều trị phổi hợp – được dùng lần đầu hoặc khi tăng liều lần đầu. Do đó, khi bắt đầu điều trị với ramipril hoặc sau khi dùng liều đầu tiên thuốc lợi tiểu phổi hợp, cũng như sau lần đầu tiên tăng liều lợi tiểu, phải theo dõi sát huyết áp cho đến khi không còn khả năng giảm huyết áp cấp thêm nữa

Sự hoạt hóa hệ thống renin-angiotensin có thể được dự kiến trước trên những bệnh nhân:

- + Tăng huyết áp nặng, đặc biệt là tăng huyết áp ác tính.
- + Suy tim, đặc biệt là trường hợp suy tim nặng hoặc được điều trị với thuốc khác có tiềm năng hạ huyết áp.
- + Có trở ngại làm giảm lưu lượng máu (có ý nghĩa huyết động học) vào hoặc ra khỏi thất trái (như hẹp van động mạch chủ hoặc van hai lá).
- + Hẹp động mạch thận làm giảm lưu lượng máu.
- + Đã điều trị trước với thuốc lợi tiểu.
- + Bệnh nhân có dấu hiệu mất nước và muối.

Trong những trường hợp trên cần có sự theo dõi y khoa đặc biệt.

- Cần thận trọng trên bệnh nhân có nguy cơ đặc biệt về tụt huyết áp, suy chức năng gan, xơ gan, bệnh nhân cao tuổi.

- Nên theo dõi chức năng thận, đặc biệt trong những tuần đầu điều trị, trên bệnh nhân suy chức năng thận cần theo dõi thường xuyên kali máu. Cần theo dõi thật cẩn thận trên bệnh nhân suy tim, bệnh mạch máu thận, suy thận hoặc bệnh nhân ghép thận. Phải kiểm tra huyết học nếu xảy ra dấu hiệu có thể làm giảm bạch cầu hoặc tiểu cầu.

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

- Không được dùng ramipril khi có thai. Do đó cần loại trừ khả năng có thai trước khi điều trị. Nên tránh thai khi cần phải điều trị bằng thuốc ức chế men chuyển.
- Nếu dự định có thai, phải ngưng điều trị thuốc ÚCMC, tức phải thay thế bằng một hình thức điều trị khác.
- Nếu có thai trong thời gian điều trị, phải thay thế ramipril càng sớm càng tốt bằng một phác đồ điều trị không có ÚCMC. Nếu không, sẽ có nguy cơ hại cho thai. Không rõ phơi nhiễm với thuốc trong ba tháng đầu thai kỳ có gây nguy hại gì cho thai hay không.
- Nếu cần phải điều trị với ramipril trong thời kỳ cho con bú, không nên để trẻ bú mẹ

100% CỘNG ĐỒNG UẤT N

100% CỘNG ĐỒNG UẤT N

nhằm để phòng trẻ bú vào một lượng nhỏ ramipril trong sữa mẹ.

**\* Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Không nên sử dụng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể làm hạ huyết áp gây cảm giác đầu lảo đảo, chóng mặt.

**\* Tương tác thuốc:**

Để tránh những tương tác có thể có với các thuốc khác, bệnh nhân cần báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ về tất cả những thuốc đang dùng.

- Những điều trị ngoài cơ thể làm máu tiếp xúc với bề mặt có điện tích âm sẽ nguy cơ phản ứng giống phản vệ nặng.

- Dùng chung ramipril với:

+ Thuốc lợi tiểu giữ kali (như spironolacton) hoặc muối kali phải theo dõi sát kali máu.

+ Thuốc chống tăng áp (như thuốc lợi tiểu) hoặc các thuốc khác có tiềm năng hạ áp (như nitrat, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc mê), cần dự kiến trước tác dụng tăng cường hạ áp.

+ Thuốc cường giao cảm vận mạch (epinephrin, norepinephrin): có thể làm giảm tác dụng chống tăng áp.

+ Allopurinol, thuốc ức chế miễn dịch, corticosteroid, procainamid, thuốc kim tế bào, và các thuốc khác ảnh hưởng đến huyết học đều làm tăng khả năng thay đổi số lượng huyết cầu

+ Thuốc giảm đau và kháng viêm NSAID, như acid acetylsalicylic hoặc indomethacin: có thể giảm tác dụng chống tăng áp.

+ Heparin: có thể làm tăng nồng độ kali huyết.

+ Thuốc UCMC: có thể làm giảm bài tiết lithium, tăng cường tác dụng của thuốc hạ đường huyết. Do đó cần theo nồng độ lithium và đường huyết.

- Ramipril có thể làm tăng tác dụng của rượu.

- Ăn nhiều muối sẽ làm giảm tác dụng chống tăng áp.

- Các phản ứng phản vệ và giống phản vệ đối với nọc côn trùng – và có thể cả những dị ứng nguyên khác – đều tăng khi dùng thuốc UCMC.

**\* Tác dụng phụ:**

- Thường gặp: Ho khan do kích ứng, buồn nôn.

- Ít gặp: Nhức đầu, buồn ngủ, nhịp tim nhanh, tụt huyết áp. Tăng urê huyết và creatinin huyết, suy chức năng thận, tăng men gan và/hoặc bilirubin huyết, vàng da do giảm bài tiết sắc tố mật. Phù nề vùng mặt hoặc lưỡi, họng hay thanh quản. Các phản ứng ở da và niêm mạc như nổi mẩn, ngứa hoặc mề đay. Có thể gặp viêm kết mạc.

- Hiếm gặp: Đò bưng mặt, chóng mặt, ù tai, rối loạn thị giác, rối loạn tiêu hóa, đau dạ dày, đau thắt ngực, tăng kali huyết. Sung huyết mũi, viêm phế quản, khó thở. Phù mạch nặng, phát ban dạng sẩn, hội chứng Stevens-Johnson, phản ứng phản vệ và giống phản vệ đối với nọc côn trùng. Mất bạch cầu hạt, giảm số lượng tất cả các loại huyết cầu (thiếu máu toàn đồng) và giảm tạo máu. Chuột rút, giảm ham muốn tình dục, rối loạn khứu giác và vị giác.

- Trường hợp cá biệt: Suy thận cấp, giảm natri huyết, thiếu máu cục bộ cơ tim và não, nhồi máu cơ tim, giảm lưu lượng máu thoáng qua ở não, đau ngón trắng bệch, dị cảm. Phát ban dạng sẩn, hội chứng Stevens-Johnson, viêm tụy, tổn thương gan, thiếu máu tan huyết, viêm mạch máu, đau cơ hoặc khớp, sốt.

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

**\* Cách dùng và liều dùng:**

- Dùng uống, có thể uống trước, trong hoặc sau bữa ăn.

- Liều dùng căn cứ vào tác dụng mong muốn và khả năng dung nạp thuốc của bệnh nhân. Thời gian điều trị thường lâu dài, Bác sĩ sẽ quyết định thời gian điều trị cụ thể cho từng bệnh nhân.

SURITIL® 5 mg được sử dụng trong trường hợp cần điều trị với liều dùng 5 mg hoặc 10 mg/lần.

THI  
SỞ Y  
HẢI  
LẬP  
TÊN  
MEO  
H-



Cách dùng và liều dùng khi sử dụng ramipril trong điều trị:

**- Điều trị tăng huyết áp:**

- + Khởi đầu 2,5 mg x 1 lần/ngày. Có thể tăng liều tùy theo đáp ứng. Cách 2 đến 3 tuần, tăng liều lên gấp đôi. Liều duy trì: 2,5 – 5 mg x 1 lần/ngày. Tối đa: 10 mg x 1 lần/ngày.
- + Trên bệnh nhân suy thận (creatinin từ 50 đến 20 ml/phút/1,73 m<sup>2</sup> cơ thể), liều khởi đầu thường là 1,25 mg, liều tối là 5 mg/ngày.

Khi không đo được thanh thải creatinin, có thể tính toán dựa vào nồng độ creatinin huyết thanh bằng công thức sau (phương trình Cockcroft):

$$\text{Nam: Thanh thải creatinin ml/phút} = \frac{\text{cân nặng [kg]} \times (140 - \text{tuổi [năm]})}{72 \times \text{ceatinin huyết thanh (mg/dl)}}$$

Nữ: Nhân kết quả của phương trình trên với 0,85.

- + Trên những bệnh nhân có nguy cơ đặc biệt: cao tuổi, mất nước và muối, bệnh nhân tăng huyết áp nặng, cũng như bệnh nhân có phản ứng hạ áp (ví dụ bệnh nhân hẹp động mạch vành hoặc động mạch cấp máu cho não có ý nghĩa lâm sàng) liều khởi đầu giảm còn 1,25 mg/ngày.
- + Trên bệnh nhân đã điều trị trước bằng thuốc lợi tiểu, trước khi bắt đầu điều trị với ramipril cần ngưng dùng thuốc lợi tiểu ít nhất là 2 – 3 ngày hoặc lâu hơn nữa – tùy theo thời gian tác động của thuốc lợi tiểu, hoặc ít ra là phải giảm liều lợi tiểu. Liều khởi đầu thường là 1,25 mg ramipril.
- + Trong suy gan, liều tối đa hàng ngày là 2,5 mg và cần có sự giám sát y khoa chặt chẽ.

**- Điều trị suy tim ứ huyết:**

- + Liều khởi đầu là 1,25 mg x 1 lần/ngày. Cách 1 – 2 tuần tăng liều một lần lên gấp đôi. Tối đa 10 mg/ngày. Liều cần dùng hàng ngày, nếu bằng hoặc lớn hơn 2,5 mg, có thể uống một lần duy nhất hoặc chia làm hai lần.
- + Trong suy gan hoặc suy thận và trên bệnh nhân đã điều trị trước với thuốc lợi tiểu, liều dùng được khuyến nghị của ramipril giống như trong trường hợp “Điều trị tăng huyết áp” nói trên.

**- Điều trị sau nhồi máu cơ tim:**

- + Liều khởi đầu là 2,5 mg x 2 lần/ngày, uống vào buổi sáng và buổi tối. Nếu không dung nạp được liều này, nên uống 1,25 mg x 2 lần/ngày trong 2 ngày. Trong cả hai trường hợp, có thể tăng liều tùy theo đáp ứng. Tăng liều cách nhau 1 – 3 ngày bằng cách dùng gấp đôi. Khi điều trị đã lâu, có thể uống tổng liều hàng ngày thành một liều duy nhất. Liều tối đa là 10 mg/ngày.
- + Vẫn chưa đủ kinh nghiệm trong điều trị bệnh nhân suy tim nặng (NYHA IV) ngay sau nhồi máu cơ tim. Nếu phải điều trị, nên bắt đầu với liều 1,25 mg x 1 lần/ngày, và chỉ tăng liều với sự thận trọng đặc biệt.

+ Trên bệnh nhân cao tuổi, có nguy cơ hạ áp (do hẹp động mạch vành hoặc hẹp động mạch cấp máu cho não), suy gan, suy thận cũng như bệnh nhân đã điều trị trước với thuốc lợi tiểu, khuyến nghị điều trị giống như trong “Điều trị tăng huyết áp”

**- Dự phòng nhồi máu cơ tim, đột quỵ hoặc tử vong tim mạch:**

- + Liều khởi đầu là 2,5 mg x 1 lần/ngày. Tăng liều dần dần tùy theo khả năng dung nạp. Sau một tuần tăng liều lên gấp đôi. Ba tuần sau, lại tăng gấp đôi một lần nữa lên đến liều duy trì là 10 mg/ngày.
- + Trên bệnh nhân cao tuổi, có nguy cơ hạ áp (do hẹp động mạch vành hoặc hẹp động mạch cấp máu cho não), suy gan, suy thận cũng như bệnh nhân đã điều trị trước với thuốc lợi tiểu, khuyến nghị điều trị giống như trong “Điều trị tăng huyết áp”

**\* Quá liều và xử trí:**

- Biểu hiện: giãn mạch ngoại biên (kém hạ huyết áp, sốc), chậm nhịp tim, rối loạn điện giải và suy thận.
- Xử trí: rửa dạ dày, dùng chất hấp phụ, natri sulfat (trong vòng 30 phút đầu, nếu có thể được). Trong trường hợp hạ huyết áp, phải xét đến việc sử dụng thuốc chủ vận α<sub>1</sub>-

CO ĐỘT QUỴ

adrenergic (ví dụ norepinephrin, dopamin) và angiotensin II (angiotensinamid) ngoài việc bù nước và muối.

**\* 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.**

- **Đề xa tầm tay trẻ em.**

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

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

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



**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) . 3851950

TP. Cao Lãnh, ngày 02 tháng 08 năm 2012

KT. Tổng Giám Đốc

P. Tổng Giám Đốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*



Lê Văn Nhã Phương

