



MẪU NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

6A 3 quốc lộ 60 p.Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre.

Tên thuốc: **CAPTOPRIL 25 mg**

Dạng thuốc: Viên nén.

Nồng độ, hàm lượng:

-Captopril-

25 mg

Loại thuốc đăng ký: Thuốc hoá dược.

Loại hình đăng ký: Đăng ký lại.



Năm 2012

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 17/06/2013

[Handwritten signature]

MẪU ĐĂNG KÝ VỊ THUỐC CAPTOPRIL 25 mg



TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Nguyễn Văn Nôn

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC CAPTOPRIL 25 mg

Handwritten signature



TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY
LIÊN DOANH
MEYER-BPC

TP. BẾN TRE - T. BẾN TRE

Handwritten signature

ĐS. Nguyễn Văn Nền

MẪU ĐĂNG KÝ TOA THUỐC CAPTOPRIL 25 mg



THUỐC BÁN THEO ĐƠN

SĐK:

Tiêu chuẩn: TCCS

CAPTOPRIL 25 mg

THÀNH PHẦN:

Captopril 25 mg

Tá dược: Lactose khan, microcrystallin cellulose, croscarmellose sodium, aerosil, magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

DƯỢC LỰC HỌC:

- Captopril là chất ức chế enzym chuyển dạng angiotensin I, được dùng trong điều trị tăng huyết áp, suy tim. Tác dụng hạ huyết áp của thuốc liên quan đến ức chế hệ renin-angiotensin-aldosteron. Renin là enzym do thận sản xuất, khi vào máu tác dụng trên cơ chất globulin huyết tương sản xuất ra angiotensin I, là chất decapeptid có ít hoạt tính. Nhờ vai trò của enzym chuyển dạng (ACE), angiotensin I chuyển thành angiotensin II. Chất sau làm co mạch nội sinh rất mạnh, đồng thời lại kích thích vỏ thượng thận tiết andosteron, có tác dụng giữ natri và nước. Captopril ngăn chặn được sự hình thành angiotensin II.

- Tác dụng chống tăng huyết áp: Captopril làm giảm sức cản động mạch ngoại vi, thuốc không tác động lên cung lượng tim.

- Tác dụng điều trị suy tim: Captopril có tác dụng tốt chống tăng sản cơ tim do ức chế hình thành angiotensin II, là chất kích thích tăng trưởng quan trọng của cơ tim, captopril làm giảm tiến triển, giảm sức cản ngoại vi, tăng cung lượng tim và vì vậy làm tăng khả năng làm việc của tim.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sinh khả dụng đường uống của captopril khoảng 65%, nồng độ đỉnh của thuốc trong máu đạt được sau khi uống 1 giờ. 75% thuốc được đào thải qua nước tiểu, 50% dưới dạng không chuyển hóa và phần còn lại là chất chuyển hóa captopril cystein và dẫn chất disulfid của captopril.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị tăng huyết áp, suy tim.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Tiền sử phù mạch, mẫn cảm với thuốc.
- Hẹp động mạch chủ hoặc hẹp van 2 lá, bệnh cơ tim tắc nghẽn nặng.
- Hẹp động mạch thân 2 bên hoặc hẹp động mạch thân.

THẬN TRỌNG:

- Suy giảm chức năng thận.
- Thâm tách máu.
- Người bệnh mất nước và/hoặc điều trị thuốc lợi tiểu mạnh: nguy cơ hạ huyết áp nặng.
- Captopril có thể gây tăng nhẹ kali huyết, vì vậy tránh kết hợp với các thuốc lợi tiểu giữ kali như spironolacton, triamteren, amilorid.
- Captopril cũng gây phản ứng dương tính giả khi xét nghiệm aceton trong nước tiểu.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không dùng thuốc cho phụ nữ có thai hay đang cho con bú.

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

Thuốc có thể gây chóng mặt, dùng thận trọng cho người lái xe hay sử dụng máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Toàn thân: chóng mặt.
- Da: ngoại ban, ngứa.
- Hô hấp: ho.
- Tuần hoàn: hạ huyết áp nặng.
- Tiêu hóa: thay đổi vị giác, viêm miệng, viêm dạ dày, đau bụng, đau thượng vị.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Dùng đồng thời captopril với furosemid gây ra tác dụng hiệp đồng hạ huyết áp.
- Dùng đồng thời captopril với các chất chống viêm không steroid (đặc biệt indomethacin) làm giảm tác dụng hạ huyết áp của captopril.
- Captopril có thể làm tăng trở lại nồng độ lithi huyết thanh và làm tăng độc tính của lithi.
- Cyclosporin hoặc các thuốc lợi tiểu giữ kali có thể gây tăng kali khi sử dụng đồng thời với captopril.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Uống Captopril 1 giờ trước bữa ăn.

Tăng huyết áp:

+ Liều thường dùng: mỗi lần uống 1 viên, ngày dùng 2 - 3 lần. Nếu huyết áp không kiểm soát được sau 1 - 2 tuần, có thể tăng liều tới 50 mg, ngày dùng 2 - 3 lần.

Đối với người suy thận:

Hệ số thanh thải creatinin < 50 ml/phút: uống mỗi lần 1 viên x 3 lần.
Hệ số thanh thải creatinin < 20 ml/phút: uống mỗi lần ½ viên x 3 lần.

Suy tim:

Captopril nên dùng phối hợp với thuốc lợi tiểu.

Liều thường dùng: ½ - 2 viên/lần, ngày dùng 2 lần.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

- Triệu chứng: sốt, nhức đầu, hạ huyết áp.
- Xử trí: ngừng dùng captopril và cho người vào viện; tiêm adrenalin dưới da, tiêm tĩnh mạch diphenhydramin hydroclorid; tiêm tĩnh mạch hydrocortison. Truyền tĩnh mạch dung dịch natri clorid 0,9% để duy trì huyết áp; có thể loại bỏ captopril bằng thẩm tách máu.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

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 BÁC SĨ.



MEYER-BPC

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

Số 6A3 quốc lộ 60 p. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh