

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04/03/2019

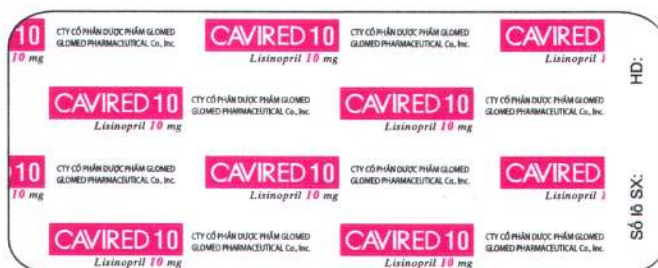
NHÃN VỈ CAVIRED 10

(VỈ NHÔM/PVC - VỈ 10 VIÊN)

Kích thước:

Dài: 87 mm

Cao: 35 mm



Ngày 30 tháng 10 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



NHÃN HỘP CAVIRED 10

(3 VỈ NHÔM/PVC x 10 VIÊN)

Kích thước:

Dài: 92 mm

Rộng: 17 mm

Cao: 38 mm



Ngày 10 tháng 10 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc

Trương Văn Quý

NHÃN VỈ CAVIRED 10

(VỈ NHÔM/PVC - VỈ 14 VIÊN)

Kích thước:

Dài: 120 mm

Cao: 45 mm



Ngày 30 tháng 10 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



NHÃN HỘP CAVIRED 10

Kích thước:

(2 VỈ NHÔM/PVC x 14 VIÊN)

Dài: 125 mm

Rộng: 17 mm

Cao: 48 mm



Ngày 10 tháng 10 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



NHÃN VỈ CAVIRED 10

(NHÔM/NHÔM - VỈ 10 VIÊN)

Kích thước:

Dài: 45 mm

Cao: 112 mm



Ngày 30 tháng 10 năm 2013
P. Tổng Giám Đốc

Trang Văn Tỷ

NHÃN HỘP CAVIRED 10

(3 VỈ NHÔM/NHÔM x 10 VIÊN)

Kích thước:

Dài: 118 mm

Rộng: 20 mm

Cao: 48 mm



Ngày 10 tháng 10 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



Trương Văn Trí

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

CAVIRED 10

Lisinopril
Viên nén

1- Thành phần

Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất: Lisinopril dihydrat tương đương lisinopril 10 mg.

Tá dược: Calci hydrogen phosphat dihydrat, tinh bột ngô, oxyd sắt đỏ, manitol, magnesi stearat.

2- Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Lisinopril là chất ức chế men peptidyl dipeptidase. Thuốc ức chế men chuyển angiotensin (ACE), là chất xúc tác sự chuyển đổi angiotensin I thành chất peptid co mạch là angiotensin II. Angiotensin II cũng kích thích sự tiết aldosteron từ vỏ thượng thận. Sự ức chế ACE làm giảm nồng độ angiotensin II dẫn đến giảm tác dụng tăng huyết áp và giảm tiết aldosteron. Sự giảm tiết aldosteron có thể làm tăng nồng độ kali huyết thanh.

Trong khi cơ chế tác dụng hạ huyết áp của lisinopril được nghĩ chủ yếu là do sự ức chế hệ thống renin-angiotensin-aldosteron, lisinopril vẫn có tác dụng điều trị tăng huyết áp ngay cả ở những bệnh nhân bị tăng huyết áp có nồng độ renin thấp. Tương tự kinase II, ACE là men thoái biến bradykinin. Sự ức chế ACE làm giảm thoái biến bradykinin dẫn đến làm tăng nồng độ bradykinin. Đây là nguyên nhân chính gây một số tác dụng không mong muốn như phù mạch và ho khan kéo dài của các thuốc ức chế men chuyển.

Dược động học

Lisinopril được hấp thu chậm và không hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Sự hấp thu của lisinopril rất khác nhau giữa các cá thể, nằm trong khoảng từ 6 - 60% liều dùng được hấp thu, nhưng trung bình khoảng 25%. Thức ăn không ảnh hưởng tới sự hấp thu thuốc qua đường tiêu hóa. Bản thân lisinopril là một diacid có sẵn hoạt tính và không cần phải qua quá trình chuyển hóa *in vivo*. Thuốc đạt nồng độ tối đa trong huyết tương sau khoảng 7 giờ. Lisinopril không liên kết với protein huyết tương. Thuốc thải trừ qua nước tiểu ở dạng không biến đổi. Nửa đời thải trừ sau khi uống nhiều liều ở người bệnh có chức năng thận bình thường là 12 giờ. Có thể loại bỏ lisinopril bằng thẩm phân máu.

3- Chỉ định

Điều trị tăng huyết áp: CaviRed 10 được dùng đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc điều trị tăng huyết áp khác như thuốc lợi tiểu thiazid, thuốc chẹn alpha hoặc chẹn kênh calci...

Điều trị suy tim triệu chứng: Dùng kết hợp lisinopril với các glycosid tim và các thuốc lợi tiểu để điều trị suy tim sung huyết triệu chứng cho người bệnh dễ kháng hoặc không được kiểm soát thỏa đáng bởi glycosid tim hoặc thuốc lợi tiểu.

Điều trị nhồi máu cơ tim cấp: Có thể dùng phối hợp lisinopril với các thuốc làm tan huyết khối, aspirin, và/hoặc các thuốc chẹn beta để cải thiện sự sống ở người bệnh nhồi máu cơ tim cấp có huyết động ổn định. Nên dùng lisinopril ngay trong vòng 24 giờ sau cơn nhồi máu cơ tim xảy ra.

Biến chứng trên thận của bệnh đái tháo đường: Ở bệnh nhân đái tháo đường phụ thuộc insulin có huyết áp bình thường và bệnh nhân đái tháo đường không phụ thuộc insulin có tăng huyết áp vừa mới khởi phát bệnh lý thận được đặc trưng bởi vi albumin niệu, CaviRed 10 làm giảm tốc độ bài tiết albumin niệu.

4- Liều dùng và cách dùng

Liều dùng

Người lớn:

Tăng huyết áp:

- Liều khởi đầu: 5 - 10 mg lisinopril/lần/ngày. Nên điều chỉnh liều theo đáp ứng lâm sàng của người bệnh.
- Liều duy trì: 20 - 40 mg lisinopril /ngày.

Điều chỉnh liều ở bệnh nhân tăng huyết áp kèm suy thận: Nếu độ thanh thải creatinin từ 10 - 30 ml/phút, dùng liều khởi đầu 5 mg/lần/ngày. Nếu độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút (thường khi thẩm phân máu), dùng liều khởi đầu 2,5 mg/lần/ngày. Có thể tăng liều cho đến khi huyết áp được kiểm soát, tối đa 40 mg/lần/ngày.

Suy tim sung huyết:

- Liều khởi đầu: 2,5 - 5 mg/lần/ngày. Nên điều chỉnh liều theo đáp ứng lâm sàng của người bệnh.
- Liều duy trì: 10 - 20 mg/lần /ngày.

Điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy tim kèm suy thận hoặc giảm natri huyết: Nồng độ natri huyết thanh < 130 mEq/lit, hoặc độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút hoặc creatinin huyết thanh > 3 mg/decilit, nên dùng liều ban đầu 2,5 mg/lần/ngày và phải theo dõi người bệnh chặt chẽ.

CAVIRED 10

Lisinopril
Tablet

1- Composition

Each tablet contains:

Active ingredient: Lisinopril dihydrate equivalent to lisinopril 10 mg.

Inactive ingredients: Calcium hydrogen phosphate dihydrate, maize starch, red iron oxide, mannitol, magnesium stearate.

2- Pharmacodynamics and Pharmacokinetics

Pharmacodynamics

Lisinopril is a peptidyl dipeptidase inhibitor. It inhibits the angiotensin-converting enzyme (ACE) that catalyses the conversion of angiotensin I to the vasoconstrictor peptide, angiotensin II. Angiotensin II also stimulates aldosterone secretion by the adrenal cortex. Inhibition of ACE results in decreased concentrations of angiotensin II which results in decreased vasopressor activity and reduced aldosterone secretion. The latter decrease may result in an increase in serum potassium concentration.

Whilst the mechanism through which lisinopril lowers blood pressure is believed to be primarily suppression of the renin-angiotensin-aldosterone system, lisinopril is antihypertensive even in patients with low-renin hypertension.

ACE is identical to kinase II, an enzyme that degrades bradykinin. Inhibition of ACE results in decreased degradation of bradykinin which results in increased levels of bradykinin. This is the main reason leading to adverse effects of ACE inhibitors such as angioedema and persistent dry cough.

Pharmacokinetics

Lisinopril is slowly and incompletely absorbed after oral doses. About 25% of a dose is absorbed on average, but the absorption varies considerably between individuals, ranging from about 6 to 60%. The presence of food in the stomach does not alter the bioavailability of lisinopril. It is already an active diacid and does not need to be metabolised *in vivo*. Peak concentrations in plasma are reported to occur after about 7 hours. Lisinopril is reported not to be significantly bound to plasma proteins. It is excreted unchanged in the urine. The effective half-life for accumulation after multiple doses is 12 hours in patients with normal renal function. Lisinopril is removed by haemodialysis.

3- Indications

For the treatment of hypertension: CaviRed 10 may be used as monotherapy or in combination with other classes of antihypertensive agents such as thiazide diuretics, alpha-blockers, or calcium channel blockers...

For the treatment of symptomatic heart failure: It is used in conjunction with cardiac glycosides and diuretics in the management of symptomatic congestive heart failure resistant to or inadequately controlled by cardiac glycosides or diuretics.

For the treatment of acute myocardial infarction: It may be used in conjunction with thrombolytic agents, aspirin, and/or beta-blockers to improve survival in patients with acute myocardial infarction who are hemodynamically stable. Therapy with lisinopril should be initiated within 24 hours of myocardial infarction.

For the treatment of renal complications of diabetes mellitus: In normotensive insulin-dependent and hypertensive non-insulin-dependent diabetes mellitus patients, who have incipient nephropathy characterized by microalbuminuria, CaviRed 10 reduces urinary albumin excretion rate.

4- Recommended dose and mode of administration

Dosage

Adults:

Hypertension:

- The initial dosage of lisinopril is 5-10 mg once daily. Dosage of the drug should be adjusted according to the patient's clinical responses.
- The maintenance dosage of lisinopril: 20-40 mg once daily.

Dosage adjustment in patients with hypertension and renal impairment: For patients with creatinine clearance ≥ 10 mL/min ≤ 30 mL/min, the first dose is 5 mg once daily. For patients with creatinine clearance < 10 mL/min (usually on hemodialysis) the recommended initial dose is 2.5 mg once daily. The dosage may be titrated upward until blood pressure is controlled or to a maximum of 40 mg once daily.

Congestive heart failure:

- The initial dosage of lisinopril is 2.5-5 mg once daily. Dosage of the drug should be adjusted according to the patient's clinical responses.
- The maintenance dosage of lisinopril: 10-20 mg once daily.

Dosage adjustment in patients with heart failure and renal impairment or hyponatremia: In patients with serum sodium < 130 mEq/L or moderate to creatinine clearance ≤ 30 mL/min or serum creatinine > 3 mg/dL, therapy with CaviRed 10 should be initiated at a dose of 2.5 mg once a day under close medical supervision.



Sau nhồi máu cơ tim: Dùng cùng với thuốc tan huyết khối, aspirin liều thấp và thuốc chẹn beta.

- Liều khởi đầu: Dùng 5 mg lisinopril trong vòng 24 giờ sau khi các triệu chứng của nhồi máu cơ tim xảy ra, tiếp theo sau 24 và 48 giờ dùng liều tương ứng 5 và 10 mg.
- Liều duy trì 10 mg/ngày, điều trị liên tục trong 6 tuần.

Điều chỉnh liều ở bệnh nhân nhồi máu cơ tim kèm suy thận: Trong trường hợp nhồi máu cơ tim cấp, nên khởi đầu điều trị thận trọng ở bệnh nhân có bất thường chức năng thận (nồng độ creatinin huyết thanh không vượt quá 2 mg/dL). Việc điều chỉnh liều ở người bệnh nhồi máu cơ tim kèm suy thận nặng chưa được lượng giá.

Bệnh thận do đái tháo đường: Ở bệnh nhân đái tháo đường phụ thuộc insulin có huyết áp bình thường, liều hàng ngày là 10 mg lisinopril, 1 lần/ngày, có thể tăng lên 20 mg, 1 lần/ngày, nếu cần thiết, để đạt được huyết áp tâm trương ở tư thế ngồi dưới 75 mmHg. Ở bệnh nhân đái tháo đường không phụ thuộc insulin bị tăng huyết áp, dùng phác đồ liều lượng như trên để đạt đến huyết áp tâm trương ở tư thế ngồi dưới 90 mmHg.

Ở bệnh nhân suy thận (độ thanh thải creatinin < 80 ml/phút), liều khởi đầu lisinopril nên được điều chỉnh theo độ thanh thải creatinin của bệnh nhân.

Trẻ em: Chưa xác định được đầy đủ hiệu quả và độ an toàn của thuốc.

Cách dùng

Có thể uống thuốc cùng hoặc không cùng với bữa ăn.

5- Chống chỉ định

Quá mẫn với lisinopril hoặc các thuốc ức chế men chuyển angiotensin (ACE) khác hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tiền sử phù mạch do dùng thuốc ức chế men chuyển.

Phù mạch di truyền hoặc vô căn.

Hẹp lỗ động mạch chủ, hoặc bệnh cơ tim tắc nghẽn.

Hẹp động mạch thận hai bên hoặc một bên.

Phụ nữ có thai.

6- Lưu ý và thận trọng

Sử dụng thuốc thận trọng trên những bệnh nhân bị hẹp động mạch thận, bệnh nhân suy thận hay suy gan.

Ở những bệnh nhân bị giảm thể tích nội mạch có thể xảy ra tụt huyết áp, nên điều chỉnh tình trạng này trước khi dùng thuốc hoặc dùng liều khởi đầu thấp hơn.

Người đang có bệnh thận hoặc dùng liều cao nên được theo dõi protein niệu đều đặn. Xét nghiệm đều đặn số lượng bạch cầu là cần thiết đối với người bị bệnh collagen mạch hoặc người dùng thuốc ức chế miễn dịch.

Người bị suy tim hoặc người có nhiều khả năng mất muối hay nước (thí dụ dùng thuốc cùng với thuốc lợi tiểu hoặc cùng với thẩm phân) có thể bị hạ huyết áp triệu chứng trong giai đoạn đầu điều trị bằng thuốc ức chế enzym chuyển. Vì vậy, việc điều trị nên bắt đầu dưới sự giám sát y khoa chặt chẽ, dùng liều thấp để giảm thiểu tác dụng này.

Vì tình trạng tăng kali huyết có thể xảy ra, đặc biệt ở người già và bệnh nhân suy thận, nên tránh dùng đồng thời với các thuốc lợi tiểu giữ kali.

Sử dụng cho trẻ em: Chưa xác định được đầy đủ hiệu quả và độ an toàn của thuốc.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Thuốc này có thể gây hại nghiêm trọng cho trẻ còn trong bụng mẹ, đặc biệt trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ. Không dùng lisinopril cho người mang thai. Nếu đang dùng thuốc mà phát hiện có thai thì cũng phải ngừng thuốc ngay.

Sử dụng trên phụ nữ đang cho con bú: Chưa được biết lisinopril có bài tiết trong sữa người hay không. Do các thuốc ức chế men chuyển có thể gây tác dụng phụ nghiêm trọng cho trẻ bú mẹ, nên quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng thuốc có cân nhắc đến tầm quan trọng của việc dùng thuốc đối với người mẹ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Thuốc này có thể gây chóng mặt hoặc mệt mỏi. Không lái xe, sử dụng máy móc hay làm bất kỳ công việc nào đòi hỏi sự tinh táo trước khi bạn chắc chắn rằng bạn có thể thực hiện những công việc đó một cách an toàn.

7- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Dùng đồng thời lisinopril với các thuốc chống tăng huyết áp khác có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của lisinopril.

Các thuốc cường giao cảm và chống viêm không steroid, đặc biệt là indometacin có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của lisinopril.

Tác dụng tăng kali huyết hiệp đồng có thể xảy ra khi dùng lisinopril đồng thời với các thuốc làm tăng kali huyết như thuốc lợi tiểu giữ kali, các chế phẩm bổ sung kali hoặc muối chứa kali.

Nồng độ trong huyết thanh và độc tính của lithi tăng có hồi phục khi dùng đồng thời các thuốc ức chế men chuyển với lithi.

Lisinopril có thể làm tăng nồng độ và độc tính của digoxin khi dùng đồng thời.

Estrogen gây ứ dịch có thể làm tăng huyết áp.

8- Tác dụng không mong muốn

Thường gặp (ADR > 1%)

- Toàn thân: Nhức đầu.
- Hô hấp: Ho khan kéo dài.

Ít gặp (0,1% < ADR < 1%)

After myocardial infarction: lisinopril is used in conjunction with thrombolytic agents, aspirin, and beta-blockers.

- The initial dosage: a 5-mg dose of lisinopril should be given within 24 hours of onset of symptoms of myocardial infarction followed by a 5- and 10-mg dose 24 and 48 hours later, respectively.

- The maintenance dosage: a maintenance dosage of 10 mg daily should be used; lisinopril therapy should be continued for 6 weeks.

Dosage adjustment in patients with myocardial infarction with renal impairment: In acute myocardial infarction, treatment with Cavired 10 should be initiated with caution in patients with evidence of renal dysfunction (serum creatinine concentration exceeding 2 mg/dL). No evaluation of dosing adjustments in myocardial infarction patients with severe renal impairment has been performed.

Diabetic nephropathy: In normotensive insulin-dependent diabetes mellitus patients, the daily dose is 10 mg lisinopril once daily which can be increased to 20 mg once daily, if necessary, to achieve a sitting diastolic blood pressure <75 mm Hg. In hypertensive non-insulin-dependent diabetes mellitus patients, the dose schedule is as previously mentioned to achieve a sitting diastolic blood pressure <90 mm Hg.

In cases of renal impairment (creatinine clearance <80 mL/min), the initial lisinopril dosage should be adjusted according to the patient's creatinine clearance as mentioned previously.

Children: Efficacy and safety in children have not been fully established.

Mode of administration

The tablets may be taken by mouth, with or without food.

5- Contraindications

Hypersensitivity to lisinopril or angiotensin converting enzyme inhibitor or any ingredient of the product.

History of angioedema related to previous treatment with an angiotensin converting enzyme inhibitor.

Hereditary or idiopathic angioedema.

Aortic stenosis, or obstructive cardiomyopathy.

Unilateral or bilateral renal artery stenosis.

Pregnancy.

6- Warnings and precautions

It should be used with caution in patients with renal artery stenosis, renal impairment or hepatic impairment.

Patients with intravascular volume depletion may experience hypotension; volume depletion should be corrected before starting therapy, or a low initial dose should be used. Patients with existing renal disease or taking high doses should be monitored regularly for proteinuria. Regular white blood cell counts may be necessary in patients with collagen vascular disorders or in patients receiving immunosuppressive therapy.

Patients with heart failure or patients who are likely to be sodium or water depleted (for example, those receiving treatment with diuretics or dialysis) may experience symptomatic hypotension during the initial stages of ACE inhibitor therapy. Treatment should therefore be started under close medical supervision, using a low dose to minimise this effect.

Since hyperkalaemia may occur, serum-potassium concentrations should be monitored, especially in the elderly and patients with renal impairment, and the concomitant use of potassium-sparing diuretics should generally be avoided.

Use in children: Efficacy and safety in children have not been fully established.

Use in pregnancy: This drug can cause serious harm to an unborn baby if used during pregnancy, especially during the 2nd and 3rd trimesters of pregnancy. It is not recommended for pregnant women. When pregnancy is confirmed, the treatment with lisinopril should be discontinued as soon as possible.

Use in lactation: Lisinopril is distributed into milk in rats; not known whether the drug is distributed into milk in humans. Because of the potential for serious adverse reactions to ACE inhibitors in nursing infants, a decision should be made whether to discontinue nursing or discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

Effects on the ability to drive or operate machinery: This drug may make you dizzy or tired. Do not drive, use machinery, or do any activity that requires alertness until you are sure you can perform such activities safely.

7- Interactions with other medicine and other forms of interaction

Concomitant use of lisinopril with other antihypertensive agents may increase the hypotensive effects of lisinopril.

Sympathomimetics and Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs (NSAIDs), especially indometacin may potentiate antihypertensive effects of lisinopril.

An additive hyperkalaemic effect is possible with drugs that can cause hyperkalaemia such as potassium-sparing diuretics, potassium supplements, or potassium-containing salt substitutes.

Reversible increases in serum lithium concentrations and toxicity have been reported during concomitant administration of ACE inhibitors with lithium.

Concomitant use of ACE inhibitors with digoxin may increase concentrations and toxicity of digoxin.

Fluid retention caused by estrogen may lead to hypertension.

8- Undesirable effects

Commonly (ADR > 1%)

- Systemic: Headache.

- Tiêu hóa: Buồn nôn, mất vị giác, tiêu chảy.
 - Tuần hoàn: Hạ huyết áp.
 - Da: Ban da, mày đay có thể ngứa hoặc không.
 - Khác: Mệt mỏi, protein niệu, sốt hoặc đau khớp.
- Hiếm gặp (ADR < 0,1%)**
- Mạch: Phù mạch.
 - Chất điện giải: Tăng kali huyết.
 - Thần kinh: Lú lẫn, kích động, cảm giác kim châm hoặc tê bì.
 - Hô hấp: Thở ngắn, khó thở, đau ngực.
 - Máu: Giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt.
 - Gan: Độc với gan, vàng da, ứ mật, hoại tử gan và tổn thương tế bào gan.
 - Tụy: Viêm tụy.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu bạn gặp bất kỳ trường hợp nào sau đây: sưng mặt, môi, miệng hay họng có thể gây khó nuốt hay khó thở, phù ngứa da, ngứa, vàng da và/hoặc vàng mắt.

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

9- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Biểu hiện quá liều có thể là hạ huyết áp.

Xử trí: Cách điều trị thông thường là truyền tĩnh mạch dung dịch muối đẳng trương. Có thể loại bỏ lisinopril bằng thẩm phân máu.

10- Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 2 vỉ x 14 viên nén; Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

11- Bảo quản:

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

12- Tiêu chuẩn chất lượng: USP 34.

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

**THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỀ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**
Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh
Binh Dương.
ĐT: 0650.3768823 Fax: 0650.3769094

- Respiratory tract: Persistent dry cough.
- Occasionally (0,1% < ADR < 1%)
- GI tract: Nausea, loss of appetite, diarrhea.
- Systemic: Hypotension.
- Skin: skin rash, urticaria with or without itching.
- Others: Lassitude, proteinuria, fever or arthralgia.

Rarely (ADR < 0,1%)

- Vessel: Angioedema.
- Electrolytes: hyperkalaemia.
- Nervous system: Confusion, agitation, stinging sensation or numbness.
- Respiratory tract: Short breath, difficulty in breathing, chest pain.
- Blood: Leucopenia, agranulocytosis.
- Liver: hepatotoxicity, jaundice, cholestasis, liver necrosis and hepatocellular damage.
- Pancreas: Pancreatitis.

Stop use and ask a doctor if you have any of the following cases: swelling of the face, lips, mouth or throat, which may cause difficulty in swallowing or breathing, itchy swellings on the skin, fainting, yellowing of the skin and/or eyes.

Inform your physician in case of any adverse reaction related to drug use.

9- Overdose and treatment

Symptoms: The most likely manifestation of overdosage would be hypotension.

Treatment: The usual treatment would be intravenous infusion of normal saline solution. Lisinopril can be removed by hemodialysis.

10- Dosage forms and packaging available

Box of 2 blisters of 14 tablets; Box of 3 blisters of 10 tablets.

11- Storage:

Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.

12- Specification: USP 34.

13- Shelf-life: 36 months from manufacturing date.

**PRESCRIPTION ONLY
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE
FOR MORE INFORMATION, CONSULT YOUR PHYSICIAN**

Manufactured by: **GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Inc.**
Address: 35 Tu Do Boulevard, Vietnam – Singapore Industrial Park, Thuan An Town,
Binh Duong Province.
Tel: 0650.3768823; Fax: 0650.3769094



**PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh**

Ngày 15 tháng 10 năm 2018
P. Tổng giám đốc

Trang Văn Tỷ