

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/14

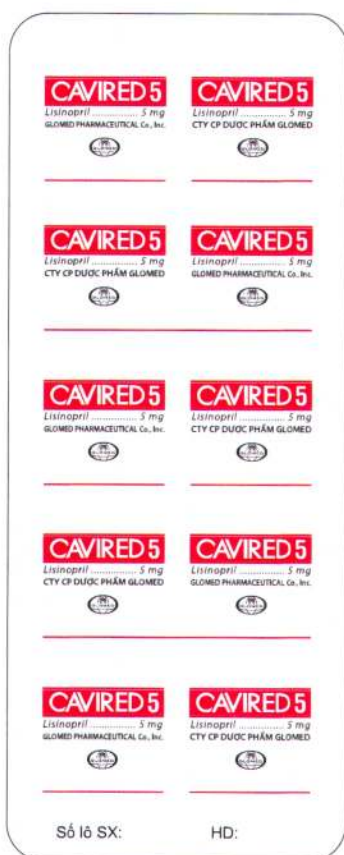
NHÃN VỈ CAVIRED 5

(NHÔM/NHÔM - VỈ 10 VIÊN)

Kích thước:

Dài: 45 mm

Cao: 112 mm



Ngày 28 tháng 11 năm 2013

Tổng Giám Đốc



Trang Văn Tỷ

NHÃN VỈ CAVIRED 5

(VỈ NHÔM/PVC - VỈ 10 VIÊN)

Kích thước:

Dài: 72 mm
Cao: 37 mm



Ngày 28 tháng 11 năm 2013
P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Tỷ

NHÃN VỈ CAVIRED 5

(VỈ NHÔM/PVC - VỈ 14 VIÊN)

Kích thước:

Dài: 110 mm
Cao: 45 mm



Ngày 28 tháng 11 năm 2013
P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Ty

NHÃN HỘP CAVIRED 5

(3 VỈ NHÔM/NHÔM x 10 VIÊN)

Kích thước:

Dài: 118 mm
Rộng: 20 mm
Cao: 48 mm



Ngày 28 tháng 11 năm 2013
P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Tỷ

NHÃN HỘP CAVIRED 5

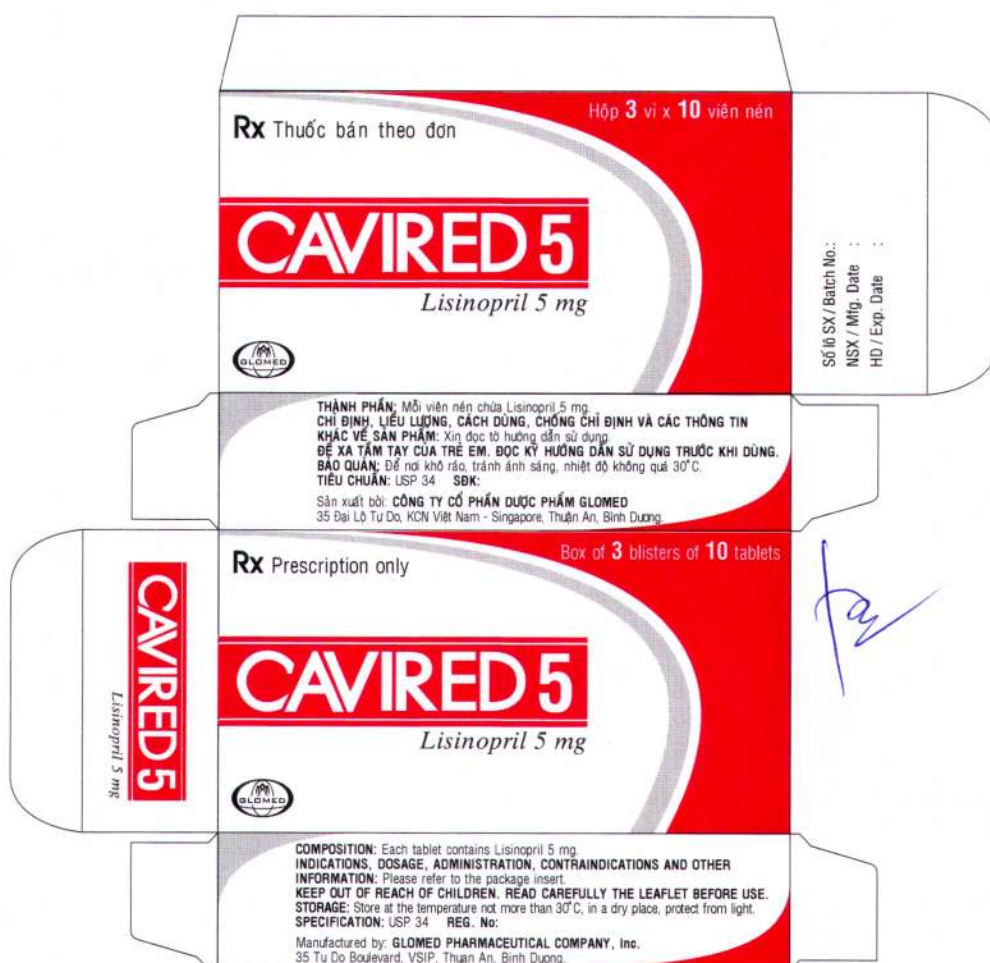
(3 VỈ NHÔM/PVC x 10 VIÊN)

Kích thước:

Dài: 76 mm

Rộng: 18 mm

Cao: 40 mm



Ngày 28 tháng 11 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Tỷ

NHÃN HỘP CAVIRED 5

Kích thước:

(2 VỈ NHÔM/PVC x 14 VIÊN)

Dài: 125 mm

Rộng: 17 mm

Cao: 48 mm



Ngày 28 tháng 11 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



Trang Văn Tỷ



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

CAVIRED 5

Lisinopril
Viên nén

1- Thành phần

Mỗi viên nén chứa:

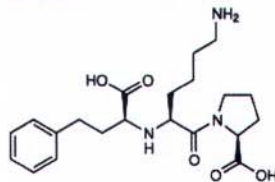
Hoạt chất: Lisinopril dihydrat tương đương lisinopril 5 mg.

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

2- Mô tả sản phẩm

CAVIRED 5 được bao chế dưới dạng viên nén dùng để uống chứa lisinopril dihydrat. Đây là viên nén tròn, màu hồng, một mặt có hình trái tim, một mặt trơn.

Lisinopril, một dẫn xuất peptid tổng hợp, là một thuốc ức chế men chuyển angiotensin tác động dài dùng đường uống. Lisinopril có tên hóa học là (S)-1-[N²-(1-carboxy-3-phenylpropyl)-L-lysyl]-L-prolin dihydrat. Công thức cấu tạo là:



Công thức phân tử là C₂₁H₃₁N₃O₅·2H₂O và khối lượng phân tử là 441,52.

Mỗi viên nén chứa 5 mg lisinopril.

3- 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.

4- Chỉ định

Điều trị tăng huyết áp: Cavired 5 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 để 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 chớm mắc bệnh lý thận được đặc trưng bởi vi albumin niệu, Cavired 5 làm giảm tốc độ bài tiết albumin niệu.

5- 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/lít, 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.

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.

6- 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.

Fù 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.

7- 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.

Vi 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.

8- 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.

9- 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%)

- 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: Đau 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.

10- 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.

11- Dạng bào chế và đóng gói

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

12- Bảo quản:

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

13- Tiêu chuẩn chất lượng: USP 34.

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

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỂ XA TẦM 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 Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823

Fax: 0650.3769095

Ngày 28 tháng 11 năm 2013
P. Tổng giám đốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng



Trang Văn Ty

3700
CỘNG
HÒA
CỐ P
HƯỚC
GLO
N AN-T