

Lần đầu: 05 / 7 / 2013

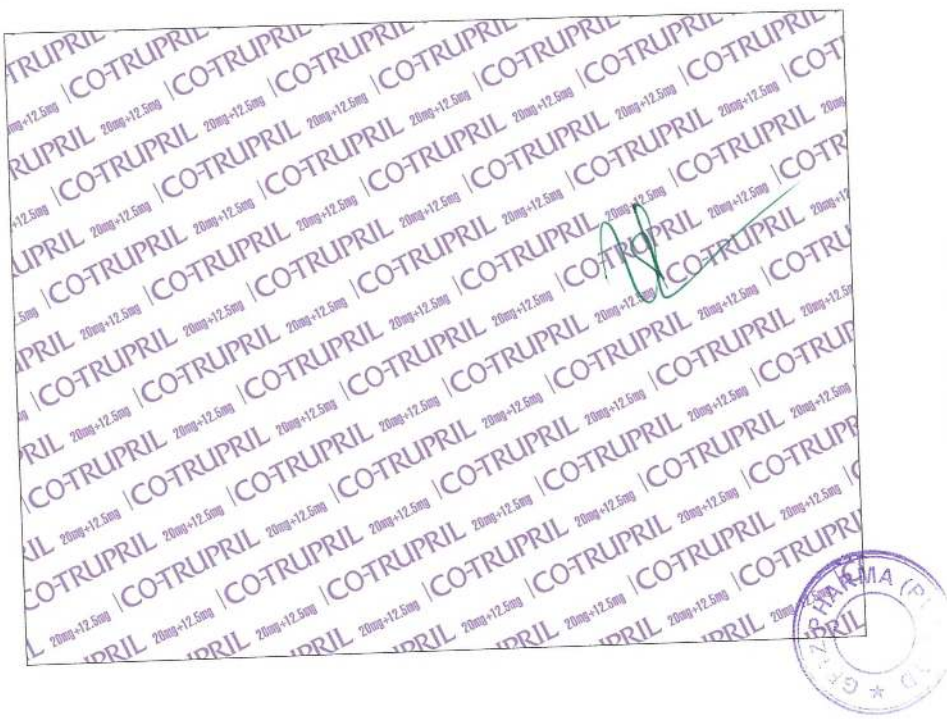


209/82
(30/11/2012)

Mặt sau vỉ:



Mặt trước vỉ



Viên nén CO-TRUPRIL
(Hydrochlorothiazide 12,5mg & Lisinopril 20mg)



THÀNH PHẦN

Mỗi viên có chứa:

Hoạt chất:

Lisinopril (dạng Dihydrate) 20mg

Hydrochlorothiazide 12,5mg.

Tá dược: Microcrystalline cellulose (Avicel PH-102), Dibasic canxi phosphate khan, Tinh bột bắp sấy khô, Aerosil 200, Magnesi stearate.

DƯỢC LỰC HỌC

Hydrochlorothiazide là thuốc lợi tiểu, làm tăng hoạt tính renin trong huyết tương, tăng sự tiết aldosterone và giảm Kali trong huyết tương. Dùng Lisinopril ức chế hệ thống renin-angiotensin-aldosterone và có khuynh hướng làm đảo ngược sự mất kali do thuốc lợi tiểu.

Dùng đồng thời Lisinopril và Hydrochlorothiazide không hoặc ít ảnh hưởng đến sinh khả dụng của từng thuốc. Viên thuốc phối hợp 2 thành phần thì có tương đương sinh học như dùng đồng thời 2 thành phần riêng lẻ.

Cơ chế tác động

Lisinopril

Cơ chế làm giảm huyết áp của lisinopril chủ yếu là ức chế hệ thống renin-angiotensin-aldosterone. Lisinopril làm hạ huyết áp ngay cả ở bệnh nhân tăng huyết áp do rennin thấp

Hydrochlorothiazide

Cơ chế tác động điều trị tăng huyết áp của các thiazide chưa được biết. Thiazide thường không ảnh hưởng đến huyết áp bình thường. Hydrochlorothiazide là một thuốc lợi tiểu và điều trị tăng huyết áp. Các Thiazide ảnh hưởng đến các cơ chế tái hấp thu chất điện giải ở ống thận, trực tiếp làm tăng bài tiết natri và clorua với số lượng tương đương. Hoạt tính lợi tiểu của hydrochlorothiazide gián tiếp làm giảm thể tích huyết tương, gây tăng hoạt tính của renin trong huyết tương, tăng tiết aldosterone, tăng thải kali qua nước tiểu, và giảm kali huyết thanh.

Hệ renin-aldosterone được điều khiển bởi angiotensin II, vì vậy phối hợp với một chất đối kháng thụ thể angiotensin II có xu hướng gây đảo ngược sự mất kali do các thuốc lợi tiểu.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Lisinopril

Lisinopril hấp thu chậm và không hoàn toàn khi dùng bằng đường uống. Độ hấp thu trung bình của Lisinopril xấp xỉ 25%, với sự biến thiên giữa các bệnh nhân khoảng 6 – 60%. Nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương đạt đến sau 7 giờ. Lisinopril đã được báo cáo không gắn kết với các protein trong huyết tương. Thuốc được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu. Thời gian bán hủy có hiệu quả do tích lũy thuốc là 12 giờ ở những người có chức năng thận bình thường.

Hydrochlorothiazide

Hydrochlorothiazide hấp thu khá nhanh qua đường tiêu hoá. Khả dụng sinh học khoảng 65% đến 70%. Thời gian bán hủy trong huyết tương được ghi nhận là thay đổi từ 5 đến 15 giờ và có sự ưu tiên gắn kết với hồng cầu. Bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu. Hydrochlorothiazide đi qua nhau thai và phân bố vào sữa.

CHỈ ĐỊNH

Co-Trupril (Lisinopril/Hydrochlorothiazide) được chỉ định điều trị tăng huyết áp nhẹ và vừa ở những bệnh nhân không được kiểm soát đầy đủ với liệu pháp đơn trị.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Liều thường dùng của Co-Trupril (Lisinopril/Hydrochlorothiazide) là 1 viên x 1 lần/ngày, nên uống cùng một thời điểm mỗi ngày. Nếu hiệu quả điều trị không như mong muốn trong thời gian từ 2-4 tuần ở liều này, có thể tăng lên 2 viên x 1 lần/ngày.

Trường hợp suy thận:

Có thể sử dụng Co-Trupril (Lisinopril/Hydrochlorothiazide) cho những bệnh nhân có độ thanh thải creatinine trên 30 và dưới 80ml/phút nhưng chỉ sau khi đánh giá hàm lượng thuốc trong máu

Những bệnh nhân đã được điều trị bằng thuốc lợi tiểu trước đó:

Ngưng dùng thuốc lợi tiểu 2-3 ngày trước khi bắt đầu điều trị với Co-Trupril (Lisinopril/Hydrochlorothiazide). Nếu không thì có thể bắt đầu sử dụng đơn trị Lisinopril với liều 2,5mg.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Chống chỉ định ở bệnh nhân quá mẫn với các thành phần của thuốc và ở bệnh nhân

có tiền sử phù thận kinh mạch liên quan đến việc trước đây có điều trị với chất ức chế men chuyển angiotensin, những bệnh nhân bị bệnh do di truyền hay bị phù mạch tự phát.

- Bệnh nhân quá mẫn với những dẫn xuất sulfonamide khác.
- Chống chỉ định Lisinopril/Hydrochlorothiazide ở bệnh nhân vô niệu
- Chống chỉ định cho phụ nữ mang thai, phải ngưng ngay thuốc nếu như nghi ngờ có thai.

TÁC DỤNG PHỤ

Lisinopril/Hydrochlorothiazide thường dung nạp tốt. Tác dụng phụ thường nhẹ và thoáng qua và trong hầu hết các trường hợp không cần thiết phải ngưng điều trị.

Tác dụng phụ thường gặp: Chóng mặt, nhức đầu, ho khan, mệt mỏi, hạ huyết áp bao gồm hạ huyết áp thể đứng. Giảm nhẹ Hemoglobin và thể tích huyết cầu đặc.

Ít xảy ra hơn: Tiêu chảy, buồn nôn, nôn mửa, khô miệng, phát ban, thông phong, đánh trống ngực, nặng ngực, chuột rút, mệt mỏi, dị cảm, suy nhược và bất lực. Tăng đường huyết, tăng acid uric huyết, tăng hoặc giảm kali huyết.

Hiếm khi xảy ra: Viêm tụy, mất bạch cầu hạt, tăng men gan và/hoặc tăng bilirubin huyết thanh.

Các xét nghiệm: Tăng nhẹ thoáng qua urê, nitrogen máu, creatinin huyết thanh đã được ghi nhận ở những bệnh nhân không có dấu hiệu suy thận trước đó. Sự ức chế tủy xương, biểu hiện là thiếu máu và/hoặc giảm tiểu cầu và/hoặc giảm bạch cầu đã được ghi nhận.

Quá mẫn/Phù thận kinh mạch

Phù thận kinh mạch trên mặt, tứ chi, môi, thanh môn lưỡi và/hoặc thanh quản đã được báo cáo nhưng rất ít. Một số trường hợp rất hiếm có báo cáo phù mạch tiêu hoá.

Một triệu chứng phức hợp đã được báo cáo bao gồm một hoặc nhiều những triệu chứng sau: sốt, viêm mạch, đau cơ, đau khớp/viêm khớp, ANA dương tính, tăng ESR, tăng bạch cầu ưa acid, tăng bạch cầu nói chung, phát ban, nhạy cảm với ánh sáng hoặc những biểu hiện trên da khác. Ngoài ra còn có thể xuất hiện những tác dụng phụ khác gây ra do riêng mỗi hoạt chất.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ khi dùng thuốc.

THẬN TRỌNG CHUNG

Hạ huyết áp và mất cân bằng điện giải/ dịch

Tương tự như những liệu pháp điều trị tăng huyết áp khác, triệu chứng hạ huyết áp có thể xảy ra ở

một số bệnh nhân khi sử dụng Lisinopril/Hydrochlorothiazide. Những bệnh nhân này nên được kiểm tra định kỳ điện giải huyết thanh tại những thời điểm thích hợp. Đối với những bệnh nhân có nguy cơ hạ huyết áp cao nên được theo dõi chặt chẽ khi khởi đầu điều trị và khi điều chỉnh liều dùng.

Phải cân nhắc cẩn thận khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân bị thiếu máu cục bộ ở tim hay có bệnh mạch não bởi vì việc hạ huyết áp quá mức sẽ gây nên nhồi máu cơ tim hay những tai biến mạch não.

Bệnh nhân suy chức năng thận:

Không thích hợp khi sử dụng Thiazide điều trị lợi tiểu ở những bệnh nhân suy thận và thuốc không có hiệu quả khi độ thanh thải creatinine là 30ml/phút hoặc thấp hơn (ví dụ trong trường hợp suy thận trung bình và nặng). Nên bắt đầu điều trị với liều thấp và dưới sự giám sát y tế chặt chẽ và dò liều thuốc cẩn thận. Nên theo dõi chức năng thận trong những tuần đầu tiên điều trị với Co-Trupril.

Bệnh nhân có bệnh gan:

Thận trọng khi dùng Thiazide cho những bệnh nhân bị suy chức năng gan hay có bệnh gan tiến triển bởi vì sự biến đổi nhỏ của cân bằng dịch và điện giải có thể gây ra hôn mê gan.

Tác động trên chuyển hóa và nội tiết

Thiazide có thể làm giảm sự bài tiết canxi niệu và có thể tăng calci trong huyết tương nhẹ và từng đợt. Nên ngưng dùng thiazide trước khi tiến hành các xét nghiệm chức năng tuyến cận giáp.

Việc tăng nồng độ cholesterol và triglyceride có thể liên quan đến liệu pháp lợi tiểu dùng Thiazide.

Việc sử dụng Thiazide có thể làm tăng nồng độ acid uric huyết và/hoặc gây bệnh thông phong ở một số bệnh nhân. Tuy nhiên, Lisinopril có thể làm tăng acid uric niệu và do đó làm giảm độc do tác dụng tăng acid uric huyết gây ra bởi hydrochlorothiazide.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Những thuốc làm tăng kali huyết thanh:

Lisinopril làm giảm nhẹ tình trạng mất kali máu gây ra bởi các thuốc lợi tiểu nhóm Thiazide. Thuốc lợi tiểu giữ kali chỉ nên dùng trong trường hợp đã được ghi nhận hạ kali huyết, nên sử dụng một cách thận trọng và phải thường theo dõi bệnh nhân bởi vì có thể dẫn đến việc tăng đáng kể kali huyết thanh.





Cần thận trọng khi sử dụng các chất thay thế muối có chứa kali.

Những tác nhân ảnh hưởng đến hoạt tính giao cảm

Cần thận trọng khi sử dụng những tác nhân ảnh hưởng đến hoạt tính giao cảm. Các thuốc chẹn beta-adrenergic làm tăng thêm tác động trị tăng huyết áp của Lisinopril.

Indomethacin

Indomethacin có thể làm giảm tác dụng trị tăng huyết áp khi sử dụng đồng thời với Lisinopril.

Liti

Không nên sử dụng đồng thời Liti với những thuốc lợi tiểu hay những chất ức chế ACE. Những thuốc lợi tiểu và những tác nhân ức chế ACE có thể làm giảm độ thanh thải Liti qua thận và do đó làm tăng nguy cơ độc tính Liti.

Corticosteroid (ACTH)

Làm tăng sự mất điện giải, đặc biệt là hạ kali huyết có thể xảy ra khi phối hợp điều trị với các thuốc lợi tiểu Thiazide.

Những thuốc kháng viêm không steroid

Ở những bệnh nhân mà chức năng thận bị tổn thương đang điều trị với những thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) thì việc sử dụng đồng thời Lisinopril sẽ làm tăng sự phá hủy chức năng thận.

Tubocurarine

Thiazide có thể làm tăng đáp ứng của Tubocurarine.

Insulin

Thiazide có thể làm giảm sự dung nạp glucose. Việc điều chỉnh liều những thuốc trị tiểu đường, kể cả insulin là cần thiết.

Rượu, Barbiturate hay Narcotic

Sự hiện diện của thuốc lợi tiểu Thiazide có thể gây ra hạ huyết áp thể đứng.

Thuốc tăng áp amine

Thiazide có thể làm giảm đáp ứng với những thuốc tăng áp amine nhưng không cần thiết phải bỏ việc dùng thuốc.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chống chỉ định cho phụ nữ mang thai, phải ngưng ngay thuốc nếu như nghi ngờ có thai.

Hydrochlorothiazide bài tiết được vào sữa người tuy nhiên chưa biết Lisinopril có bài tiết qua sữa người hay không. Vì các phản ứng phụ mạnh trên nhũ nhi, do đó nên cân nhắc nên ngưng dùng thuốc hay ngưng cho con bú tùy vào tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

TÁC ĐỘNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Tương tự như các thuốc chống tăng huyết áp khác, kết hợp lisinopril + hydrochlorothiazide có thể có tác động từ nhẹ tới trung bình đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU

Không có thông tin phù hợp về việc điều trị quá liều CO-TRUPRIL (Lisinopril + Hydrochlorothiazide). Cần điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Nên ngưng điều trị với CO-TRUPRIL (Lisinopril + Hydrochlorothiazide) thuốc và theo dõi chặt chẽ bệnh nhân.

Các biện pháp được đề nghị bao gồm gây nôn và / hoặc rửa dạ dày, và cải thiện tình trạng mất nước, mất cân bằng điện giải và hạ huyết áp do việc dùng thuốc.

BẢO QUẢN : Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ phòng < 30°C, tránh nóng, ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH BÀY: 2 vỉ x 14 viên / hộp.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

KHUYẾN CÁO:

- 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 sự kê đơn của thầy thuốc.
- Để xa tầm tay trẻ



GETZ PHARMA (PVT.) LTD.
29-30/27, Korangi Industrial Area Karachi
74900, Pakistan.
FAX (92-21)5063100-03 – TEL (92-21)5060141

