

712/Đ160 TN-29905
OK



NHÃN VỈ GLOVERSIN 8

Kích thước:

Dài : 112 mm

Cao : 79 mm



Ngày 18 tháng 11 năm 2016
Tổng Giám Đốc



Ngô Văn Huy

TUI NHÔM GLOVERSIN 8

Kích thước:

Dài : 188 mm

Cao : 140 mm



Số lô SX :
Hạn dùng :

Ngày 18 tháng 11 năm 2016
Tổng Giám Đốc



NHÃN HỘP GLOVERSIN 8

Kích thước: (Hộp 1 túi nhôm x 1 vỉ x 30 viên)
Dài : 120 mm
Rộng : 17 mm
Cao : 85 mm

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa Perindopril erbumin 8 mg.
Tá dược vừa đủ 1 viên.
COMPOSITION: Each film coated tablet contains Perindopril erbumine 8 mg.
Excipients q.s. 1 tablet.
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM- ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN - READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.
BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.
SDK / Reg. No.:

Sản xuất bởi / Manufactured by:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED / GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd
35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương.
35 Tu Do Boulevard, Vietnam - Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong.

Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date
HD / Exp. Date

GLOVERSIN® 8

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN / PRESCRIPTION ONLY

GLOVERSIN® 8

Perindopril erbumin 8 mg

GLOVERSIN® 8

Hộp 1 túi nhôm x 1 vỉ x 30 viên nén bao phim
Box of 1 pouch of 1 blister of 30 film coated tablets



GLOVERSIN® 8



Ngày 18 tháng 11 năm 2016

Tổng Giám Đốc



Ngô Văn Huy

NHÃN VỈ GLOVERSIN 8 (vỉ xé)

Kích thước:
Dài : 73 mm
Cao : 123 mm

GLOVERSIN® 8 Perindopril erbumine 8 mg  CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Ltd	GLOVERSIN® 8 Perindopril erbumine 8 mg  CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Ltd
GLOVERSIN® 8 Perindopril erbumine 8 mg  CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Ltd	GLOVERSIN® 8 Perindopril erbumine 8 mg  CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Ltd
GLOVERSIN® 8 Perindopril erbumine 8 mg  CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Ltd	GLOVERSIN® 8 Perindopril erbumine 8 mg  CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Ltd
GLOVERSIN® 8 Perindopril erbumine 8 mg  CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Ltd	GLOVERSIN® 8 Perindopril erbumine 8 mg  CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Ltd
GLOVERSIN® 8 Perindopril erbumine 8 mg  CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Ltd	GLOVERSIN® 8 Perindopril erbumine 8 mg  CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED GLOMED PHARMACEUTICAL Co., Ltd

Số lô SX / Batch No. 

HD / Exp. Date



Ngày 18 tháng 11 năm 2016
Tổng Giám Đốc

Ngô Văn Huy

NHÃN HỘP GLOVER SIN 8

Kích thước:

(Hộp 3 vỉ xé x 10 viên)

Dài : 135 mm

Rộng : 20 mm

Cao : 80 mm

Rx PRESCRIPTION ONLY

GLOVER SIN[®] 8

Perindopril erbumine 8 mg

Box of 3 strips of 10 film coated tablets



Số lô SX / Batch No.:
NSX / Mfg. Date
HD / Exp. Date

COMPOSITION: Each film coated tablet contains Perindopril erbumine 8 mg. Excipients q.s. 1 tablet.

INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND

OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

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



Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GLOVER SIN[®] 8

Perindopril erbumin 8 mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa Perindopril erbumin 8 mg.

Tá dược vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC

VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

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

SBK / Reg. No.:

Sản xuất bởi / Manufactured by:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd

35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,

Thuận An, Bình Dương.

35 Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore Industrial Park,

Thuận An, Bình Dương.

Ngày 18 tháng 11 năm 2016

Tổng Giám Đốc



Ngô Văn Huy

NHÃN CHAI GLOVERSIN 8 (CHAI 30 VIÊN)

Kích thước:

Dài : 115 mm

Cao : 28 mm

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa
Perindopril erbumin 8 mg.
Tá dược vừa đủ 1 viên.
Chỉ định, liều lượng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác về sản phẩm:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản:
Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Rx Thuốc bán theo đơn

GLOVERSIN 8

Perindopril erbumin 8 mg

Chai 30 viên nén bao phim

Số lô SX :
NSX :
HD :

Sản xuất bởi:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED
35 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
Thuận An, Bình Dương.

Ngày 18 tháng 11 năm 2016

Tổng Giám Đốc


CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
DƯỢC PHẨM
GLOMED
THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG
Ngô Văn Huy

NHÃN HỘ 8 GLOVER SIN 8

Kích thước:

Dài : 45 mm

Rộng : 45 mm

Cao : 60 mm

(Hộp 1 chai x 30 viên)



Ngày 18 tháng 11 năm 2016

Tổng Giám Đốc



Ngô Văn Huy

NHÃN CHAI GLOVERSIN 8 (CHAI 60 VIÊN)

Kích thước:

Dài : 115 mm

Cao : 28 mm

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa
Perindopril erbumin 8 mg.

Tá dược vừa đủ 1 viên.

**Chỉ định, liều lượng, cách dùng, chống chỉ định
và các thông tin khác về sản phẩm:**

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Bảo quản:

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

Rx Thuốc bán theo đơn

GLOVERSIN 8

Perindopril erbumin 8 mg

Số lô SX :

NSX :

HD :

Chai 60 viên nén bao phim

Sản xuất bởi:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

35 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
Thuận An, Bình Dương.

Ngày 18 tháng 11 năm 2016

Tổng Giám Đốc



Ngô Văn Huy

NHÃN HỘP GLOVERSIN 8

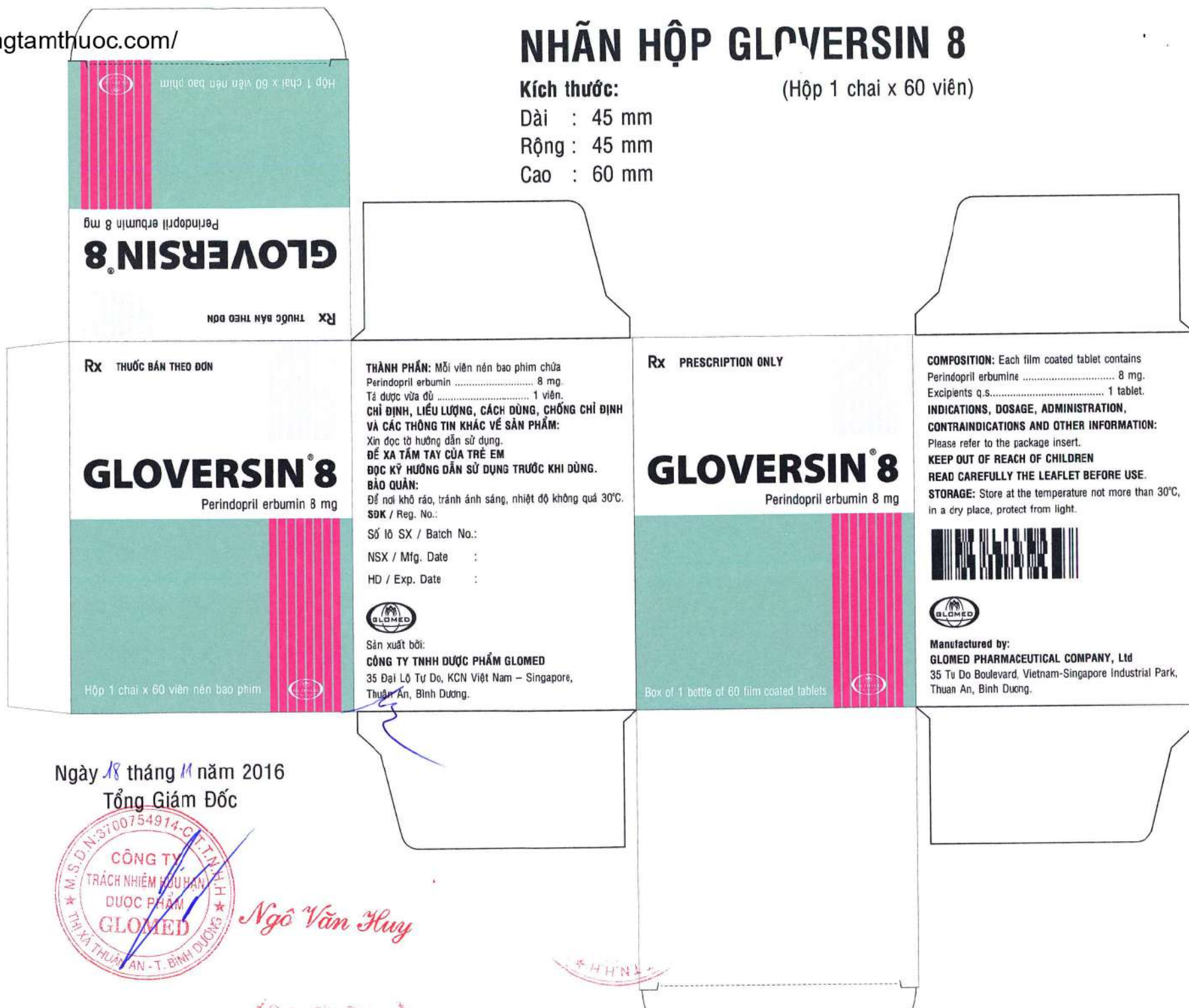
Kích thước:

(Hộp 1 chai x 60 viên)

Dài : 45 mm

Rộng : 45 mm

Cao : 60 mm



Ngày 18 tháng 11 năm 2016

Tổng Giám Đốc



Ngô Văn Huy

GLOVERSIN®

Perindopril erbumin

Viên nén bao phim

1. Thành phần*Hoạt chất:*

GLOVERSIN® 4: Perindopril erbumin 4 mg.

GLOVERSIN® 8: Perindopril erbumin 8 mg.

Tá dược: Microcrystalline cellulose & Silic dioxyd 90, lactose monohydrat, pregelatinized starch, silic dioxyd thể keo, magnesi stearat, Opadry white, sắt oxyd vàng, brilliant blue.**2. Dạng bào chế:** Viên nén bao phim.**3. Dược lực học và dược động học***Dược lực học*

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế enzym chuyển đổi angiotensin.

Mã ATC: C09AA04.

Perindopril là một thuốc ức chế enzym chuyển đổi angiotensin, tác dụng thông qua hoạt tính của chất chuyển hóa perindoprilat. Enzym chuyển đổi này (ACE: Angiotensin Converting Enzyme), là một protease (exopeptidase) chuyển angiotensin I thành angiotensin II là một chất co mạch mạnh và thúc đẩy tế bào cơ trơn mạch máu và cơ tim tăng trưởng, đồng thời ACE gây giáng hóa bradykinin là một chất giãn mạch mạnh. Ức chế ACE làm giảm angiotensin II trong huyết tương, dẫn đến tăng hoạt tính của rennin trong huyết tương (do ức chế hồi tác âm đến giải phóng rennin) và dẫn đến giảm tiết aldosteron, nên làm giảm giữ natri và tăng giữ kali trong cơ thể. Do ACE làm bất hoạt bradykinin, ức chế ACE cũng dẫn đến tăng hoạt tính của hệ thống Kallikrein-Kinin tại chỗ và trong tuần hoàn và như vậy cũng hoạt hóa hệ thống prostaglandin. Cơ chế này cũng góp phần làm giảm huyết áp của các thuốc ức chế ACE, đồng thời một phần gây ra phản ứng phụ như ho.

Ở người tăng huyết áp, perindopril làm giảm huyết áp bằng cách làm giảm sức cản ngoại vi toàn thân, do đó lưu lượng máu ngoại vi tăng mà không tác động đến tần số tim. Thuốc thường gây giãn động mạch và có thể cả tĩnh mạch. Hạ huyết áp thể đứng và nhịp tim nhanh ít khi xảy ra, nhưng thường hay xảy ra ở những người giảm natri máu hoặc giảm thể tích máu. Huyết áp trở lại bình thường trong vòng 1 tháng và vẫn ổn định không vượt quá tác dụng điều trị khi điều trị lâu dài. Ngưng điều trị không gây hiện tượng dội ngược. Tác dụng duy trì suốt 24 giờ khi uống liều 1 lần. Giãn mạch và phục hồi tính đàn hồi của động mạch lớn đã được khẳng định kèm theo giảm phi đại thất trái.

Dùng thêm thuốc lợi tiểu sẽ tăng tối đa tác dụng hạ áp.

Ở người suy tim sung huyết, perindopril làm giảm phi đại thất trái và tình trạng thừa collagen dưới nội tâm mạc, phục hồi đặc tính isoenzym của myosin và giảm sự xuất hiện loạn nhịp tái tưới máu. Perindopril giảm tải cho tim (cả tiền và hậu tải). Perindopril làm giảm áp lực đổ đầy tâm thất phải và trái, giảm sức kháng ngoại biên toàn thân, giảm nhẹ tần số tim, tăng cung lượng tim. Với liều được khuyến cáo, huyết áp không thay đổi rõ khi dùng liều đầu tiên cũng như lâu dài. Điều trị thuốc dài hạn không làm thay đổi chức năng thận hoặc kali máu. Thuốc không làm thay đổi dung nạp glucose, nồng độ acid uric hoặc cholesterol trong máu.

Ở bệnh nhân có bệnh tim thiếu máu cục bộ mạn tính (đau thắt ngực ổn định) chưa có dấu hiệu lâm sàng của suy tim, thử nghiệm lâm sàng cho thấy sử dụng perindopril làm giảm được nguy cơ gặp các biến cố tim mạch trên các bệnh nhân này.

Dược động học

Perindopril tác động như một tiền chất của diacid perindoprilat, là dạng có hoạt tính. Sau khi uống, perindopril được hấp thu nhanh (đạt nồng độ đỉnh trong 1 giờ), sinh khả dụng khoảng 65-75%. Thuốc bị chuyển hóa nhiều, chủ yếu ở gan, thành perindoprilat và các chất chuyển hóa không hoạt tính bao gồm các glucuronid. Nửa đời thải trừ của perindopril trong huyết tương là 1 giờ. Khoảng 20% được biến đổi sinh học thành perindoprilat. Nồng độ đỉnh của perindoprilat trong huyết tương đạt được từ 3-4 giờ sau khi uống một liều perindopril. Thức ăn làm giảm sự chuyển perindopril thành perindoprilat và do đó giảm sinh khả dụng, vì vậy phải uống thuốc một lần vào buổi sáng trước khi ăn. Thể tích phân bố của perindoprilat tự do xấp xỉ 0,2 lít/kg. Perindoprilat gắn ít vào protein (perindoprilat gắn vào enzyme chuyển đổi angiotensin dưới 30%) nhưng phụ thuộc vào nồng độ. Perindoprilat được thải trừ trong nước tiểu và thời gian bán thải phần thuốc tự do vào khoảng 3-5 giờ. Sự phân ly perindoprilat gắn với enzym chuyển đổi angiotensin tạo ra thời gian bán thải "hiệu dụng" là 25 giờ để đạt được trạng thái ổn định trong 4 ngày. Không thấy hiện tượng tích lũy perindopril sau khi dùng liều lặp lại. Ở người cao tuổi, người suy tim sung huyết và người bệnh suy thận, perindoprilat thải trừ giảm hơn. Việc chỉnh liều cần dựa vào độ thanh thải creatinin. Độ thanh thải thẩm phân của perindoprilat là 70 ml/phút.

Dược động học của perindopril thay đổi ở người bị xơ gan, thanh thải thuốc mẹ ở gan bị giảm một nửa. Tuy vậy lượng perindoprilat tạo thành không giảm và do đó không cần phải điều chỉnh liều.

4. Quy cách đóng gói:

GLOVERSIN® 4: Hộp 1 túi nhôm x 3/10 vỉ nhôm – PVC/PVdC x 10 viên nén bao phim.

Hộp 3 túi nhôm x 10 vỉ nhôm – PVC/PVdC x 10 viên nén bao phim.

Hộp 3 vỉ nhôm- nhôm x 10 viên nén bao phim.

Hộp 1 chai HDPE x 30/60 viên nén bao phim.

GLOVERSIN® 8: Hộp 1 túi nhôm x 1/10 vỉ nhôm – PVC/PVdC x 30 viên nén bao phim.

Hộp 3 vỉ nhôm- nhôm x 10 viên nén bao phim.

Hộp 1 chai HDPE x 30/60 viên nén bao phim.

5. Chỉ định

Điều trị tăng huyết áp và suy tim.

Làm giảm nguy cơ tai biến tim mạch ở những người có bệnh tim thiếu máu ổn định.

6. Liều dùng và cách dùng**Tăng huyết áp:**

Người trẻ tuổi trưởng thành: liều khởi đầu thông thường 4 mg/lần/ngày. Người già: liều khởi đầu 2 mg/lần/ngày. Nên ngưng thuốc lợi tiểu 2

hoặc 3 ngày trước khi bắt đầu dùng perindopril. Liều duy trì thường dùng: 4 mg/lần/ngày. Liều tối đa: 8 mg, có thể phối hợp với thuốc lợi tiểu.

Người cao tuổi: nên dùng liều khởi đầu 2 mg/lần/ngày vào buổi sáng. Có thể tăng lên 4 mg sau 1 tháng điều trị nếu cần.

Đã điều trị thuốc lợi tiểu từ trước: Ngừng thuốc lợi tiểu ít nhất 3 ngày trước khi bắt đầu dùng perindopril, rồi sau đó dùng lại nếu cần. Nếu không thể ngưng, nên bắt đầu điều trị với liều 2 mg (perindopril erbumin).

Suy tim: Perindopril được dùng khởi đầu với liều 2 mg vào buổi sáng. Liều duy trì thông thường: 4 mg/ngày.

Người có nguy cơ cao (người suy tim sung huyết nặng – độ IV, người cao tuổi, người bệnh ban đầu có huyết áp quá thấp hoặc suy chức năng thận, người bệnh đang dùng thuốc lợi tiểu liều cao): liều khởi đầu 1 mg/lần/ngày.

Bệnh tim thiếu máu ổn định: Liều khởi đầu 4 mg/lần/ngày trong 2 tuần, sau đó tăng dần đến liều duy trì 8 mg/lần/ngày nếu dung nạp thuốc. Người già nên dùng liều khởi đầu 2 mg/lần/ngày trong tuần đầu tiên.

Bệnh nhân suy thận: Nên điều chỉnh liều perindopril dựa vào độ thanh thải creatinin (CC):

- CC từ 30 đến 60 ml/phút: 2 mg/ngày.
- CC từ 15 đến 30 ml/phút: 2 mg, uống 1 ngày nghỉ 1 ngày.
- CC dưới 15 ml/phút: uống 2 mg vào các ngày thăm phân.

Nên uống thuốc vào buổi sáng trước khi ăn.

7. Chống chỉ định

Quá mẫn cảm với perindopril hay với bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.

Tiền sử phù mạch có liên quan đến việc sử dụng thuốc ức chế enzym chuyển.

Thời kỳ có thai và cho con bú.

Trẻ em dưới 18 tuổi.

8. Lưu ý và thận trọng

Hạ huyết áp triệu chứng ở những bệnh nhân tăng huyết áp đơn giản hiếm khi gặp.

Đáp ứng hạ huyết áp quá mức có thể xảy ra sau khi dùng liều đầu perindopril ở những bệnh nhân đang được điều trị với thuốc lợi tiểu. Có thể làm giảm khả năng hạ huyết áp bằng cách ngưng dùng các thuốc lợi tiểu 3 ngày trước khi bắt đầu dùng perindopril.

Ở một vài bệnh nhân suy tim sung huyết, là những người có huyết áp thấp hay bình thường, tình trạng hạ huyết áp hệ thống có thể nặng thêm khi dùng thuốc ức chế enzym chuyển.

Chức năng thận ở những người thiếu năng thận hoặc suy thận nên được theo dõi chặt chẽ. Nên theo dõi chức năng thận trước và sau các khoảng thời gian điều trị.

Lactose: Không nên dùng GLOVERSIN® cho những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose

Sử dụng cho trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của perindopril ở trẻ em dưới 18 tuổi chưa được thiết lập. Vì vậy, không khuyến cáo dùng thuốc ở nhóm bệnh nhân này.

Sử dụng cho phụ nữ có thai: Perindopril không được dùng trong thời kỳ mang thai.

Khi đang dùng thuốc, nếu định mang thai hoặc mang thai đã được xác định, phải thay ngay điều trị bằng thuốc khác, càng sớm càng tốt.

Đã có bằng chứng cho thấy nếu dùng thuốc trong ba tháng thứ 2 và thứ 3 thai kỳ, có nhiễm độc thai nhi (giảm chức năng thận, ít nước ối, chậm cột hóa sọ), nhiễm độc sơ sinh (suy thận, hạ huyết áp, tăng kali máu). Nếu đã dùng perindopril từ ba tháng thứ hai thai kỳ, nên siêu âm thận và sọ.

Sử dụng cho phụ nữ cho con bú: Ở động vật, một lượng nhỏ perindopril được tiết vào sữa mẹ. Chưa có số liệu trên người. Do vậy, không nên dùng perindopril trong thời gian cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Bệnh nhân có thể bị đau đầu, rối loạn tính khí và hoặc giấc ngủ, suy nhược. Không lái xe, sử dụng máy móc hay làm bất kỳ công việc nào đòi hỏi sự tỉnh táo trước khi bạn chắc chắn rằng bạn có thể thực hiện những công việc đó một cách an toàn.

9. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Thuốc làm giảm tác dụng: Thuốc kháng viêm không steroid, corticoid, tetracosactid.

Thuốc làm tăng tác dụng: Một số người bệnh đã dùng thuốc lợi tiểu từ trước, nhất là khi mới điều trị gần đây, tác dụng hạ áp có thể trở nên quá mức khi dùng perindopril.

Phối hợp thuốc an thần kinh và thuốc chống trầm cảm imipramin sẽ làm tăng nguy cơ hạ huyết áp thể đứng.

Thuốc trị đái tháo đường (insulin, thuốc hạ đường huyết): Cũng như các thuốc ức chế enzym chuyển đổi angiotensin khác, perindopril làm tăng tác dụng hạ glucose huyết của các thuốc này.

Thuốc làm tăng độc tính: phối hợp perindopril với các muối kali và với thuốc lợi tiểu giữ kali có nguy cơ tăng kali huyết, nhất là ở người suy thận. Không nên phối hợp những thuốc gây tăng kali huyết với thuốc ức chế enzym chuyển, trừ trường hợp hạ kali huyết. Mặc dù vậy, nếu phối hợp này tỏ ra cần thiết thì nên dùng một cách thận trọng và phải thường xuyên đánh giá kali huyết.

Lithi: tăng lithi huyết.

Không có tương tác được động học khi dùng chung perindopril với digoxin. Không cần thay đổi liều digoxin trong trường hợp dùng chung trên người bệnh suy tim sung huyết.

10. Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh: Đau đầu, rối loạn tính khí và hoặc giấc ngủ, suy nhược; khi bắt đầu điều trị chưa kiểm soát đầy đủ được huyết áp.

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa không đặc hiệu lâm và đã có thông báo về rối loạn vị giác, chóng mặt và chuột rút.

Ngoài da: Một số ít trường hợp nổi mẩn cục bộ trên da đã được thông báo.

Hô hấp: Đôi khi thấy có triệu chứng ho, nói chung không gây khó chịu lắm; chỉ là ho khan, kiểu kích ứng.

Ít gặp, 1/1 000 < ADR < 1/100

Một số dấu hiệu không có tính đặc hiệu: Bất lực, khô miệng.

Máu: Có thể thấy hemoglobin giảm nhẹ khi bắt đầu điều trị.

314-C
IG TY
TAM HUU
C PHAN
OMEL
AN-T B

Sinh hóa: Tăng kali huyết, thường là thoáng qua. Có thể thấy tăng urê huyết và creatin huyết, hồi phục được khi ngưng điều trị.

Hiếm gặp, ADR < 1/1 000

Phù mạch (phù Quinck) ở mặt, đầu chi, môi, lưỡi, thanh môn và/ hoặc thanh quản.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Xuất hiện phù thần kinh mạch ở mặt, chi, môi, lưỡi và thanh quản hay hầu họng.

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

11. Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Cho đến nay, không có trường hợp quá liều nào được báo cáo. Các dấu hiệu và triệu chứng trong trường hợp quá liều được cho là có liên quan đến hạ huyết áp.

Xử trí: Rửa dạ dày nên được cân nhắc nếu xảy ra quá liều. Perindopril có thể được thẩm phân (với tốc độ 70 ml/phút).

12. Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13. Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

14. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0274.3768823; Fax: 0274.3769095

15. Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 21/07/2017



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1- Tên sản phẩm

Tên generic hoặc tên chung quốc tế: Perindopril erbumin

Tên biệt dược: **GLOVERSIN®**

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

2- Thành phần của thuốc

Mỗi viên nén bao phim chứa

Hoạt chất:

GLOVERSIN® 4: Perindopril erbumin 4 mg.

GLOVERSIN® 8: Perindopril erbumin 8 mg.

Tá dược: Microcrystalline cellulose & Silic dioxyd 90, lactose monohydrat, pregelatinized starch, silic dioxyd thể keo, magnesi stearat, Opadry white, sắt oxyd vàng, brilliant blue.

3- Mô tả sản phẩm

GLOVERSIN® có dạng viên nén bao phim, dùng để uống.

GLOVERSIN® 4: viên nén bao phim màu xanh, dài, một mặt trơn, một mặt có khắc chữ GLM.

GLOVERSIN® 8: viên nén bao phim màu xanh, tròn, một mặt có khắc hình trái tim, một mặt có khắc chữ "G"

4- Quy cách đóng gói

GLOVERSIN® 4: Hộp 1 túi nhôm x 3/10 vi nhôm – PVC/PVdC x 10 viên nén bao phim.

Hộp 3 túi nhôm x 10 vi nhôm – PVC/PVdC x 10 viên nén bao phim.

Hộp 3 vi xé nhôm- nhôm x 10 viên nén bao phim.

Hộp 1 chai HDPE x 30/60 viên nén bao phim.

GLOVERSIN® 8: Hộp 1 túi nhôm x 1/10 vi nhôm – PVC/PVdC x 30 viên nén bao phim.

Hộp 3 vi xé nhôm- nhôm x 10 viên nén bao phim.

Hộp 1 chai HDPE x 30/60 viên nén bao phim.

5- Thuốc dùng cho bệnh gì?

Điều trị tăng huyết áp và suy tim.

Làm giảm nguy cơ tai biến tim mạch ở những người có bệnh tim thiếu máu ổn định.

6- Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Tăng huyết áp:

Người trẻ tuổi trưởng thành: liều khởi đầu thông thường 4 mg/lần/ngày. Người già: liều khởi đầu 2 mg/lần/ngày. Nên ngưng thuốc lợi tiểu 2 hoặc 3 ngày trước khi bắt đầu dùng perindopril. Liều duy trì thường dùng: 4 mg/lần/ngày. Liều tối đa: 8 mg, có thể phối hợp với thuốc lợi tiểu.

Người cao tuổi: nên dùng liều khởi đầu 2 mg/lần/ngày vào buổi sáng. Có thể tăng lên 4 mg sau 1 tháng điều trị nếu cần.

Đã điều trị thuốc lợi tiểu từ trước: Ngưng thuốc lợi tiểu ít nhất 3 ngày trước khi bắt đầu dùng perindopril, rồi sau đó dùng lại nếu cần. Nếu không thể ngưng, nên bắt đầu điều trị với liều 2 mg (perindopril erbumin).

Suy tim: Perindopril được dùng khởi đầu với liều 2 mg vào buổi sáng. Liều duy trì thông thường: 4 mg/ngày.

Người có nguy cơ cao (người suy tim sung huyết nặng – độ IV, người cao tuổi, người bệnh ban đầu có huyết áp quá thấp hoặc suy chức năng thận, người bệnh đang dùng thuốc lợi tiểu liều cao): liều khởi đầu 1 mg/lần/ngày.

Bệnh tim thiếu máu ổn định: Liều khởi đầu 4 mg/lần/ngày trong 2 tuần, sau đó tăng dần đến liều duy trì 8 mg/lần/ngày nếu dung nạp thuốc. Người già nên dùng liều khởi đầu 2 mg/lần/ngày trong tuần đầu tiên.

Bệnh nhân suy thận: Nên điều chỉnh liều perindopril dựa vào độ thanh thải creatinin (CC):

- CC từ 30 đến 60 ml/phút: 2 mg/ngày.

- CC từ 15 đến 30 ml/phút: 2 mg, uống 1 ngày nghỉ 1 ngày.

- CC dưới 15 ml/phút: uống 2 mg vào các ngày thăm phân.

7- Khi nào không nên dùng thuốc này?

Quá mẫn cảm với perindopril hay với bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.

Tiền sử phù mạch có liên quan đến việc sử dụng thuốc ức chế enzym chuyển.

Thời kỳ có thai và cho con bú.

Trẻ em dưới 18 tuổi.

8- Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh: Đau đầu, rối loạn tính khí và hoặc giấc ngủ, suy nhược; khi bắt đầu điều trị chưa kiểm soát đầy đủ được huyết áp.

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa không đặc hiệu lâm và đã có thông báo về rối loạn vị giác, chóng mặt và chuột rút.

Ngoài da: Một số ít trường hợp nổi mẩn cục bộ trên da đã được thông báo.

Hô hấp: Đôi khi thấy có triệu chứng ho, nói chung không gây khó chịu lâm; chỉ là ho khan, kiểu kích ứng.

Ít gặp, 1/1 000 < ADR < 1/100

Một số dấu hiệu không có tính đặc hiệu: Bất lực, khô miệng.

Máu: Có thể thấy hemoglobin giảm nhẹ khi bắt đầu điều trị.

Sinh hóa: Tăng kali huyết, thường là thoáng qua. Có thể thấy tăng urê huyết và creatin huyết, hồi phục được khi ngưng điều trị.

Hiếm gặp, ADR < 1/1 000

Phù mạch (phù Quinck) ở mặt, đầu chi, môi, lưỡi, thanh môn và/ hoặc thanh quản.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Xuất hiện phù thần kinh mạch ở mặt, chi, môi, lưỡi và thanh quản hay hầu họng.

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

9- Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang dùng thuốc này?

Thuốc làm giảm tác dụng: Thuốc kháng viêm không steroid, corticoid, tetracosactid.

Thuốc làm tăng tác dụng: Một số người bệnh đã dùng thuốc lợi tiểu từ trước, nhất là khi mới điều trị gần đây, tác dụng hạ áp có thể trở nên quá mức khi dùng perindopril.

Phối hợp thuốc an thần kinh và thuốc chống trầm cảm imipamin sẽ làm tăng nguy cơ hạ huyết áp thể đứng.



Thuốc trị đái tháo đường (insulin, thuốc hạ đường huyết): Cũng như các thuốc ức chế enzyme chuyển đổi angiotensin khác, perindopril làm tăng tác dụng hạ glucose huyết của các thuốc này.

Thuốc làm tăng độc tính: phối hợp perindopril với các muối kali và với thuốc lợi tiểu giữ kali có nguy cơ tăng kali huyết, nhất là ở người suy thận. Không nên phối hợp những thuốc gây tăng kali huyết với thuốc ức chế enzym chuyển, trừ trường hợp hạ kali huyết. Mặc dù vậy, nếu phối hợp này tỏ ra cần thiết thì nên dùng một cách thận trọng và phải thường xuyên đánh giá kali huyết.

Lithi: tăng lithi huyết

Không có tương tác dược động học khi dùng chung perindopril với digoxin. Không cần thay đổi liều digoxin trong trường hợp dùng chung trên người bệnh suy tim sung huyết.

10- Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

Bỏ qua liều đã quên và uống liều kế tiếp vào giờ thường lệ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều bỏ sót.

11- Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

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

12- Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Cho đến nay, không có trường hợp quá liều nào được báo cáo. Các dấu hiệu và triệu chứng trong trường hợp quá liều được cho là có liên quan đến hạ huyết áp.

13- Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Rửa dạ dày nên được cân nhắc nếu xảy ra quá liều. Perindopril có thể được thẩm phân (với tốc độ 70 ml/phút).

14- Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Hạ huyết áp triệu chứng ở những bệnh nhân tăng huyết áp đơn giản hiếm khi gặp.

Đáp ứng hạ huyết áp quá mức có thể xảy ra sau khi dùng liều đầu perindopril ở những bệnh nhân đang được điều trị với thuốc lợi tiểu. Có thể làm giảm khả năng hạ huyết áp bằng cách ngưng dùng các thuốc lợi tiểu 3 ngày trước khi bắt đầu dùng perindopril.

Ở một vài bệnh nhân suy tim sung huyết, là những người có huyết áp thấp hay bình thường, tình trạng hạ huyết áp hệ thống có thể nặng thêm khi dùng thuốc ức chế enzym chuyển.

Chức năng thận ở những người thiếu thận hoặc suy thận nên được theo dõi chặt chẽ. Nên theo dõi chức năng thận trước và sau các khoảng thời gian điều trị.

Lactose: Không nên dùng GLOVERSIN® cho những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose

Sử dụng cho trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của perindopril ở trẻ em dưới 18 tuổi chưa được thiết lập. Vì vậy, không khuyến cáo dùng thuốc ở nhóm bệnh nhân này.

Sử dụng cho phụ nữ có thai: Perindopril không được dùng trong thời kỳ mang thai.

Khi đang dùng thuốc, nếu định mang thai hoặc mang thai đã được xác định, phải thay ngay điều trị bằng thuốc khác, càng sớm càng tốt.

Đã có bằng chứng cho thấy nếu dùng thuốc trong ba tháng thứ 2 và thứ 3 thai kỳ, có nhiễm độc thai nhi (giảm chức năng thận, ít nước ối, chậm cột hóa sọ), nhiễm độc sơ sinh (suy thận, hạ huyết áp, tăng kali máu). Nếu đã dùng perindopril từ ba tháng thứ hai thai kỳ, nên siêu âm thận và sọ.

Sử dụng cho phụ nữ cho con bú: Ở động vật, một lượng nhỏ perindopril được tiết vào sữa mẹ. Chưa có số liệu trên người.

Do vậy, không nên dùng perindopril trong thời gian cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Bệnh nhân có thể bị đau đầu, rối loạn tính khí và hoặc giấc ngủ, suy nhược. 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.

15- Khi nào cần tham vấn bác sĩ?

Nên tham vấn bác sĩ trong những trường hợp sau: Xuất hiện phù thân kinh mạch ở mặt, chi, môi, lưỡi và thanh quản hay hầu họng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

16- Hạn dùng của thuốc

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

17- Nhà sản xuất/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình

Dương.

ĐT: 0274.3768823; Fax: 0274.3769095

18- Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc.

21/07/2017



TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng