

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Benazepril hydrochlorid5mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng,
Liều dùng và các thông tin khác: Xem
tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp

SDK :
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất tại
MEDISUN Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN
521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 23/03/2016

HEZEPRIL 5

Benazepril hydrochlorid 5mg

HEZEPRIL 5

HỘP 6 VỈ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

MEDISUN

GMP - WHO

Compositions: Each film coated tablet contains:
Benazepril hydrochloride5mg
Excipients q.s.f.....1 tablet

Indication, Cotraindication, Administration
Dosage and other information:
See the package insert inside.

Specifications: Manufacturer's.
Storage: Store in a dry place, below 30°C.
Keep out of reach of children.
Carefully read the accompanying instructions before use.

Manufactured by:
MEDISUN MEDISUN PHARMACEUTICAL J.S.C
521 An Loi, Hoa Loi, Ben Cat, Binh Duong

R_x PRESCRIPTION DRUG

HEZEPRIL 5

Benazepril hydrochloride 5mg

BOX OF 6 BLISTERS OF 10 FILM COATED TABLETS

MEDISUN

GMP - WHO

HEZEPRIL 5



Hướng dẫn sử dụng thuốc
Thuốc bán theo đơn
HEZEPRIL 5

- **DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén bao phim.
- **QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 6 vỉ x 10 viên. Kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- **CÔNG THỨC 1 VIÊN THÀNH PHẨM:** Mỗi viên nén bao phim chứa:
Benazepril hydroclorid 5mg

Tá dược vđ 1 viên

(Tá dược gồm: Microcrystalline cellulose, lactose, crospovidon, magnesi stearat, povidon K30, bột talc, opadry white).

- DƯỢC LỰC HỌC:

Benazepril là thuốc ức chế enzym men chuyển angiotensin. Tác dụng chủ yếu của thuốc là ức chế enzym chuyển angiotensin trên hệ renin - angiotensin, ức chế sự chuyển angiotensin I tương đối ít hoạt tính thành angiotensin II, là chất co mạch mạnh và là yếu tố tăng trưởng mạnh đối với tim (gây phì đại cơ tim).

Trong trường hợp tăng huyết áp do thận và khi hệ renin - angiotensin được hoạt hóa do nguyên nhân khác, thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin làm giảm sức cản của mạch máu toàn thân, huyết áp trung bình, tâm trương và tâm thu; thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin thường làm hạ huyết áp, trừ khi tăng huyết áp do tăng aldosteron tiên phát.

Tác dụng điều trị tăng huyết áp: Thuốc làm giảm sức cản động mạch ngoại vi và không tác động lên cung lượng tim. Tưới máu ở thận được duy trì hoặc tăng lên và mức lọc cầu thận thường không thay đổi. Trong trường hợp hạ áp nhanh ở người bệnh tăng huyết áp rất cao và kéo dài, mức lọc của cầu thận có thể giảm nhất thời, dẫn đến tăng nhất thời creatinin và urê trong huyết thanh. Ở người bệnh có kèm theo phì đại thất trái, điều trị với thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin trong vòng 2 - 3 tháng tim người bệnh có thể trở về bình thường. Tác dụng trên người bệnh suy tim: Trong suy tim, thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin làm giảm áp suất làm đầy (tiền gánh), giảm sức cản động mạch ngoại vi, làm tăng cung lượng và khả năng làm việc của tim. Những tác dụng này đến nhanh sau khi bắt đầu điều trị. Lưu lượng máu ở thận có thể tăng tới 60%. Thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin có thể làm giảm bệnh cơ tim, vì angiotensin II là yếu tố tăng trưởng chính của cơ tim.

Thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin có tác dụng tốt ở người suy tim có bệnh cơ tim và rối loạn chức năng tâm thu thất trái. Trừ phi có chống chỉ định, thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin có thể dùng cho tất cả những người có thiếu năng tâm thu thất trái (phân số tổng máu EF $\leq$ 35%). Sự ức chế enzym chuyển angiotensin ở những người này có thể ngăn ngừa hoặc làm chậm tiến triển suy tim, làm giảm tỷ lệ đột tử và nhồi máu cơ tim. Trong rối loạn chức năng tâm thu, thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin có thể làm giảm sức cản của mạch ngoại vi (hậu gánh), huyết áp mao mạch phổi (tiền gánh), và sức cản của mạch máu phổi. Thuốc cũng làm giảm phì đại tâm thất nên cải thiện tình trạng suy tim.

- DƯỢC ĐỘNG HỌC

+ Hấp thu: Benazepril được hấp thu nhanh, nhưng không hoàn toàn (37%) sau khi uống (không bị ảnh hưởng bởi thức ăn).

+ Phân bố: Thể tích phân bố: 0,12 lít/kg. Gắn với huyết tương: 97%.

+ Chuyển hóa: Các esterase phân cắt phần ester của benazepril hydroclorid (tiền chất) ở gan tạo thành chất chuyển hóa có hoạt tính benazeprilat.

Benazepril chuyển hóa gần như hoàn toàn, tạo thành benazeprilat và những chất liên hợp glucuronid của benazepril và benazeprilat, các chất chuyển hóa này thải trừ cả trong nước tiểu và mật; nồng độ đỉnh của benazepril và benazeprilat trong huyết tương đạt trong khoảng tương

ứng 0,5 đến 1 giờ và 1 đến 2 giờ. Sau khi dùng một liều đơn, thời gian tác dụng của benazepril kéo dài khoảng 24 giờ. Trữ ở phổi, benazeprilat không tích lũy ở mô.

+ Thải trừ: các chất chuyển hóa trừ cả trong nước tiểu và mật; thuốc bài tiết trong nước tiểu (thuốc mẹ): <1%. Độ thanh thải: 0,3 - 0,4 ml/phút/kg.

- CHỈ ĐỊNH

Dùng đơn lẻ hoặc phối hợp với thuốc lợi tiểu thiazid để điều trị tăng huyết áp.

Dùng kết hợp với thuốc lợi tiểu và digitalis để điều trị suy tim sung huyết không đáp ứng với các biện pháp khác.

- LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Phải ngừng dùng thuốc lợi tiểu 2 - 3 ngày trước khi bắt đầu dùng benazepril, trừ trường hợp người có tăng huyết áp tiến triển nhanh hoặc ác tính, hoặc tăng huyết áp khó kiểm soát. Ở những người này, có thể bắt đầu điều trị ngay với benazepril với liều thấp hơn dưới sự giám sát cẩn thận của bác sỹ, và tăng dần liều một cách thận trọng. Ở người giảm chức năng thận, phải dùng liều thấp hơn hoặc với khoảng cách giữa các liều dài hơn và mức gia tăng liều nhỏ hơn.

Benazepril thường có hiệu quả khi dùng thuốc một lần mỗi ngày. Tuy vậy, nếu tác dụng gây hạ huyết áp giảm trước 24 giờ, phải chia tổng liều trong ngày thành 2 lần uống.

Liều thường dùng người lớn:

Tăng huyết áp

+ Bắt đầu: Uống 10 mg, ngày một lần.

+ Duy trì: Uống 20 - 40 mg, ngày một lần hoặc chia thành 2 lần.

Ghi chú: Dùng liều bắt đầu 5 mg, cho người mất natri và nước do dùng thuốc lợi tiểu trước đó, người đang tiếp tục dùng thuốc lợi tiểu, hoặc người suy thận (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút/1,73m²). Những người bệnh này phải được theo dõi trong ít nhất 2 giờ sau liều ban đầu (và thêm 1 giờ sau khi huyết áp đã ổn định), để đề phòng hạ huyết áp quá mức.

Suy tim sung huyết:

+ Bắt đầu: Uống 5 mg, ngày một lần.

+ Duy trì: Uống 5 - 10 mg, ngày một lần.

Giới hạn liều thường dùng người lớn: Không có tư liệu đánh giá liều lượng trên 80 mg một ngày.

- CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Phù mạch; quá mẫn với benazepril hoặc với bất cứ thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin nào.

- THẬN TRỌNG

Do khi sử dụng thuốc có thể có các tác dụng không mong muốn lên hệ thần kinh trung ương (như nhức đầu, chóng mặt, mệt mỏi, ngủ gà...) nên thận trọng hay không sử dụng thuốc cho đối tượng lái xe và vận hành máy móc.

Ở người bệnh có chức năng thận suy giảm; hẹp động mạch thận một bên hoặc hai bên; người bị mất nước hoặc điều trị với thuốc lợi tiểu mạnh; điều trị với thuốc lợi tiểu giữ kali; người bệnh hẹp lỗ động mạch chủ hoặc hẹp lỗ van hai lá, cần bắt đầu điều trị với liều thấp và sau đó dùng liều thấp hơn liều thường dùng.

Sau khi dùng liều thuốc ban đầu, người có hệ renin hoạt hóa nhiều đôi lúc có thể có phản ứng hạ huyết áp mạnh trong những giờ đầu. Khi có hạ huyết áp mạnh, tiêm truyền tĩnh mạch natri clorid 0,9%. Sự hạ huyết áp nhất thời này không ngăn cản việc tiếp tục điều trị. Nếu dùng liều ban đầu thấp, thời gian hạ huyết áp mạnh sẽ ngắn.

Trong phẫu thuật lớn, hoặc khi gây mê với thuốc gây hạ huyết áp, thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin ngăn cản tạo angiotensin II sau giải phóng renin. Điều này gây hạ huyết áp mạnh, có thể hiệu chỉnh dễ dàng bằng tăng thể tích huyết tương.

Ở người bệnh giảm chức năng thận, đơn thuần hoặc kết hợp với bệnh mô liên kết, cần theo dõi số lượng bạch cầu trong 3 tháng đầu. Cần báo cho người bệnh phải đến khám bác sỹ ngay khi có nhiễm khuẩn, đau họng, sốt đôi khi do mất bạch cầu hạt. Nguy cơ này tăng lên khi có bệnh mô liên kết, sử dụng thuốc giảm miễn dịch, hoặc giảm chức năng thận.

- THỜI KỲ MANG THAI

Dùng thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin trong ba tháng giữa và ba tháng cuối của thai kỳ gây tăng tỷ lệ tử vong và tỷ lệ mắc bệnh ở trẻ sơ sinh. Đã có trường hợp bị ít nước ối, hạ huyết áp và thiếu niệu/vô niệu ở trẻ sơ sinh. Do đó, không dùng thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin trong thời kỳ mang thai.

- THỜI KỲ CHO CON BÚ

Benazepril và benazeprilat phân bố trong sữa mẹ. Trẻ nhỏ bú sữa nhận được dưới 0,1% liều dùng của mẹ tính theo mg/kg benazepril và benazeprilat. Có thể dùng benazepril trong thời kỳ cho con bú.

- ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Do khi sử dụng thuốc có thể có các tác dụng không mong muốn lên hệ thần kinh trung ương (như nhức đầu, chóng mặt, mệt mỏi, ngủ gà...) nên thận trọng hay không sử dụng thuốc cho đối tượng lái xe và vận hành máy móc.

- TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

ADR của benazepril thường nhẹ và nhất thời, và không có mối liên quan giữa ADR và tuổi, thời gian điều trị, hoặc tổng liều trong phạm vi 2 - 80 mg. Khi dùng benazepril, cần lưu ý là một thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin khác, captopril, đã gây mất bạch cầu hạt, đặc biệt ở người bệnh giảm chức năng thận hoặc tổn thương mạch máu trong bệnh tạo keo như luput ban đỏ lan tỏa, hoặc bệnh xơ cứng bì. Không có đủ tư liệu để chứng minh benazepril không có ADR này.

Thường gặp, ADR > 1/100

Hô hấp: Ho nhất thời.

Hệ thần kinh trung ương: Nhức đầu, chóng mặt, mệt mỏi, ngủ gà.

Tiêu hóa: Buồn nôn.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tim mạch: Hạ huyết áp, nhịp tim nhanh, phù mạch.

Hệ thần kinh trung ương: Lo âu, mất ngủ, tình trạng kích động.

Da: Ban, hội chứng Stevens - Johnson, ban đỏ đa dạng, mẫn cảm với ánh sáng.

Nội tiết và chuyển hóa: Tăng kali - huyết.

Huyết học: Mất bạch cầu, giảm tiểu cầu.

Tiêu hóa: Táo bón, viêm dạ dày, nôn, đại tiện máu đen.

Gan: Vàng da.

Sinh dục - niệu: Liệt dương, nhiễm khuẩn đường niệu.

Thần kinh - cơ - xương: Tăng trương lực, dị cảm, đau khớp, viêm khớp, đau cơ, yếu cơ.

Hô hấp: Viêm phế quản, khó thở, viêm xoang, hen.

Khác: Ra mồ hôi.

- HƯỚNG DẪN CÁCH XỬ TRÍ ADR

Ban, mày đay thường mất đi khi giảm liều, hoặc ngừng thuốc, hoặc dùng thuốc kháng histamin. Ho và vàng da thường mất đi trong vài ngày sau khi ngừng benazepril.

Khi có phù mạch kèm theo sưng ở mặt, niêm mạc miệng, môi và các chi, ngừng thuốc và không cần các biện pháp điều trị khác, mặc dù thuốc kháng histamin có thể làm giảm các triệu chứng này.

Có thể điều trị phù mạch ở lưỡi, thanh môn, hoặc thanh quản như sau: ngừng thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin và cho người bệnh vào viện; tiêm dưới da, hoặc hiếm trường hợp

phải tiêm tĩnh mạch adrenalin; tiêm tĩnh mạch diphenhydramin hydroclorid; dùng hydrocortison đường tĩnh mạch.

- TƯƠNG TÁC THUỐC

Thuốc lợi tiểu: Người dùng thuốc lợi tiểu, đặc biệt người mới dùng thuốc này, đôi khi có thể có giảm huyết áp quá mức sau khi bắt đầu điều trị với benazepril.

Thuốc gây hạ huyết áp: Dùng đồng thời với thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin có thể gây tác dụng hạ huyết áp cộng hợp; thuốc điều trị tăng huyết áp gây giải phóng renin hoặc ảnh hưởng đến hoạt động giao cảm có tác dụng cộng hợp lớn nhất.

Thuốc chống viêm không steroid, đặc biệt indomethacin: Có thể đối kháng với tác dụng chống tăng huyết áp của thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin do ức chế tổng hợp prostaglandin ở thận và/hoặc gây giữ natri và dịch.

Thuốc đồng (chủ) vận giao cảm: Dùng đồng thời, gây giảm tác dụng chống tăng huyết áp của thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin.

Thuốc bổ sung kali và thuốc lợi tiểu giữ kali: Benazepril có thể làm giảm bớt mất kali do thuốc lợi tiểu thiazid. Thuốc lợi tiểu giữ kali (spironolacton, amilorid, triamteren, và thuốc khác) và các thuốc bổ sung kali có thể làm tăng nguy cơ tăng kali - huyết.

Lithi: Người dùng đồng thời thuốc ức chế men chuyển angiotensin trong khi điều trị với lithi có nồng độ lithi huyết thanh tăng lên và có triệu chứng ngộ độc lithi.

- QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Những triệu chứng quá liều là: giảm huyết áp nhẹ, nhịp tim chậm; tăng kali - huyết có thể xảy ra ngay cả với liều điều trị, đặc biệt ở người suy thận và người dùng thuốc chống viêm không steroid.

Điều trị quá liều gồm tăng thể tích huyết tương bằng truyền dịch tĩnh mạch và đặt người bệnh ở tư thế Trendelenburg để hiệu chỉnh sự hạ huyết áp. Có thể loại trừ lượng nhỏ benazeprilat bằng thẩm tách máu. Sau đó tiến hành điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

- **HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

Khi thuốc có biểu hiện biến màu, viên ẩm, vỡ rách, mờ nhãn...hoặc có biểu hiện nghi ngờ khác phải hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

-**BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

-**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** TCCS

Để xa tầm tay trẻ em

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng."

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:

Tên cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

Địa chỉ: Số 521, ấp An Lợi, xã Hòa Lợi, huyện Bến Cát, tỉnh Bình Dương

Số điện thoại: (0650) 3589036 – Số Fax: (0650) 3589297

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM ME DI SUN



Đs. Lê Minh Hoàn

TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng