

Size : 117 x 58 x 47 mm

10 x 10 Tablets

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/3/2018

LISINOPRIL TABLETS USP 10 mg
PRINGLOB 10

PRINGLOB 10

Composition :
Each uncoated tablet contains:
Lisinopril USP equivalent to
Anhydrous Lisinopril..... 10 mg
Excipients..... q.s.
Dosage: As directed by the physician.
Keep out of reach of children
Storage: Store in a cool & dry place,
protected from light and moisture.

Warning : To be sold by retail on the prescription
of a Registered Medical Practitioner only.



10 x 10 Tablets

LISINOPRIL TABLETS USP 10 mg
PRINGLOB 10

PRINGLOB 10

Rx Thuốc kê đơn
PRINGLOB 10
Mỗi viên nén chứa: Lisinopril USP tương đương với Lisinopril khan 10mg
Quy cách đóng gói:
Hộp 10 vỉ x 10 viên
Chỉ định: Chẩn trị tăng huyết áp. Liều dùng: Xem tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp thuốc
Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C
Để xa tầm tay trẻ em
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất
Không dùng quá thời hạn cho phép
Số đăng ký, Số lô SX, NSX, HD. Xem Visa No., Batch No., Mfg. Date và Exp. Date trên hộp thuốc
Sản xuất tại Ấn Độ, bởi
GLOBELA PHARMA PVT. Ltd
357, GIDC, Sachin, City: Surat - 394 230, Dist: Surat, Ấn Độ.

DNNK:
Các thông tin khác đề nghị tham khảo tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

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



R_x
LISINOPRIL TABLETS USP 10 mg
PRINGLOB 10

Each uncoated tablet contains:
Lisinopril USP equivalent to
Anhydrous Lisinopril..... 10 mg
Excipients..... q.s.
Dosage: As directed by the physician.
Keep out of reach of children
Storage: Store in a cool & dry place,
protected from light and moisture.

Warning : To be sold by retail on the prescription
of a Registered Medical Practitioner only

Manufactured in India by
Globela Pharma Pvt. Ltd.
387, G-1 D.C. Sachin Surat -394 230
Gujarat (India)
www.globelapharma.com

Visa No. :
Nutrat code : GUJ/DRUGS/G/25/1749

So to SX/ Batch No.:
NSX/ Mfg. Date:
HS/ Exp. Date:

PRINGLOB 10 01 B070N04 PRINGLOB 10 01 B070N04 PRINGLOB 10

Phana



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx

*Thuốc này chỉ dùng theo đơn bác sĩ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của Bác sĩ*

PRINGLOB 10

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa: Lisinopril USP tương đương với Lisinopril khan 10mg

Tá dược: Tinh bột ngô, Dibasic calcium phosphate, Magnesi stearat, Colloidal silica khan (Aerosil), Nước tinh khiết* (*Bay hơi trong quá trình sản xuất*)

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén

MÔ TẢ: Viên nén không bao phẳng, hình tròn, màu trắng. Có một rãnh ở một mặt của viên nén

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế ức chế men chuyển

Mã ATC: C09AA03

Viên nén lisinopril là thuốc ức chế dipeptidase peptidyl. Thuốc ức chế men chuyển angiotensin (ACE) là chất xúc tác chuyển đổi angiotensin I thành peptide co mạch, angiotensin II. Angiotensin II cũng kích thích bài tiết aldosterone của vỏ thượng thận. Kết quả của ức chế ACE là làm giảm nồng độ của angiotensin II và việc giảm nồng độ angiotensin II làm giảm hoạt động vận mạch và giảm tiết aldosterone. Việc giảm sau đó có thể dẫn đến sự gia tăng nồng độ kali trong huyết thanh.

Trong khi cơ chế mà qua đó Lisinopril làm giảm huyết áp được cho là chủ yếu ức chế hệ thống rennin-angiotensin-aldosterone, Lisinopril là thuốc hạ huyết áp thậm chí ở những bệnh nhân tăng huyết áp rennin thấp. ACE giống kininase II, một loại enzyme làm thoái hóa bradykinin. Liệu rằng các mức nồng độ bradykinin (một peptide giãn mạch mạnh) tăng có đóng vai trò trong các tác dụng điều trị của Lisinopril vẫn còn phải làm sáng tỏ.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Lisinopril là một chất ức chế ACE không chứa sulphydryl hoạt động, dùng theo đường uống.

Hấp thu

Sau khi uống Lisinopril, nồng độ đỉnh trong huyết thanh xảy ra trong vòng khoảng 7 giờ, mặc dù xu hướng cho thấy có sự chậm trễ nhỏ trong thời gian thực hiện để đạt nồng độ đỉnh trong huyết thanh ở bệnh nhân nhồi máu cơ tim cấp tính. Dựa trên sự tái hấp thu tiết niệu, mức độ hấp thu Lisinopril trung bình là khoảng 25% với lượng biến thiên ở bệnh nhân từ 6 – 60% trong khoảng liều nghiên cứu (5-80 mg). Sinh khả dụng tuyệt đối được giảm khoảng 16% ở bệnh nhân suy tim. Hấp thu lisinopril không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Phân bố

Lisinopril không gắn kết với protein huyết thanh khác ngoài việc lưu hành men chuyển angiotensin (ACE). Nghiên cứu ở chuột cho thấy Lisinopril qua hàng rào máu-não ít.

Thải trừ

Lisinopril không trải qua quá trình chuyển hóa và bài tiết hoàn toàn dưới dạng không thay

đổi trong nước tiểu. Trên nhiều liều Lisinopril có hiệu quả thời gian bán thải tích lũy là 12,6 giờ. Sự thanh thải của Lisinopril ở người khỏe mạnh là khoảng 50 ml/phút. Nồng độ huyết thanh giảm thể hiện một giai đoạn cuối kéo dài mà không góp phần vào sự tích lũy thuốc. Giai đoạn cuối này có thể thể hiện liên kết bão hòa gắn vào ACE và không tỷ lệ thuận với liều dùng.

CHỈ ĐỊNH:

Tăng huyết áp: Điều trị bệnh tăng huyết áp.

Suy tim: Điều trị suy tim có triệu chứng.

Nhồi máu cơ tim cấp tính: Điều trị ngắn hạn (6 tuần) bệnh nhân huyết động ổn định trong vòng 24 giờ sau khi nhồi máu cơ tim cấp tính.

Các biến chứng thận của bệnh tiểu đường: Điều trị bệnh thận ở bệnh nhân tăng huyết áp có kèm tiểu đường tuýp 2 và chớm bệnh thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc hoặc bất kỳ chất ức chế men chuyển angiotension (ACE) khác
- Tiền sử phù mạch liên quan đến liệu pháp ACE
- Phù mạch di truyền hoặc vô căn
- 3 tháng thứ hai và thứ ba của thời kỳ mang thai.
- Bệnh nhân hẹp động mạch thận 2 bên hoặc hẹp động mạch thận ở bệnh nhân chỉ có một thận

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng cho mỗi bệnh nhân khác nhau dựa vào hồ sơ và phản ứng huyết áp của bệnh nhân. Đây là viên nén lisinopril 10 mg, do vậy, trong những trường hợp bệnh nhân sử dụng một liều thấp hơn 10 mg như 5 mg hoặc 2,5 mg thì có thể sử dụng nửa viên hoặc 1/4 viên thuốc (ở trên viên nén có rãnh có thể giúp phân chia liều)

Tăng huyết áp

Viên nén lisinopril có thể được sử dụng như liệu pháp miễn dịch hoặc kết hợp với các thuốc hạ huyết áp khác nhóm

Liều khởi đầu

Ở bệnh nhân tăng huyết áp, liều khởi đầu khuyến cáo thông thường là 10 mg.

Bệnh nhân có hệ thống rennin-angiotensin-aldosterone hoạt động mạnh mẽ (đặc biệt là tăng huyết áp nội mạch, mất muối và/hoặc giảm thể tích, phân hủy tim hoặc cao huyết áp nặng) có thể gặp áp lực giảm máu quá nhiều sau liều đầu tiên. Liều khởi đầu khuyến cáo là 2,5-5 mg ở những bệnh nhân này và bắt đầu điều trị nên diễn ra dưới sự giám sát y tế. Liều khởi đầu thấp nếu có thêm bệnh suy thận.

Liều duy trì có hiệu quả thông thường là 20 mg dùng một liều duy nhất mỗi ngày. Nói chung nếu hiệu quả điều trị mong muốn không thể đạt được trong một khoảng thời gian từ 2 đến 4 tuần ở mức độ liều mong muốn, liều dùng có thể tăng thêm. Liều tối đa được sử dụng trong thử nghiệm lâm sàng dài hạn, có kiểm soát là 80 mg.

Đối với những bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu

Hạ huyết áp triệu chứng có thể xảy ra sau khi bắt đầu điều trị với viên nén Lisinopril. Điều này có nhiều khả năng ở những bệnh nhân đang được điều trị với thuốc lợi tiểu. Do đó, cần phải thận trọng vì những bệnh nhân này có thể cạn kiệt khối lượng và/ hoặc muối. Nếu có thể, nên ngưng sử dụng thuốc lợi tiểu 2-3 ngày trước khi bắt đầu điều trị với viên nén Lisinopril. Ở những bệnh nhân tăng huyết áp mà đã ngưng sử dụng thuốc lợi tiểu, điều trị với viên nén Lisinopril nên bắt đầu với liều 5 mg. Chức năng thận và kali huyết thanh cần được theo dõi.

Liều tiếp theo của viên nén Lisinopril phải được điều chỉnh theo đáp ứng huyết áp. Nếu cần thiết, thuốc lợi tiểu có thể được dùng trở lại.

Điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận

Liều dùng cho bệnh nhân suy thận nên được dựa trên độ thanh thải creatinin như trình bày trong bảng 1 dưới đây.

Bảng 1: Điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

Độ thanh thải Creatinin (ml/phút)	Liều khởi đầu (mg/ngày)
Ít hơn 10 ml/phút (Bao gồm cả bệnh nhân thẩm phân máu)	2,5 mg/ngày*
10-30 ml/phút	2,5-5 mg/ngày
31-80 ml/phút	5-10 mg/ngày

* Liều dùng và/ hoặc tần số của việc sử dụng phải được điều chỉnh tùy theo đáp ứng huyết áp.

Liều lượng có thể được điều chỉnh tăng lên cho đến khi huyết áp được kiểm soát hoặc đến tối đa là 40mg mỗi ngày.

Sử dụng ở bệnh nhi tăng huyết áp ở độ tuổi 6-16 tuổi

Liều khởi đầu khuyến cáo là 2,5 mg mỗi ngày một lần ở bệnh nhân từ 20 đến <50 kg và 5 mg mỗi ngày một lần ở bệnh nhân 50 kg. Liều lượng phải được điều chỉnh cho từng bệnh nhi, tối đa là 20 mg mỗi ngày ở những bệnh nhân có trọng lượng từ 20 đến <50 kg và 40 mg ở bệnh nhân 50 kg. Liều trên 0,61 mg/kg (hoặc vượt quá 40 mg) đã không được nghiên cứu ở trẻ em.

Ở trẻ em giảm chức năng thận, liều khởi đầu thấp hơn hoặc xem xét tăng khoảng thời gian dùng thuốc.

Suy tim

Ở bệnh nhân suy tim có triệu chứng, viên nén Lisinopril nên được sử dụng điều trị hỗ trợ cho thuốc lợi tiểu và các digitalis hoặc thuốc chẹn beta khi thích hợp. Viên nén lisinopril có thể được bắt đầu với liều khởi đầu là 2,5 mg mỗi ngày một lần, cần được quản lý dưới sự giám sát y tế để xác định hiệu quả ban đầu về huyết áp. Liều dùng của viên nén Lisinopril phải được tăng lên:

- Bằng cách gia tăng không lớn hơn 10 mg
- Vào khoảng thời gian không ít hơn 2 tuần
- Tăng liều cao nhất mà bệnh nhân có thể dung nạp lên đến tối đa là 35 mg mỗi ngày một lần

Điều chỉnh liều lượng phải dựa trên đáp ứng lâm sàng của từng bệnh nhân. Bệnh nhân có nguy cơ cao có triệu chứng hạ huyết áp ví dụ bệnh nhân bị suy giảm muối có hoặc không có hạ natri máu, bệnh nhân giảm thể tích máu hoặc bệnh nhân đã nhận được thuốc lợi tiểu mạnh cần phải điều chỉnh nguy cơ này, nếu có thể, trước khi điều trị với thuốc viên Lisinopril. Cần phải theo dõi chức năng thận và kali huyết thanh.

Nhồi máu cơ tim cấp tính

Bệnh nhân sẽ nhận phương pháp điều trị thích hợp như huyết khối, aspirin và thuốc chẹn beta. Tiêm tĩnh mạch hoặc thẩm thấu qua da trinitrat glyceryl có thể được sử dụng cùng với viên nén Lisinopril.

Liều khởi đầu (3 ngày đầu tiên sau khi nhồi máu)

Điều trị bằng viên nén Lisinopril có thể được bắt đầu trong vòng 24 giờ sau khi khởi phát triệu chứng. Điều trị không nên được bắt đầu nếu huyết áp tâm thu thấp hơn 100 mmHg. Liều khởi đầu của viên nén Lisinopril là 5 mg dùng đường uống, tiếp theo là 5 mg sau 24 giờ, 10 mg sau

48 giờ và sau đó 10 mg mỗi ngày một lần. Bệnh nhân có huyết áp tâm thu thấp (120 mm Hg hoặc ít hơn) khi bắt đầu điều trị hoặc trong 3 ngày đầu tiên sau khi nhồi máu nên dùng liều thấp hơn là 2,5 mg

Trong trường hợp suy thận (độ thanh thải creatinin <80 ml/phút), liều khởi đầu của viên nén Lisinopril nên được điều chỉnh theo độ thanh thải creatinin của bệnh nhân.

Liều duy trì

Liều duy trì là 10 mg mỗi ngày một lần. Nếu hạ huyết áp xảy ra (huyết áp tâm thu thấp hơn hoặc bằng 100 mmHg) một liều duy trì hàng ngày 5mg có thể được cung cấp với mức giảm tạm thời đến 2,5 mg nếu cần thiết. Nếu hạ huyết áp kéo dài xảy ra (huyết áp tâm thu dưới 90 mmHg đối với hơn 1 giờ) nên ngưng dùng viên nén Lisinopril. Việc điều trị sẽ tiếp tục trong 6 tuần và sau đó bệnh nhân cần được đánh giá lại. Bệnh nhân có triệu chứng suy tim nên tiếp tục với viên nén Lisinopril.

Các biến chứng thận của bệnh tiểu đường

Ở những bệnh nhân tăng huyết áp có tiểu đường loại 2 và bệnh thận mới chớm, liều dùng khởi đầu là 10 mg Lisinopril mỗi ngày một lần và sau đó liều duy trì là 10 đến 20 mg mỗi ngày một lần (dùng liều 20 mg nếu cần thiết) để đạt được một huyết áp tâm trương ngồi dưới 90 mm Hg.

Trong trường hợp suy thận (độ thanh thải creatinin <80 ml/ phút), liều khởi đầu của viên nén Lisinopril nên được điều chỉnh theo độ thanh thải creatinin của bệnh nhân (xem Bảng 1).

Sử dụng ở bệnh nhi

Kinh nghiệm sử dụng thuốc an toàn và hiệu quả ở trẻ em tăng huyết áp > 6 tuổi còn hạn chế, nhưng không có kinh nghiệm trong chỉ định khác. Không khuyến cáo sử dụng Lisinopril ở trẻ em trong các chỉ định khác ngoài tăng huyết áp.

Khuyến cáo không sử dụng Lisinopril ở trẻ em dưới 6 tuổi, hoặc ở trẻ em suy thận nặng (GFR <30ml/phút/1,73m²)

Sử dụng ở người cao tuổi

Trong các nghiên cứu lâm sàng, không có thay đổi liên quan đến tuổi trong hiệu quả và an toàn của việc sử dụng. Khi tuổi cao có liên quan đến suy giảm chức năng thận, tuy nhiên, điều chỉnh liều theo độ thanh thải creatinin trong Bảng 1 nên được sử dụng để xác định liều bắt đầu của viên nén Lisinopril. Sau đó, liều lượng nên được điều chỉnh theo phản ứng huyết áp.

Sử dụng ở những bệnh nhân ghép thận

Không có kinh nghiệm liên quan đến việc sử dụng viên nén Lisinopril ở bệnh nhân ghép thận. Do đó không khuyến khích sử dụng viên nén Lisinopril ở bệnh nhân ghép thận.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Hạ huyết áp có triệu chứng

Hạ huyết áp có triệu chứng hiếm khi được nhìn thấy ở những bệnh nhân tăng huyết áp không biến chứng. Ở bệnh nhân tăng huyết áp dùng viên nén Lisinopril, hạ huyết áp có nhiều khả năng xảy ra nếu bệnh nhân thiếu hụt thể tích, ví dụ như cạn kiệt bởi thuốc lợi tiểu, chế độ ăn uống hạn chế muối, lọc máu, tiêu chảy hoặc ói mửa hoặc tăng huyết áp rennin phụ thuộc nghiêm trọng.

Nếu hạ huyết áp xảy ra, bệnh nhân nên được đặt trong tư thế nằm ngửa và, nếu cần thiết, sẽ nhận được một đường truyền tĩnh mạch dung dịch muối thông thường. Một phản ứng hạ huyết áp thoáng qua không phải là chống chỉ định với liều khác nữa mà dùng thuốc trở lại khi huyết áp đã tăng lên sau khi tăng thể tích khối.

Trong một số bệnh nhân suy tim có huyết áp bình thường hoặc thấp, giảm thêm huyết áp hệ thống có thể xảy ra với viên nén Lisinopril. Hiệu ứng này được dự đoán và không phải là

thường là lý do để ngừng điều trị. Nếu hạ huyết áp trở nên có triệu chứng, giảm liều hoặc ngưng thuốc Lisinopril có thể là cần thiết.

Hạ huyết áp cấp tính trong nhồi máu cơ tim

Điều trị bằng viên nén Lisinopril phải không được bắt đầu ở những bệnh nhân nhồi máu cơ tim cấp tính những người có nguy cơ tiếp tục suy giảm huyết động nghiêm trọng sau khi điều trị với thuốc giãn mạch. Đây là những bệnh nhân có huyết áp tâm thu là 100 mm Hg hoặc thấp hơn hoặc những người sốc tim. Trong 3 ngày đầu tiên sau khi nhồi máu, liều dùng nên được giảm bớt nếu huyết áp tâm thu là 120 mm Hg hoặc thấp hơn. Liều duy trì nên được giảm xuống 5mg hoặc tạm thời đến 2,5 mg nếu huyết áp tâm thu là 100 mm Hg hoặc thấp hơn. Nếu hạ huyết áp kéo dài (huyết áp tâm thu dưới 90 mmHg đối với hơn 1 giờ), thì nên ngưng sử dụng viên nén Lisinopril.

Hẹp động mạch chủ và van hai lá/ cơ tim phì đại

Như các chất ức chế ACE khác, viên nén Lisinopril cần được sử dụng thận trọng cho những bệnh nhân bị hẹp van hai lá và tắc nghẽn trong dòng chảy của tâm thất trái như hẹp động mạch chủ hoặc cơ tim phì đại.

Suy giảm chức năng thận

Trong trường hợp suy thận (độ thanh thải creatinin <80 ml/ phút), liều dùng ban đầu của viên nén Lisinopril nên được điều chỉnh theo độ thanh thải creatinin của bệnh nhân (xem Bảng 1) và sau đó là điều chỉnh theo chức năng đáp ứng của bệnh nhân để điều trị.

Quá mẫn/phù mạch

Phù mạch ở mặt, tứ chi, môi, lưỡi, thanh môn và/hoặc thanh quản đã được báo cáo hiếm khi ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc ức chế men chuyển, bao gồm viên nén Lisinopril. Điều này có thể xảy ra bất cứ lúc nào trong khi điều trị. Trong trường hợp này, viên nén Lisinopril nên ngưng kịp thời, điều trị và theo dõi thích hợp để đảm bảo giải quyết hoàn toàn các triệu chứng. Ngay cả trong những trường hợp sưng lưỡi có liên quan, không có suy hô hấp, bệnh nhân có thể phải yêu cầu được theo dõi trong thời gian dài vì điều trị bằng thuốc kháng histamin và corticosteroid có thể không đủ.

Phản ứng phản vệ ở bệnh nhân thẩm phân máu

Phản ứng phản vệ đã được báo cáo ở những bệnh nhân chạy thận với màng thông lượng cao (ví dụ như AN69) và điều trị đồng thời với thuốc ức chế men chuyển. Trong những bệnh nhân này cần xem xét việc sử dụng một loại màng lọc hay thuốc hạ huyết áp khác.

Phản ứng phản vệ trong suốt quá trình apheresis lipoprotein tỷ trọng thấp (LDL)

Hiếm khi, bệnh nhân dùng thuốc ức chế ACE trong apheresis lipoprotein mật độ thấp (LDL) với dextran sulfat trải qua phản ứng phản vệ đe dọa tính mạng. Những phản ứng này đã tránh được bằng cách tạm thời ngưng sử dụng ACE trước mỗi apheresis.

Giảm bạch cầu trung tính/ Mất bạch cầu hạt

Giảm bạch cầu trung tính/ Mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu và thiếu máu đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng chất ức chế ACE. Ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường và không có yếu tố phức tạp khác, giảm bạch cầu hiếm khi xảy ra. Giảm bạch cầu và mất bạch cầu hạt có thể đảo ngược sau khi ngưng thuốc ức chế men chuyển. Viên nén lisinopril nên được sử dụng hết sức thận trọng ở những bệnh nhân bị bệnh collagen mạch máu, điều trị ức chế miễn dịch và điều trị với allopurinol hoặc procainamid, hay một sự kết hợp của những yếu tố phức tạp, đặc biệt là nếu có suy thận từ trước. Một số bệnh nhân bị nhiễm trùng nghiêm trọng mà trong một vài trường hợp không đáp ứng với điều trị kháng sinh chuyên sâu. Nếu viên nén Lisinopril được sử dụng ở những bệnh nhân như vậy, theo dõi định kỳ số lượng tế bào máu trắng được tư vấn và bệnh nhân cần được hướng dẫn để báo cáo bất kỳ dấu hiệu nhiễm trùng.

Chứng tộc

Thuốc ức chế men chuyển gây ra tỷ lệ phù mạch ở bệnh nhân da đen cao hơn ở những bệnh nhân khác. Như với các chất ức chế ACE khác, viên nén Lisinopril có thể ít hiệu quả trong việc giảm huyết áp ở bệnh nhân da đen hơn ở người khác có thể vì một tỷ lệ những bệnh nhân da đen tăng huyết áp cao hơn.

Ho

Ho đã được báo cáo với việc sử dụng các chất ức chế ACE. Đặc trưng, ho là không bền vững và hết ho sau khi ngưng điều trị. Ho do chất ức chế ACE cần được xem xét như là một phần của các chẩn đoán phân biệt ho.

Tăng kali máu

Tăng kali huyết thanh đã được quan sát thấy trong một số bệnh nhân được điều trị với chất ức chế ACE bao gồm cả viên nén Lisinopril. Bệnh nhân có nguy cơ tăng kali máu bao gồm những người có suy thận, đái tháo đường hoặc những người sử dụng đồng thời thuốc lợi tiểu kali, bổ sung kali hoặc thay thế muối có chứa kali hoặc những bệnh nhân dùng các loại thuốc khác có liên quan với sự gia tăng kali huyết thanh (ví dụ như heparin). Nếu sử dụng đồng thời của các thuốc nói trên được coi là thích hợp thì khuyến khích giám sát thường xuyên kali huyết thanh.

Các khuyến cáo đặc biệt

Phụ nữ có thai và cho con bú

Không khuyến cáo sử dụng các thuốc ức chế ACE trong ba tháng đầu của thai kỳ.

Chống chỉ định sử dụng các thuốc ACE trong ba tháng thứ hai và ba tháng cuối của thai kỳ.

Chưa biết liệu Lisinopril có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Lisinopril được bài tiết vào sữa của những con chuột cho chuột con bú. Không khuyến cáo sử dụng Lisinopril ở những phụ nữ đang cho con bú.

Người suy giảm chức năng gan

Rất hiếm khi thuốc ức chế men chuyển có liên quan đến hội chứng bắt đầu với ứ mật vàng da hoặc viêm gan và tiến triển đến hoại tử kịch phát và (đôi khi) tử vong. Cơ chế của hội chứng này là chưa được biết đến. Bệnh nhân dùng viên nén Lisinopril phát triển bệnh vàng da hoặc cao đáng kể của các enzym gan nên ngưng thuốc Lisinopril và phải được theo dõi y tế thích hợp.

Người đang vận hành máy, đang lái tàu xe

Khi đang vận hành máy, lái tàu xe, cần phải tính đến tác dụng không mong muốn của thuốc là chóng mặt, mệt mỏi hoặc nhầm lẫn có thể xảy ra.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC:

Thuốc lợi tiểu

Bệnh nhân đã dùng thuốc lợi tiểu thỉnh thoảng có thể gặp giảm quá mức huyết áp khi dùng thêm viên nén Lisinopril. Khả năng hạ huyết áp có triệu chứng khi dùng viên nén Lisinopril có thể được giảm thiểu bằng cách ngưng thuốc lợi tiểu trước khi bắt đầu điều trị với thuốc viên Lisinopril.

Bổ sung kali, thuốc lợi tiểu kali hoặc muối có chứa kali

Mặc dù trong thử nghiệm lâm sàng, kali huyết thanh thường vẫn nằm trong giới hạn bình thường, tăng kali máu đã xảy ra ở một số bệnh nhân. Yếu tố nguy cơ cho việc tăng kali máu bao gồm suy thận, đái tháo đường và sử dụng đồng thời các thuốc lợi tiểu kali (ví dụ như spironolactone, triamterene hoặc amiloride), bổ sung kali hoặc thay thế muối có chứa kali. Việc sử dụng các chất bổ sung kali, thuốc lợi tiểu kali hoặc thay thế muối có chứa kali, đặc

biệt là ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận có thể dẫn đến một sự gia tăng đáng kể trong kali huyết thanh.

Lithium

Tăng hồi phục nồng độ lithium huyết thanh và độc tính đã được báo cáo trong quá trình dùng đồng thời lithium với chất ức chế ACE. Đồng thời sử dụng thuốc lợi tiểu thiazid có thể làm tăng nguy cơ ngộ độc lithium và nâng cao đã tăng ngộ độc lithium với thuốc ức chế men chuyển. Không nên sử dụng viên nén Lisinopril với lithium nhưng nếu sự kết hợp chứng minh là cần thiết thì phải theo dõi cẩn thận nồng độ lithium trong huyết thanh.

Thuốc chống viêm không steroid (NSAID) bao gồm cả acid acetylsalicylic $\geq 3\text{g/ngày}$

Chỉ định cấp tính các NSAID có thể làm giảm tác dụng hạ huyết của chất ức chế men chuyển. Các NSAID và thuốc ức chế ACE gây tác dụng phụ làm tăng kali huyết thanh và có thể dẫn đến sự suy giảm chức năng thận. Những tác động này thường hồi phục. Hiếm khi, suy thận cấp tính có thể xảy ra, đặc biệt là ở những bệnh nhân có chức năng thận bị tổn hại như người già hoặc mất nước.

Thuốc điều trị tăng huyết áp khác

Sử dụng đồng thời với các thuốc điều trị tăng huyết áp khác có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của viên nén Lisinopril. Dùng đồng thời sử dụng với glyceryl trinitrate và nitrat khác hoặc thuốc giãn mạch khác có thể tiếp tục hạ huyết áp.

Thuốc chống trầm cảm ba vòng/ Thuốc chống loạn thần/ Thuốc gây mê

Sử dụng đồng thời một số thuốc gây mê, thuốc chống trầm cảm ba vòng và thuốc chống loạn thần với thuốc ức chế men chuyển có thể làm giảm thêm huyết áp.

Thuốc cường giao cảm

Thuốc cường giao cảm có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của thuốc ức chế ACE.

Thuốc điều trị tiểu đường

Các nghiên cứu dịch tễ học đã cho thấy rằng dùng đồng thời thuốc ức chế ACE và các thuốc trị tiểu đường (insulin, thuốc hạ đường huyết uống) có thể gây tăng đường trong máu, làm giảm tác dụng hạ đường huyết. Hiện tượng này nhiều khả năng xảy ra trong những tuần đầu điều trị kết hợp và ở những bệnh nhân suy thận.

Acetylsalicylic acid, huyết khối, thuốc chẹn beta, các nitrat

Viên nén Lisinopril có thể dùng đồng thời với acetylsalicylic acid, huyết khối, thuốc chẹn beta và các nitrat.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Những tác dụng không mong muốn sau đây đã được quan sát và báo cáo khi điều trị với viên nén Lisinopril và thuốc ức chế ACE khác với tần số sau: Rất phổ biến ($\geq 10\%$), phổ biến ($\geq 1\%$; $<10\%$), ít gặp ($\geq 0,1\%$; $<1\%$), hiếm ($\geq 0,01\%$; $<0,1\%$), rất hiếm gặp ($<0,01\%$) bao gồm các báo cáo riêng biệt.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết:

Hiếm: giảm hemoglobin, giảm hematocrit.

Rất hiếm: ức chế tủy xương, thiếu máu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu tan máu, nổi hạch, bệnh tự miễn.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Rất hiếm: hạ đường huyết

Rối loạn hệ thần kinh và loạn tâm thần:

Thông thường: chóng mặt, nhức đầu

Phổ biến: thay đổi tâm trạng, dị cảm, chóng mặt, rối loạn vị giác, rối loạn giấc ngủ.

Hiếm: rối loạn tâm thần, rối loạn khứu giác

Không được biết: triệu chứng trầm cảm, ngất

Rối loạn tim và mạch máu:

Phổ biến: tác dụng tư thế (bao gồm hạ huyết áp)

Không phổ biến: nhồi máu cơ tim hoặc tai nạn mạch máu não, có thể là thứ phát do tụt huyết áp quá mức ở những bệnh nhân có nguy cơ cao, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, hiện tượng Raynaud

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất:

Phổ biến: ho

Không phổ biến: viêm mũi

Rất hiếm: co thắt phế quản, viêm xoang, dị ứng viêm phế nang/bạch cầu ái toan viêm phổi.

Rối loạn tiêu hóa:

Phổ biến: tiêu chảy, nôn mửa

Hiếm: buồn nôn, đau bụng và khó tiêu

Hiếm: khô miệng

Rất hiếm: viêm tụy, phù mạch đường ruột, viêm gan hoặc tế bào gan hoặc ứ mật, vàng da và suy gan.

Rối loạn da và mô dưới da:

Phổ biến: nổi mẩn, ngứa

Hiếm: quá mẫn/ phù mạch thần kinh: phù mạch thần kinh ở mặt, tứ chi, môi, lưỡi, thanh môn và/ hoặc thanh quản, mề đay, rụng tóc, bệnh vẩy nến.

Rất hiếm: đồ mồ hôi, pemphigus (Da có mụn nước), hoại tử biểu bì độc, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng, giả u lympho da.

Một triệu chứng phức tạp đã được báo cáo có thể bao gồm một hoặc nhiều triệu chứng sau đây: sốt, viêm mạch, đau cơ, đau khớp/viêm khớp, kháng thể kháng nhân dương tính (ANA), tỷ lệ tế bào máu đỏ lắng cao (ESR), tăng bạch cầu eosin và tăng bạch cầu, phát ban, tăng nhạy hoặc biểu hiện da khác có thể xảy ra.

Rối loạn thận và tiết niệu:

Phổ biến: rối loạn chức năng thận

Hiếm: chứng tăng ure huyết, suy thận cấp

Rất hiếm: thiếu niệu/vô niệu

Rối loạn hệ thống sinh sản và tuyến vú:

Phổ biến: bất lực

Hiếm: chứng phái nam có vú nữ.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Dữ liệu liên quan đến quá liều còn hạn chế ở người. Các triệu chứng liên quan đến quá liều của các chất ức chế ACE có thể bao gồm hạ huyết áp, sốc tuần hoàn, rối loạn điện giải, suy thận, tăng thông khí, nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, nhịp tim chậm, chóng mặt, lo lắng và ho.

Khuyến cáo việc điều trị quá liều là truyền tĩnh mạch dung dịch muối thông thường. Nếu hạ huyết áp xảy ra, bệnh nhân nên được đặt ở vị trí sốc. Nếu có, điều trị với angiotensin II truyền và/ hoặc catecholamine tĩnh mạch cũng có thể được xem xét. Nếu mới uống thuốc thì sử dụng các biện pháp nhằm loại bỏ viên nén Lisinopril (ví dụ, gây nôn, rửa dạ dày, uống các chất hấp phụ và natri sulfat). Viên nén lisinopril có thể được loại khỏi hệ tuần hoàn chung bằng cách lọc máu. Liệu pháp điều hòa nhịp tim được chỉ định để điều trị nhịp tim chậm. Các dấu hiệu sống, điện giải trong huyết thanh và nồng độ creatinin cần được theo dõi thường xuyên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn cho phép.

NHÀ SẢN XUẤT

GLOBELA PHARMA PVT. LTD

357, GIDC, Sachin, City: Surat - 394 230. Dist: Surat, Ấn Độ

Đại diện cơ sở sản xuất:

(Sign & stamp here)



Họ tên / Full name: Dr. Bhana S. Vaghashia
Chức danh / Position: Manager Director



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

