

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

RAMVASC[®] 1,25

RAMVASC[®] 2,5

RAMVASC[®] 5

RAMVASC[®] 10

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức cho 1 viên nang cứng:

Thành phần hoạt chất:

RAMVASC 1,25:

Mỗi viên RAMVASC 1,25 chứa 1,25 mg Ramipril.

RAMVASC 2,5:

Mỗi viên RAMVASC 2,5 chứa 2,5 mg Ramipril.

RAMVASC 5:

Mỗi viên RAMVASC 5 chứa 5 mg Ramipril.

RAMVASC 10:

Mỗi viên RAMVASC 10 chứa 10 mg Ramipril.

Thành phần tá dược:

RAMVASC 1,25:

Natri bicarbonat, Hydroxypropyl methylcellulose 2910, Crospovidon, Microcrystallin cellulose 101, Calci carbonat heavy, Natri stearyl fumarat, Vỏ nang cứng gelatin^(*).

(*) Thành phần vỏ nang cứng gelatin: Gelatin, Silicon dioxyd, Natri lauryl sulfat, Methylparaben, Propylparaben, Glycerin, Acid acetic, Titan dioxyd, Polyethylen glycol 4000, Acetylated monoglycerides, Sucrose fatty acid esters, Candurin[®] silver fine, Tá dược màu (Brilliant blue, Allura red, Carmoisine, Tartrazine, Quinoline yellow, Erythrosine, Sunset yellow, Green S).

RAMVASC 2,5:

Natri bicarbonat, Hydroxypropyl methylcellulose 2910, Crospovidon, Microcrystallin cellulose 101, Calci carbonat heavy, Natri stearyl fumarat, Vỏ nang cứng gelatin^(*).

(*) Thành phần vỏ nang cứng gelatin: Gelatin, Silicon dioxyd, Natri lauryl sulfat, Methylparaben, Propylparaben, Glycerin, Acid acetic, Titan dioxyd, Polyethylen glycol 4000, Acetylated monoglycerides, Sucrose fatty acid esters, Candurin[®] silver fine, Tá dược màu (Brilliant blue, Allura red, Carmoisine, Tartrazine, Quinoline yellow, Erythrosine, Sunset yellow, Ponceau, Green S).

RAMVASC 5:

Natri bicarbonat, Hydroxypropyl methylcellulose 2910, Crospovidon, Microcrystallin cellulose 101, Calci carbonat heavy, Natri stearyl fumarat, Vỏ nang cứng gelatin^(*).

(*) Thành phần vỏ nang cứng gelatin: Gelatin, Silicon dioxyd, Natri lauryl sulfat,

Methylparaben, Propylparaben, Glycerin, Acid acetic, Titan dioxyd, Polyethylen glycol 4000, Acetylated monoglycerides, Sucrose fatty acid esters, Candurin® silver fine, Tá dược màu (Brilliant blue, Allura red, Carmoisine, Tartrazine, Quinoline yellow, Erythrosine, Sunset yellow, Amaranth, Green S).

RAMVASC 10:

Natri bicarbonat, Hydroxypropyl methylcellulose 2910, Crospovidon, Microcrystallin cellulose 101, Calci carbonat heavy, Natri stearyl fumarat, Vò nang cứng gelatin^(*).

(*) Thành phần vỏ nang cứng gelatin: Gelatin, Silicon dioxyd, Natri lauryl sulfat, Methylparaben, Propylparaben, Glycerin, Acid acetic, Titan dioxyd, Polyethylen glycol 4000, Acetylated monoglycerides, Sucrose fatty acid esters, Candurin® silver fine, Tá dược màu (Brilliant blue, Allura red, Carmoisine, Tartrazine, Quinoline yellow, Erythrosine, Sunset yellow, Green S, Amaranth, Patent blue V, Ponceau, Brilliant black BN).

Dạng bào chế:

Viên nang cứng.

RAMVASC 1,25:

Viên nang cứng số 4, nắp màu vàng, thân màu vàng, bên trong chứa thuốc màu trắng đến trắng ngà, toí xóp.

RAMVASC 2,5:

Viên nang cứng số 4, nắp màu cam, thân màu vàng, bên trong chứa thuốc màu trắng đến trắng ngà, toí xóp.

RAMVASC 5:

Viên nang cứng số 4, nắp màu đỏ, thân màu vàng, bên trong chứa thuốc màu trắng đến trắng ngà, toí xóp.

RAMVASC 10:

Viên nang cứng số 4, nắp màu xanh, thân màu tím, bên trong chứa thuốc màu trắng đến trắng ngà, toí xóp.

Chỉ định:

Điều trị tăng huyết áp.

Phòng bệnh tim mạch: Giảm tỷ lệ mắc bệnh tim mạch và tử vong do nguyên nhân tim mạch ở những bệnh nhân:

- Có biểu hiện bệnh tim mạch do xơ vữa động mạch (tiền sử bệnh mạch vành hoặc đột quỵ hoặc bệnh mạch máu ngoại biên).
- Đái tháo đường với ít nhất 1 yếu tố nguy cơ tim mạch.

Điều trị bệnh thận:

- Bệnh cầu thận sớm do đái tháo đường được thể hiện bởi sự xuất hiện của microalbumin niệu.
- Bệnh cầu thận do đái tháo đường được thể hiện bởi sự xuất hiện của protein niệu ở bệnh nhân có ít nhất 1 yếu tố nguy cơ tim mạch.
- Bệnh cầu thận không do đái tháo đường được thể hiện bởi protein niệu ≥ 3 g/ngày.

Điều trị suy tim có triệu chứng.

Ngăn ngừa thứ phát sau nhồi máu cơ tim cấp: Giảm tỷ lệ tử vong do giai đoạn cấp của nhồi máu cơ tim ở bệnh nhân có dấu hiệu lâm sàng của suy tim sau hơn 48 giờ nhồi máu cơ tim cấp.

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống. Uống với nước, nuốt nguyên viên, không được nhai hay nghiền nát. Có thể uống trước, trong hoặc sau bữa ăn. Nên uống vào những thời điểm giống nhau trong ngày.

Liều dùng:

*** Đối với người lớn**

Bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu:

Hạ huyết áp có thể xảy ra sau khi bắt đầu điều trị với ramipril; điều này dễ xảy ra hơn ở những bệnh nhân đang được điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu. Do đó nên thận trọng vì những bệnh nhân này có thể bị thiếu hụt thể tích và/hoặc muối.

Nếu có thể, nên ngừng dùng thuốc lợi tiểu 2 đến 3 ngày trước khi bắt đầu điều trị bằng ramipril.

Ở những bệnh nhân tăng huyết áp không thể ngừng sử dụng thuốc lợi tiểu, nên bắt đầu điều trị ramipril với liều 1,25 mg. Cần theo dõi chức năng thận và kali huyết thanh. Liều tiếp theo của ramipril nên được điều chỉnh tùy theo huyết áp mục tiêu.

Điều trị tăng huyết áp: Liều lượng nên được điều chỉnh tùy theo sự đáp ứng thuốc trên mỗi bệnh nhân kèm theo sự kiểm soát huyết áp. Ramipril có thể dùng đơn trị liệu hoặc kết hợp với các loại thuốc hạ huyết áp khác.

Liều khởi đầu: Nên bắt đầu với liều 2,5 mg/ngày.

Bệnh nhân có hệ renin-angiotensin-aldosteron (hệ RAA) hoạt động mạnh có thể bị giảm huyết áp quá mức sau liều ban đầu. Ở những bệnh nhân này, liều khuyến dùng là 1,25 mg và dùng dưới sự kiểm soát huyết áp của cán bộ y tế.

Chỉnh liều và liều duy trì: Có thể tăng liều gấp đôi trong khoảng từ 2 đến 4 tuần để dần đạt được huyết áp mục tiêu. Liều tối đa là 10 mg x 1 lần/ngày. Thông thường liều sử dụng là một lần trong ngày.

Phòng bệnh tim mạch:

Liều khởi đầu: 2,5 mg x 1 lần/ngày.

Chỉnh liều và liều duy trì: Tùy thuộc vào khả năng dung nạp của bệnh nhân, liều nên được tăng dần. Khuyến cáo nên tăng liều lên gấp đôi sau 1 - 2 tuần điều trị, sau 2 - 3 tuần tăng đến liều duy trì mục tiêu (10 mg x 1 lần/ngày).

Điều trị bệnh thận:

Bệnh nhân bị đái tháo đường và microalbumin niệu

Liều khởi đầu: 1,25 mg x 1 lần/ngày.

Chỉnh liều và liều duy trì: Tùy thuộc vào khả năng dung nạp và đáp ứng của bệnh nhân để tăng liều. Nên tăng gấp đôi liều hàng ngày lên 2,5 mg/ngày sau 2 tuần và sau đó lên 5 mg/ngày sau 2 tuần nữa.

Bệnh nhân bị đái tháo đường và có ít nhất một nguy cơ tim mạch

Liều khởi đầu: 2,5 mg x 1 lần/ngày.

Chỉnh liều và liều duy trì: Tùy thuộc vào khả năng dung nạp và đáp ứng của thuốc để tăng liều. Nên tăng gấp đôi liều lên 5 mg/ngày sau 1 hoặc 2 tuần và sau đó tăng lên 10 mg/ngày (liều duy trì mục tiêu hàng ngày) sau 2 hoặc 3 tuần.

Bệnh nhân bệnh thận không bị đái tháo đường có protein niệu ≥ 3 g/ngày

Liều khởi đầu: 1,25 mg x 1 lần/ngày.

Chỉnh liều và liều duy trì: Tùy thuộc vào khả năng dung nạp và đáp ứng của bệnh nhân để tăng liều. Khuyến cáo nên tăng gấp đôi liều lên 2,5 mg/ngày sau 2 tuần và 5 mg/ngày sau 2 tuần nữa.

Điều trị suy tim có triệu chứng:

Liều khởi đầu: Ở bệnh nhân điều trị ổn định bằng thuốc lợi tiểu là 1,25 mg/ngày.

Chỉnh liều và liều duy trì: Sau mỗi 1 đến 2 tuần điều trị, nên tăng liều gấp đôi liều hàng ngày đến liều tối đa hàng ngày 10 mg. Nên chia thuốc thành 2 lần uống.

Ngăn ngừa thứ phát sau nhồi máu cơ tim cấp và có kèm suy tim:

Liều khởi đầu: Ở bệnh nhân sau 48 giờ nhồi máu cơ tim đã ổn định về mặt lâm sàng huyết động

học, liều khởi đầu là 2,5 mg x 2 lần/ngày x 3 ngày. Nếu không dung nạp liều khởi đầu 2,5 mg, nên sử dụng liều 1,25 mg x 2 lần/ngày trong 2 ngày trước khi tăng lên 2,5 mg và 5 mg x 2 lần/ngày. Nếu không thể tăng liều lên đến liều 2,5 mg x 2 lần/ngày thì nên ngưng điều trị.

Chỉnh liều và liều duy trì: Liều hàng ngày được tăng bằng cách gấp đôi liều sau khoảng 1 đến 3 ngày cho đến liều duy trì mục tiêu là 5 mg x 2 lần/ngày. Liều duy trì được chia ra làm 2 lần/ngày khi có thể.

Nếu không thể tăng liều lên 2,5 mg x 2 lần/ngày nên ngưng điều trị. Chưa có kinh nghiệm điều trị bệnh nhân suy tim nặng (NYHA IV) ngay sau nhồi máu cơ tim. Nếu quyết định điều trị cho những bệnh nhân này, khuyến cáo bắt đầu điều trị với liều 1,25 mg x 1 lần/ngày và đặc biệt thận trọng khi tăng liều.

*** Các đối tượng đặc biệt**

Bệnh nhân suy thận:

Liều hàng ngày ở bệnh nhân suy thận phải dựa trên độ thanh thải creatinin:

Nếu độ thanh thải creatinin ≥ 60 ml/phút thì không cần điều chỉnh liều khởi đầu (2,5 mg/ngày); liều tối đa hàng ngày là 10 mg;

Nếu độ thanh thải creatinin từ 30 - 60 ml/phút thì không cần điều chỉnh liều khởi đầu (2,5 mg/ngày); liều tối đa hàng ngày là 5 mg;

Nếu độ thanh thải creatinin từ 10 - 30 ml/phút, liều khởi đầu là 1,25 mg/ngày và liều tối đa hàng ngày là 5 mg;

Ở những bệnh nhân tăng huyết áp có thẩm phân máu: Ramipril có thể bị thẩm phân một ít; liều khởi đầu là 1,25 mg/ngày và liều tối đa hàng ngày là 5 mg; nên dùng thuốc sau vài giờ thẩm phân máu.

Bệnh nhân suy gan:

Ở bệnh nhân suy gan, điều trị bằng ramipril phải được bắt đầu dưới sự giám sát chặt chẽ của nhân viên y tế và liều tối đa hàng ngày là 2,5 mg ramipril.

Người cao tuổi:

Nên khởi đầu với liều thấp và tăng liều từ từ do khả năng xảy ra các tác dụng không mong muốn cao hơn, đặc biệt ở những bệnh nhân cao tuổi và yếu. Nên cân nhắc giảm liều khởi đầu đến 1,25 mg ramipril.

Trẻ em:

Tính an toàn và hiệu quả của ramipril ở trẻ em vẫn chưa được xác định.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với ramipril, với bất kỳ thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin nào hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tiền sử phù mạch (di truyền, tự phát hoặc do phù mạch trước đó khi sử dụng thuốc ức chế men chuyển angiotensin hoặc các thuốc chẹn thụ thể angiotensin II).

Sử dụng đồng thời với liệu pháp sacubitril/valsartan.

Các phương pháp điều trị ngoài cơ thể làm cho máu tiếp xúc với những bề mặt có điện tích âm.

Hẹp động mạch thận hai bên đáng kể hoặc một bên ở người chỉ có 1 thận.

Phụ nữ mang thai ở 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ.

Không được sử dụng ramipril ở những bệnh nhân bị hạ huyết áp hoặc có trạng thái huyết động không ổn định.

Chống chỉ định sử dụng đồng thời ramipril với các thuốc có chứa aliskiren ở bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận ($GFR < 60$ ml/phút/1,73m²).

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

*** Các đối tượng đặc biệt**

Mang thai:

Không nên sử dụng các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin như ramipril hoặc thuốc chẹn thụ thể angiotensin II (AIIIRA) trong suốt thai kỳ.

Trừ khi sử dụng các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin/thuốc chẹn thụ thể angiotensin II là cần thiết, những bệnh nhân có kế hoạch mang thai nên thay thế bằng các thuốc điều trị tăng huyết áp khác an toàn cho thai kỳ. Khi được chẩn đoán mang thai, nên ngừng sử dụng các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin/thuốc chẹn thụ thể angiotensin II ngay lập tức và nếu thích hợp nên bắt đầu một phương pháp điều trị thay thế.

Bệnh nhân có nguy cơ hạ huyết áp đặc biệt:

Những bệnh nhân có hệ thống renin-angiotensin-aldosteron hoạt động mạnh:

Những bệnh nhân có hệ thống renin-angiotensin-aldosteron hoạt động mạnh có nguy cơ hạ rõ huyết áp cấp tính và suy giảm chức năng thận do ức chế enzym chuyển, đặc biệt khi sử dụng đồng thời thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin với thuốc lợi tiểu trong lần đầu tiên hoặc khi tăng liều lần đầu.

Sự hoạt động đáng kể của hệ thống renin-angiotensin-aldosteron cần được lường trước và giám sát y tế bao gồm theo dõi huyết áp là cần thiết, ví dụ ở:

- Những bệnh nhân tăng huyết áp nặng.
- Những bệnh nhân suy tim sung huyết mất bù.
- Những bệnh nhân có trở ngại ở vòng tuần hoàn máu vào hoặc ra ở thất trái có liên quan huyết động (như hẹp van động mạch chủ hoặc hẹp van hai lá).
- Những bệnh nhân bị hẹp động mạch thận 1 bên và thận kia có chức năng bình thường.
- Những bệnh nhân đã bị hoặc có thể tiến triển tình trạng mất dịch hoặc muối (bao gồm những bệnh nhân điều trị bằng thuốc lợi tiểu).
- Những bệnh nhân xơ gan và/hoặc cổ trướng.
- Những bệnh nhân trải qua phẫu thuật lớn hoặc trong khi gây mê bằng các tác nhân có thể làm hạ huyết áp.

Thông thường, khuyến cáo điều trị mất nước, giảm thể tích tuần hoàn hoặc mất muối trước khi bắt đầu điều trị bằng ramipril (tuy nhiên ở những bệnh nhân suy tim, việc điều trị phải được cân nhắc cẩn thận với nguy cơ quá tải tuần hoàn).

Phong bế kép hệ thống renin-angiotensin-aldosteron (RAAS)

Có bằng chứng cho thấy việc sử dụng đồng thời các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin, thuốc chẹn thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng kali máu và giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp). Vì vậy, không khuyến cáo phong bế kép hệ thống RAAS thông qua sử dụng kết hợp các chất ức chế enzym chuyển angiotensin, thuốc chẹn thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren.

Nếu cần thiết phải điều trị bằng phong bế kép thì chỉ nên thực hiện việc điều trị dưới sự giám sát của bác sĩ chuyên khoa và theo dõi chặt chẽ chức năng thận, chất điện giải và huyết áp thường xuyên.

Không nên sử dụng đồng thời các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin và thuốc chẹn thụ thể angiotensin II ở những bệnh nhân có bệnh thận do đái tháo đường.

Suy tim tạm thời hoặc vĩnh viễn sau nhồi máu cơ tim.

Những bệnh nhân có nguy cơ thiếu máu cục bộ cơ tim và não trong trường hợp hạ huyết áp cấp tính.

Giai đoạn khởi đầu điều trị cần có sự giám sát y tế đặc biệt.

Người cao tuổi: Xem mục liều dùng cho người cao tuổi.

*** Phẫu thuật:**

Khuyến cáo ngưng điều trị với thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin như ramipril 1 ngày trước khi phẫu thuật khi có thể.

*** Theo dõi chức năng thận:**

Nên đánh giá chức năng thận trước và trong khi điều trị và điều chỉnh liều, đặc biệt trong những tuần đầu điều trị. Cần theo dõi đặc biệt cẩn thận ở những bệnh nhân suy thận. Có nguy cơ suy giảm chức năng thận, đặc biệt ở những bệnh nhân suy tim sung huyết hoặc sau ghép thận.

*** Phù mạch:**

Tình trạng phù mạch đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị với thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin bao gồm ramipril. Nguy cơ này có thể tăng ở những bệnh nhân điều trị đồng thời với thuốc ức chế mTOR (đích tác dụng của rapamycin trên động vật có vú) (như temsirolimus, everolimus, sirolimus), chất ức chế vildagliptin hoặc neprilysin (NEP) (như racecadotril). Chống chỉ định kết hợp ramipril với sacubitril/valsartan do tăng nguy cơ phù mạch. Trong trường hợp phù mạch, phải ngưng dùng ramipril.

Điều trị khẩn cấp nên được tiến hành ngay. Bệnh nhân nên được giữ lại để theo dõi trong ít nhất 12 - 24 giờ và xuất viện sau khi đã điều trị xong hoàn toàn các triệu chứng.

Phù mạch ở ruột đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị với thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin bao gồm ramipril. Những bệnh nhân này thường có biểu hiện đau bụng (có thể có buồn nôn hoặc nôn).

*** Các phản ứng phản vệ trong khi giải mẫn cảm:**

Khả năng xảy ra và mức độ nghiêm trọng của các phản ứng phản vệ với nọc độc côn trùng và các dị ứng nguyên khác đều tăng lên khi có sự ức chế enzym chuyển. Nên cân nhắc việc ngừng tạm thời ramipril trước khi giải mẫn cảm.

*** Kali huyết thanh:**

Các thuốc ức chế enzym chuyển có thể gây tăng kali máu vì chúng ức chế giải phóng aldosteron. Tác động này thường không đáng kể ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, những bệnh nhân suy giảm chức năng thận và/hoặc những bệnh nhân dùng thuốc bổ sung kali (bao gồm các thay thế muối), thuốc lợi tiểu giữ kali, trimethoprim hoặc cotrimoxazol hay được gọi là trimethoprim/sulfamethoxazol và đặc biệt là các thuốc đối kháng aldosteron hoặc các thuốc chẹn thụ thể angiotensin, có thể xảy ra tình trạng tăng kali máu. Thuốc lợi tiểu giữ kali và thuốc chẹn thụ thể angiotensin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế enzym chuyển và cần theo dõi kali huyết thanh và chức năng thận.

*** Theo dõi chất điện giải:**

Tăng kali máu: Tăng kali máu đã được ghi nhận ở một số bệnh nhân được điều trị với thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin bao gồm ramipril. Những bệnh nhân có nguy cơ tiến triển tăng kali máu bao gồm những bệnh nhân suy thận, cao tuổi (> 70 tuổi), đái tháo đường không kiểm soát, hoặc những bệnh nhân sử dụng muối kali, lợi tiểu giữ kali và các chất làm tăng kali máu hoặc các trường hợp mất nước, suy tim mất bù cấp tính, nhiễm toan chuyển hóa. Nếu việc sử dụng đồng thời các chất trên là thích hợp, cần theo dõi thường xuyên kali máu.

Giảm natri máu: Hội chứng tiết hormon chống bài niệu không thích hợp (SIADH) và giảm natri máu sau đó đã được ghi nhận ở một số bệnh nhân điều trị với ramipril. Khuyến cáo theo dõi mức natri huyết tương thường xuyên ở người cao tuổi và những bệnh nhân có nguy cơ hạ natri máu khác.

*** Giảm bạch cầu trung tính/mất bạch cầu hạt:**

Giảm bạch cầu trung tính/mất bạch cầu hạt cũng như giảm tiểu cầu và thiếu máu hiếm khi xảy ra, suy tủy xương cũng đã được báo cáo. Nên theo dõi số lượng bạch cầu để phát hiện giảm bạch cầu có thể xảy ra. Cần theo dõi thường xuyên hơn trong giai đoạn đầu điều trị và ở những bệnh nhân bị suy thận, những bệnh nhân mắc bệnh chất tạo keo (như lupus ban đỏ hoặc xơ cứng bì) và ở những bệnh nhân được điều trị với những thuốc khác có thể gây ra thay đổi trong máu.

*** *Sắc tộc:***

Thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin gây ra tỷ lệ phù mạch cao hơn ở bệnh nhân da đen so với bệnh nhân không phải da đen.

Giống như các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin khác, ramipril có thể kém hiệu quả hơn trong việc hạ huyết áp ở người da đen so với bệnh nhân không phải da đen, có thể do tỷ lệ tăng huyết áp cao hơn với mức renin thấp ở người da đen bị tăng huyết áp.

*** *Ho:***

Tình trạng ho đã được báo cáo khi sử dụng các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin. Đặc trưng là ho khan, kéo dài và hết sau khi ngưng thuốc. Cần xem xét đến tình trạng ho do thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin khi chẩn đoán phân biệt ho.

Cảnh báo tá dược:

RAMVASC 1,25:

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

Thành phần tá dược của thuốc này có Methylparaben, Propylparaben, Carmoisine, Tartrazine, Sunset yellow: Có thể gây các phản ứng dị ứng.

RAMVASC 2,5:

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

Thành phần tá dược của thuốc này có Methylparaben, Propylparaben, Carmoisine, Tartrazine, Sunset yellow, Ponceau: Có thể gây các phản ứng dị ứng.

RAMVASC 5:

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

Thành phần tá dược của thuốc này có Methylparaben, Propylparaben, Carmoisine, Tartrazine, Sunset yellow, Amaranth: Có thể gây các phản ứng dị ứng.

RAMVASC 10:

Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

Thành phần tá dược của thuốc này có Methylparaben, Propylparaben, Carmoisine, Tartrazine, Sunset yellow, Amaranth, Ponceau, Brilliant black BN: Có thể gây các phản ứng dị ứng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai:

Ramipril không được khuyến cáo sử dụng trong 3 tháng đầu của thai kỳ và chống chỉ định trong 3 tháng giữa và cuối của thai kỳ.

Bằng chứng dịch tễ học về nguy cơ gây dị tật thai sau khi tiếp xúc với thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin trong 3 tháng đầu của thai kỳ chưa được xác định. Tuy nhiên, một sự tăng nhỏ về nguy cơ cũng không thể loại trừ. Trừ khi việc tiếp tục sử dụng thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin là cần thiết, những bệnh nhân đang dự định mang thai nên đổi sang các thuốc điều trị tăng huyết áp khác đã được thiết lập tính an toàn khi sử dụng trong thai kỳ. Khi được chẩn đoán mang thai, nên ngưng việc điều trị các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin ngay lập tức và nên bắt đầu điều trị bằng thuốc thay thế khác nếu thích hợp. Sự tiếp xúc với thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin/thuốc chặn thụ thể angiotensin II (AIIRA) trong suốt 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ đã được ghi nhận dẫn đến độc tính cho bào thai (giảm chức năng thận, thiếu ối, chậm hóa xương sọ) và độc tính cho trẻ sơ sinh (suy thận, hạ huyết áp, tăng kali máu). Nếu có tiếp xúc thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin từ 3 tháng giữa thai kỳ, khuyến cáo siêu âm kiểm tra chức năng thận và hộp sọ. Trẻ sơ sinh có mẹ sử dụng thuốc ức chế enzym chuyển

angiotensin nên được theo dõi chặt chẽ tình trạng hạ huyết áp, thiếu niệu và tăng kali máu.

Thời kỳ cho con bú:

Do chưa có đầy đủ thông tin về việc sử dụng ramipril trong thời kỳ cho con bú, ramipril không được khuyến cáo sử dụng và nên sử dụng các thuốc thay thế khác an toàn hơn khi sử dụng trong thời kỳ cho con bú, đặc biệt đối với trẻ vừa mới sinh hoặc trẻ sinh non.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Một số tác dụng không mong muốn (triệu chứng hạ huyết áp như chóng mặt) có thể làm giảm khả năng tập trung và phản ứng của bệnh nhân, vì vậy gây nguy hiểm trong những trường hợp cần đến những khả năng này (như lái xe hoặc vận hành máy móc).

Điều này đặc biệt có thể xảy ra khi bắt đầu điều trị hoặc khi chuyển qua từ thuốc khác. Không nên lái xe hoặc vận hành máy móc trong vài giờ sau liều đầu tiên hoặc khi tăng liều.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng đã chỉ ra rằng sự phong bế kép hệ thống renin-angiotensin-aldosterone (RAAS) thông qua sử dụng kết hợp thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin/thuốc chặn thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren có liên quan đến tần suất gặp các biến cố có hại cao hơn như hạ huyết áp, tăng kali máu và giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp) so với việc sử dụng các thuốc ức chế đơn hệ RAAS.

Các phối hợp chống chỉ định:

Chống chỉ định sử dụng đồng thời thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin với sacubitril/valsartan vì điều này làm tăng nguy cơ phù mạch. Không bắt đầu điều trị bằng ramipril cho đến 36 giờ sau khi dùng liều sacubitril/valsartan cuối cùng. Sacubitril/valsartan không được bắt đầu cho đến 36 giờ sau liều ramipril cuối cùng.

Các phương pháp điều trị ngoài cơ thể dẫn đến sự tiếp xúc của máu với các bề mặt tích điện âm như thẩm phân hoặc lọc máu với một số màng hệ số siêu lọc cao (như màng polyacrylonitril) và quá trình phân tách LDL trong máu bằng dextran sulfat do tăng nguy cơ phản ứng giả phản vệ nghiêm trọng. Nếu cần thực hiện những trị liệu này, cần cân nhắc sử dụng một loại màng khác hoặc thuốc hạ huyết áp khác.

Thuốc lợi tiểu giữ kali, chất bổ sung kali hoặc muối thay thế có chứa kali

Mặc dù kali huyết thanh thường nằm trong giới hạn bình thường nhưng tăng kali máu có thể xảy ra ở một số bệnh nhân được điều trị bằng ramipril. Thuốc lợi tiểu giữ kali (ví dụ như: spironolacton, triamteren hoặc amilorid), chất bổ sung kali hoặc muối thay thế có chứa kali có thể dẫn đến tăng đáng kể kali huyết thanh. Cần thận trọng khi dùng đồng thời ramipril với các thuốc khác làm tăng kali huyết thanh như trimethoprim và cotrimoxazol (trimethoprim/sulfamethoxazole) vì trimethoprim được biết là hoạt động như một thuốc lợi tiểu giữ kali như amilorid. Do đó, không khuyến cáo kết hợp ramipril với các loại thuốc nêu trên. Nếu có chỉ định sử dụng đồng thời, cần thận trọng và theo dõi thường xuyên kali huyết thanh.

Ciclosporin

Tăng kali huyết có thể xảy ra khi dùng đồng thời thuốc ức chế enzym chuyển với ciclosporin. Khuyến cáo theo dõi kali huyết thanh.

Heparin

Tăng kali huyết có thể xảy ra khi dùng đồng thời thuốc ức chế enzym chuyển với heparin. Khuyến cáo theo dõi kali huyết thanh.

Tương tác cần phải thận trọng khi sử dụng:

Các thuốc hạ huyết áp (như thuốc lợi tiểu) và các thuốc khác có thể làm giảm huyết áp (như nitrat, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc gây mê, rượu, baclofen, alfuzosin, doxazosin, prazosin, tamsulosin, terazosin): Nguy cơ hạ huyết áp.

Các thuốc giao cảm vận mạch và các thuốc khác (như isoproterenol, dobutamin, dopamin,

epinephrin) có thể giảm tác dụng hạ huyết áp của ramipril: Khuyến cáo theo dõi huyết áp.

Allopurinol, thuốc ức chế miễn dịch, corticosteroid, procainamid, thuốc ức chế tăng trưởng tế bào và các thuốc khác có thể làm thay đổi số lượng tế bào máu: Tăng khả năng xảy ra phản ứng huyết học.

Các muối lithi: Sự bài tiết lithi có thể bị giảm do thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin và tăng nguy cơ ngộ độc lithi. Nồng độ lithi phải được theo dõi.

Các thuốc điều trị đái tháo đường bao gồm insulin: Có thể xảy ra phản ứng hạ đường huyết. Khuyến cáo theo dõi đường huyết.

Các thuốc chống viêm non-steroid và acid acetylsalicylic: Giảm tác dụng hạ huyết áp của ramipril đã được dự đoán trước. Ngoài ra, việc điều trị đồng thời các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin và các thuốc NSAID có thể làm tăng nguy cơ giảm chức năng thận và tăng kali máu.

Sacubitril/valsartan: Chống chỉ định sử dụng đồng thời thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin với sacubitril/valsartan vì điều này làm tăng nguy cơ phù mạch.

Sử dụng đồng thời thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin với racecadotril, thuốc ức chế mTOR (ví dụ sirolimus, everolimus, temsirolimus) và vildagliptin có thể làm tăng nguy cơ phù mạch.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn:

Tóm tắt thông tin về tính an toàn

Thông tin về tính an toàn của ramipril bao gồm ho khan kéo dài và phản ứng do hạ huyết áp. Các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng bao gồm phù mạch, tăng kali máu, suy thận hoặc suy gan, viêm tụy, phản ứng da nghiêm trọng và giảm bạch cầu/mất bạch cầu hạt.

Bảng liệt kê các tác dụng không mong muốn

Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$); chưa rõ tần suất (không thể ước lượng tần suất được liệt kê).

Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Các cơ quan	Tần suất	Các tác dụng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ thống bạch huyết	Ít gặp	Tăng bạch cầu ái toan
	Hiếm gặp	Số lượng bạch cầu giảm (bao gồm giảm bạch cầu trung tính hoặc mất bạch cầu hạt), số lượng hồng cầu giảm, hemoglobin giảm, số lượng tiểu cầu giảm
	Chưa rõ tần suất	Suy tủy xương, giảm toàn thể huyết cầu, thiếu máu tán huyết
Rối loạn hệ miễn dịch	Chưa rõ tần suất	Phản ứng phản vệ hoặc giả phản vệ, tăng kháng thể kháng nhân
Rối loạn nội tiết	Chưa rõ tần suất	Hội chứng tiết hormon chống bài niệu không thích hợp (SISDH)
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Thường gặp	Tăng kali máu
	Ít gặp	Chán ăn, giảm cảm giác thèm ăn
	Chưa rõ tần suất	Giảm natri máu

Rối loạn tâm thần	<i>Ít gặp</i>	Trầm cảm, lo lắng, bồn chồn, rối loạn giấc ngủ bao gồm cả buồn ngủ
	<i>Hiếm gặp</i>	Trạng thái lú lẫn
	<i>Chưa rõ tần suất</i>	Giảm sự tập trung
Rối loạn hệ thần kinh	<i>Thường gặp</i>	Đau đầu, chóng mặt
	<i>Ít gặp</i>	Chóng mặt, dị cảm, mất vị giác, rối loạn vị giác
	<i>Hiếm gặp</i>	Run, rối loạn thăng bằng
	<i>Chưa rõ tần suất</i>	Thiếu máu não bao gồm đột quỵ do thiếu máu và cơn thiếu máu não thoáng qua, suy giảm kỹ năng tâm thần vận động, cảm giác nóng rát, rối loạn khứu giác
Rối loạn mắt	<i>Ít gặp</i>	Rối loạn thị giác bao gồm mờ mắt
	<i>Hiếm gặp</i>	Viêm kết mạc
Rối loạn tai và tai trong	<i>Hiếm gặp</i>	Suy giảm thính lực, ù tai
Rối loạn tim	<i>Ít gặp</i>	Thiếu máu cơ tim bao gồm đau thắt ngực, nhồi máu cơ tim, nhịp tim nhanh, rối loạn nhịp tim, đánh trống ngực, phù ngoại biên
Rối loạn mạch máu	<i>Thường gặp</i>	Hạ huyết áp, hạ huyết áp thể đứng, ngất
	<i>Ít gặp</i>	Đỏ bừng mặt
	<i>Hiếm gặp</i>	Hẹp mạch máu, giảm tưới máu, viêm mạch
	<i>Chưa rõ tần suất</i>	Hiện tượng Raynaud
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	<i>Thường gặp</i>	Ho khan, viêm phế quản, viêm xoang, khó thở
	<i>Ít gặp</i>	Có thắt phế quản bao gồm hen suyễn nặng lên, nghẹt mũi
Rối loạn tiêu hóa	<i>Thường gặp</i>	Rối loạn tiêu hóa, viêm đường tiêu hóa, khó chịu vùng bụng, khó tiêu, tiêu chảy, buồn nôn, nôn
	<i>Ít gặp</i>	Viêm tụy (các trường hợp tử vong đặc biệt được báo cáo với thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin), tăng enzym tụy, phù mạch ruột non, đau bụng trên bao gồm viêm dạ dày, táo bón, khô miệng
	<i>Hiếm gặp</i>	Viêm lưỡi
	<i>Chưa rõ tần suất</i>	Viêm miệng Aphthous
Rối loạn gan mật	<i>Ít gặp</i>	Enzym gan và/hoặc bilirubin liên hợp

		tăng
	<i>Hiếm gặp</i>	Vàng da ứ mật, hủy hoại tế bào gan
	<i>Chưa rõ tần suất</i>	Suy gan cấp, viêm gan ứ mật hoặc tiêu tế bào (rất hiếm khi xảy ra tử vong)
Rối loạn da và mô dưới da	<i>Thường gặp</i>	Phát ban ở dạng dát sần đặc biệt
	<i>Ít gặp</i>	Phù mạch, đặc biệt tắc nghẽn đường dẫn khí do phù mạch có thể dẫn đến tử vong, ngứa, tăng tiết mồ hôi
	<i>Hiếm gặp</i>	Viêm da tróc vảy, mày đay, bong tróc móng
	<i>Rất hiếm gặp</i>	Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng
	<i>Chưa rõ tần suất</i>	Hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng, bệnh pemphigus, vảy nến diễn tiến nặng, viêm da dạng vảy nến, ngoại ban hoặc nội ban dạng lichen hoặc dạng pemphigus hoặc rụng tóc, lông
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	<i>Thường gặp</i>	Co thắt cơ, đau cơ
	<i>Ít gặp</i>	Đau khớp
Rối loạn thận và tiết niệu	<i>Ít gặp</i>	Suy thận bao gồm suy thận cấp, tiểu nhiều, protein niệu nặng hơn, tăng urê máu, tăng creatinin máu.
Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú	<i>Ít gặp</i>	Rối loạn cương dương, giảm ham muốn
	<i>Chưa rõ tần suất</i>	Bệnh phụ khoa
Rối loạn chung	<i>Thường gặp</i>	Đau ngực, mệt mỏi
	<i>Ít gặp</i>	Sốt
	<i>Hiếm gặp</i>	Suy nhược

Trẻ em: Tính an toàn của ramipril đã được theo dõi trên 325 trẻ em và thanh thiếu niên, từ 2 – 16 tuổi, trong 2 thử nghiệm lâm sàng. Bản chất và tính nghiêm trọng của các tác dụng không mong muốn tương tự như ở người lớn, tần suất của các tác dụng không mong muốn sau ở trẻ em cao hơn:

<i>Đối tượng</i>	<i>Tần suất</i>	<i>Các tác dụng không mong muốn</i>
Trẻ em	<i>Thường gặp</i>	Nhịp nhanh, sung huyết mũi và viêm mũi. Viêm kết mạc
	<i>Ít gặp</i>	Run và mày đay
Thiếu niên	<i>Ít gặp</i>	Nhịp nhanh, sung huyết mũi và viêm mũi
	<i>Hiếm gặp</i>	Viêm kết mạc Run và mày đay

Toàn bộ thông tin về tính an toàn của ramipril ở bệnh nhân nhi không khác nhiều so với ở người lớn. Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng.

dùng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng:

Các triệu chứng liên quan đến quá liều thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin có thể bao gồm giãn mạch ngoại biên quá mức (hạ huyết áp, sốc), nhịp tim chậm, rối loạn chất điện giải và suy thận.

Xử trí:

Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ và điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Các biện pháp bao gồm giải độc ban đầu (rửa dạ dày, sử dụng chất hấp phụ) và các biện pháp để khôi phục sự ổn định huyết động, bao gồm sử dụng chất chủ vận adrenergic alpha 1 hoặc sử dụng angiotensin II (angiotensinamid).

Ramiprilat, chất chuyển hóa có hoạt tính của ramipril ít bị loại bỏ khỏi hệ tuần hoàn chung bằng thẩm tách máu.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin (ACE).

Mã ATC: C09AA05.

Cơ chế tác dụng:

Ramiprilat là chất chuyển hóa có hoạt tính của tiền chất ramipril, ức chế enzym dipeptidylcarboxypeptidase I (còn gọi là: Enzym chuyển angiotensin, kininase II). Trong huyết tương và mô, enzym này xúc tác quá trình chuyển đổi angiotensin I thành chất co mạch có hoạt tính angiotensin II, cũng như sự phân hủy chất giãn mạch có hoạt tính bradykinin. Sự giảm hình thành angiotensin II và ức chế sự phân hủy bradykinin dẫn đến giãn mạch.

Vì angiotensin II cũng kích thích giải phóng aldosteron nên ramiprilat gây giảm bài tiết aldosteron. Đáp ứng trung bình với đơn trị liệu bằng thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin ở bệnh nhân tăng huyết áp là người da đen (người Afro-Caribbean) (thường là nhóm dân số tăng huyết áp có renin thấp) thấp hơn so với bệnh nhân không phải da đen.

Tác dụng dược lực học:

Đặc tính hạ huyết áp:

Dùng ramipril làm giảm sức cản động mạch ngoại biên rõ rệt. Nhìn chung, không có thay đổi lớn về lưu lượng huyết tương ở thận và tốc độ lọc cầu thận. Sử dụng ramipril để điều trị chứng tăng huyết áp làm giảm huyết áp khi nằm ngửa và đứng mà không làm tăng nhịp tim.

Ở hầu hết bệnh nhân, tác dụng hạ huyết áp bắt đầu xuất hiện từ 1 đến 2 giờ sau khi uống một liều đơn. Hiệu quả cao nhất của một liều đơn thường đạt được từ 3 đến 6 giờ sau khi uống. Tác dụng hạ huyết áp của một liều đơn thường kéo dài trong 24 giờ.

Hiệu quả hạ huyết áp tối đa của việc tiếp tục điều trị bằng ramipril thường thấy rõ sau 3 - 4 tuần. Người ta đã chứng minh rằng tác dụng hạ huyết áp được duy trì khi điều trị lâu dài kéo dài 2 năm.

Việc ngừng sử dụng ramipril đột ngột không làm tăng huyết áp trở lại nhanh chóng và quá mức.

Suy tim:

Ngoài liệu pháp thông thường bằng thuốc lợi tiểu và các glycosid tim tùy chọn, ramipril đã được chứng minh là có hiệu quả ở những bệnh nhân thuộc nhóm chức năng II-IV của Hiệp hội Tim mạch New-York. Thuốc có tác dụng hữu ích trên huyết động học tim mạch (giảm áp lực đổ đầy thất trái và phải, giảm toàn bộ sức cản mạch ngoại biên, tăng cung lượng tim và cải thiện chỉ số tim). Nó cũng làm giảm kích hoạt nội tiết thần kinh.

Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Sau khi uống ramipril được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa: Nồng độ đỉnh trong huyết

tương của ramipril đạt được trong vòng một giờ. Dựa trên sự phục hồi của đường tiết niệu, mức độ hấp thu ít nhất là 56% và không bị ảnh hưởng đáng kể bởi sự hiện diện của thức ăn trong đường tiêu hóa. Sinh khả dụng của chất chuyển hóa có hoạt tính ramiprilat sau khi uống 2,5 mg và 5 mg ramipril là 45%.

Nồng độ đỉnh trong huyết tương của ramiprilat, chất chuyển hóa có hoạt tính duy nhất của ramipril đạt được 2 - 4 giờ sau khi uống ramipril. Nồng độ ramiprilat ổn định trong huyết tương sau khi dùng một lần mỗi ngày với liều thông thường của ramipril đạt được vào ngày điều trị thứ tư.

Phân bố:

Tỷ lệ gắn kết với protein huyết thanh của ramipril là khoảng 73% và của ramiprilat là khoảng 56%.

Chuyển hóa:

Ramipril gần như được chuyển hóa hoàn toàn thành ramiprilat và thành este diketopiperazin, acid diketopiperazin và các glucuronid của ramipril và ramiprilat.

Thải trừ:

Các chất chuyển hóa chủ yếu thải trừ qua thận.

Nồng độ ramiprilat trong huyết tương giảm theo nhiều pha. Do liên kết mạnh, bão hòa với ACE và phân ly chậm từ enzym, giai đoạn thải trừ cuối của ramiprilat kéo dài với nồng độ rất thấp trong huyết tương.

Sau khi dùng nhiều liều ramipril 1 lần/ngày, thời gian bán thải hiệu quả của nồng độ ramiprilat là 13 - 17 giờ đối với liều 5 - 10 mg và dài hơn đối với liều thấp hơn 1,25 - 2,5 mg. Sự khác biệt này liên quan đến khả năng bão hòa của enzym gắn với ramiprilat.

Bệnh nhân suy thận:

Sự bài tiết ramiprilat qua thận giảm ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận và độ thanh thải ramiprilat ở thận có liên quan với độ thanh thải creatinin. Điều này dẫn đến tăng nồng độ ramiprilat trong huyết tương, có nghĩa là nồng độ ramiprilat trong huyết tương giảm chậm hơn so với những người có chức năng thận bình thường.

Bệnh nhân suy gan:

Ở những bệnh nhân suy giảm chức năng gan, sự chuyển hóa của ramipril thành ramiprilat bị chậm lại, do giảm hoạt động của các enzym esterase của gan và nồng độ ramipril trong huyết tương ở những bệnh nhân này tăng lên. Tuy nhiên, nồng độ đỉnh của ramiprilat ở những bệnh nhân này không khác so với những bệnh nhân có chức năng gan bình thường.

Phụ nữ cho con bú:

Khi uống ramipril dạng đơn liều thì nồng độ của ramipril và chất chuyển hóa của nó trong sữa mẹ không thể phát hiện được. Tuy nhiên ảnh hưởng của đa liều vẫn chưa biết rõ.

Trẻ em:

Thông tin về dược động học của ramipril được nghiên cứu trên 30 bệnh nhi tăng huyết áp, khoảng 2 - 16 tuổi, cân nặng ≥ 10 kg. Sau khoảng liều 0,05 - 0,2 mg/kg, ramipril được chuyển hóa nhanh chóng thành ramiprilat. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của ramiprilat đạt được trong vòng 2 - 3 giờ. Độ thanh thải của ramiprilat có liên quan mật thiết đến logarit của trọng lượng cơ thể ($p < 0,01$) cũng như liều lượng ($p < 0,001$). Độ thanh thải và thể tích phân bố tăng theo độ tuổi của trẻ trong mỗi nhóm liều. Liều 0,05 mg/kg ở trẻ em đạt được đáp ứng về lâm sàng so với liều ramipril 5 mg ở người lớn. Liều 0,2 mg/kg ở trẻ em đạt được đáp ứng về lâm sàng cao hơn liều tối đa khuyến cáo 10 mg/ngày ở người lớn.

Quy cách đóng gói:

RAMVASC 1,25

Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên.

Hộp 2 vỉ, 4 vỉ x 7 viên.

Chai chứa 28 viên, 30 viên. Hộp 1 chai.

Chai chứa 500 viên.

RAMVASC 2,5

Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên.

Hộp 2 vỉ, 4 vỉ x 7 viên.

Chai chứa 28 viên, 30 viên. Hộp 1 chai.

Chai chứa 500 viên.

RAMVASC 5

Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên.

Hộp 2 vỉ, 4 vỉ x 7 viên.

Chai chứa 28 viên, 30 viên. Hộp 1 chai.

Chai chứa 500 viên.

RAMVASC 10

Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên.

Hộp 2 vỉ, 4 vỉ x 7 viên.

Chai chứa 28 viên, 30 viên. Hộp 1 chai.

Chai chứa 500 viên.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm

27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam

Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm – Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm

Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang, Việt Nam

An Giang, ngày 28 tháng 11 năm 2015

TL. Tổng Giám đốc

Phó TGD. Quản lý Chất lượng



ĐS. Phạm Thị Bích Thủy