



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (SaViPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Lisinopril 5

Mẫu nhãn hộp



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/7/2016

Mẫu vỉ



TP. Hồ Chí Minh, ngày 22. tháng 10. năm 2013
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



ĐS. NGUYỄN HỮU MINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn

Viên nén bao phim SaVi Lisinopril 5

CÔNG THỨC :

- Lisinopril 5mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên
- (Calci hydro phosphat, natri croscarmellose, tinh bột tiền gelatin hóa, manitol, magnesi stearat, hydroxypropyl methylcellulose 606, PEG 6000, titan dioxide, talc).

DẠNG BẢO CHẾ : Viên nén bao phim

ĐƯỢC LỰC HỌC

Lisinopril là thuốc ức chế men chuyển angiotensin và là một dẫn chất lysin có cấu trúc tương tự enalapril với tác dụng kéo dài. Enzym chuyển angiotensin là enzym nội sinh có vai trò chuyển angiotensin I thành angiotensin II. Angiotensin I tăng trong một số bệnh như suy tim và bệnh thận, do đáp ứng với tăng renin. Angiotensin II có tác dụng kích thích tăng trưởng cơ tim, gây tim to (phì đại cơ tim), và tác dụng co mạch, gây tăng huyết áp. Thuốc ức chế enzym chuyển làm giảm nồng độ angiotensin II và aldosteron do đó làm giảm ứ natri và nước, làm giãn mạch ngoại vi, giảm sức cản kéo dài của các thuốc ức chế enzym chuyển. Ngoài ra, thuốc còn ảnh hưởng tới hệ kallikrein - kinin, làm giảm sự phân hủy của bradykinin, dẫn đến tăng nồng độ bradykinin, đây chính là nguyên nhân gây một số tác dụng không mong muốn như phù mạch và ho kéo dài của các thuốc ức chế enzym chuyển.

Trong cao huyết áp: Thuốc ức chế enzym chuyển thường làm giảm huyết áp trừ khi tăng huyết áp do cường aldosteron tiền phát. Khi mới điều trị, sự thay đổi huyết áp liên quan chặt chẽ với hoạt tính renin huyết tương và nồng độ angiotensin II trong huyết tương trước khi điều trị. Tuy nhiên sau vài tuần điều trị, phần lớn người bệnh thấy giảm huyết áp khá mạnh và tác dụng giảm huyết áp lúc đó ít hoặc không liên quan đến hoạt tính renin huyết tương trước khi điều trị. Các thuốc ức chế enzym chuyển là thuốc hạ huyết áp được ứng dụng rộng rãi trong lâm sàng.

Trong suy tim: Các thuốc ức chế enzym chuyển làm giảm hậu gánh và giảm căng thành mạch ở thì tâm thu, làm tăng cung lượng và chỉ số tim, làm tăng sức co bóp của tim và tăng thể tích tâm thu. Làm giảm tiền gánh và giảm căng thành mạch tâm trương. Cải thiện được huyết động tốt hơn do đó tăng khả năng gắng sức và ức chế hệ thần kinh giao cảm mạnh hơn. Lưu lượng máu ở não và mạch vành vẫn duy trì tốt ngay cả khi huyết áp bị hạ. Các thuốc ức chế enzym chuyển được chỉ định dùng cho người bệnh giảm chức năng tâm thu, nhằm ngăn chặn hoặc làm chậm sự tiến triển của suy tim, giảm tỉ lệ đột tử và nhồi máu cơ tim, giảm tỉ lệ nằm viện và cải thiện chất lượng cuộc sống. Trừ trường hợp chống chỉ định, các thuốc ức chế enzym chuyển đều được dùng cho mọi người bệnh suy chức năng thất trái, có hay không có những triệu chứng suy tim rõ.

Trong nhồi máu cơ tim: Lisinopril cũng như các thuốc ức chế enzym chuyển khác là thuốc chuẩn trong điều trị người bệnh nhồi máu cơ tim, được dùng trong vòng 24 giờ sau khi bắt đầu cơn nhồi máu. Ngoài ra, thuốc cũng có tác dụng dự phòng nhồi máu cơ tim.

Trong bệnh thận do đái tháo đường: Bệnh đái tháo đường kèm theo tăng huyết áp đặc biệt dễ dẫn tới bệnh thận do đái tháo đường. Đây là nguyên nhân chính gây suy thận giai đoạn cuối. Lisinopril và các thuốc ức chế enzym chuyển đã chứng tỏ làm chậm suy thận trong bệnh thận do đái tháo đường. Thuốc ức chế enzym chuyển có thể làm chậm bệnh thận mạn tiến triển, như trong đái tháo đường. Do đó, trừ khi có chống chỉ định, người bị bệnh thận do đái tháo đường (dù huyết áp bình thường hay tăng) nên được điều trị bằng thuốc ức chế enzym chuyển.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Lisinopril được hấp thu chậm và không hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Sự hấp thu của lisinopril rất khác nhau giữa các cá thể, có thể từ 6 - 60% liều dùng được hấp thu, nhưng trung bình khoảng 25%. Thức ăn không ảnh hưởng tới sự hấp thu thuốc qua đường tiêu hóa. Bản thân lisinopril là một diacid có sẵn hoạt tính khi vào trong cơ thể không cần phải qua quá trình chuyển hóa mới có hoạt tính như một số thuốc ức chế enzym chuyển khác. Đạt nồng độ tối đa trong huyết tương sau khoảng 7 giờ và duy trì tác dụng khoảng 24 giờ. Lisinopril không liên kết với protein huyết tương. Thuốc thải trừ qua nước tiểu ở dạng không biến đổi. Nửa đời thải trừ sau khi uống nhiều liều ở người bệnh có chức năng thận bình thường là 12 giờ. Có thể loại bỏ lisinopril bằng thẩm tách máu.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Điều trị tăng huyết áp:

Dùng đơn độc hoặc phối hợp với các thuốc điều trị tăng huyết áp khác như thuốc lợi tiểu thiazid, thuốc chẹn alpha hoặc chẹn kênh calci...

Điều trị suy tim:

Dùng kết hợp lisinopril với các glycosid tim và các thuốc lợi tiểu để điều trị suy tim sung huyết cho người bệnh đã dùng glycosid tim hoặc thuốc lợi tiểu đơn thuần mà không đỡ.

Nhồi máu cơ tim cấp có huyết động ổn định:

Dùng phối hợp lisinopril với các thuốc làm tan huyết khối, aspirin, và/hoặc các thuốc chẹn beta để cải thiện thời gian sống ở người bệnh nhồi máu cơ tim cấp có huyết động ổn định. Nên dùng lisinopril ngay trong vòng 24 giờ sau cơn nhồi máu cơ tim xảy ra.

Điều trị bệnh thận do đái tháo đường.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống, dùng ngày 1 lần.

Liều lượng:

Người lớn:

- **Điều trị tăng huyết áp:**

Liều khởi đầu: 5 - 10 mg/ngày, điều chỉnh liều theo đáp ứng lâm sàng của người bệnh.

Liều duy trì: 20 - 40 mg/ngày.

- **Làm thuốc giãn mạch, điều trị suy tim sung huyết:**

Liều khởi đầu: 5 mg/ngày, điều chỉnh liều theo đáp ứng lâm sàng của người bệnh.

Liều duy trì: 10 - 20 mg/ngày.

- **Nhồi máu cơ tim:** Dùng cùng với thuốc tan huyết khối, aspirin liều thấp và thuốc chẹn beta.

Liều khởi đầu: Dùng 5 mg trong vòng 24 giờ sau khi các triệu chứng của nhồi máu cơ tim xảy ra, tiếp theo sau 24 và 48 giờ dùng liều tương ứng 5 và 10 mg.

Liều duy trì 10 mg/ngày, điều trị liên tục trong 6 tuần; nếu có suy cơ tim thì đợt điều trị kéo dài trên 6 tuần.

Trẻ em: Chưa xác định được hiệu quả và độ an toàn của thuốc.

- **Điều trị tăng huyết áp kèm suy thận:**

Nếu độ thanh thải creatinin từ 10 - 30 ml/phút, dùng liều khởi đầu 5 mg/lần/ngày.

Nếu độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút, dùng liều khởi đầu 2,5 mg/lần/ngày. Do đó viên nén bao phim SaVi Lisinopril 5 không dùng cho trường hợp này.

Sau đó điều chỉnh liều dựa vào sự dung nạp thuốc và đáp ứng huyết áp của từng người bệnh, nhưng tối đa không quá 40 mg/lần/ngày.

- **Điều trị suy tim, có giảm natri huyết:**

Chế phẩm viên nén bao phim SaVi Lisinopril 5 không phù hợp để sử dụng trong trường hợp này.

- **Điều trị nhồi máu cơ tim và suy thận:** (nồng độ creatinin huyết thanh > 2 mg/decilil) nên dùng lisinopril khởi đầu thận trọng (việc điều chỉnh liều ở người bệnh nhồi máu cơ tim và suy thận nặng chưa được lượng giá). Nếu suy thận (nồng độ creatinin huyết thanh > 3 mg/decilil) hoặc nếu nồng độ creatinin huyết thanh tăng 100% so với bình thường trong khi điều trị thì phải ngừng lisinopril.

Nếu chế độ điều trị cần phải phối hợp với thuốc lợi tiểu ở người bệnh suy thận nặng thì nên dùng thuốc lợi tiểu quai như furosemid sẽ tốt hơn lợi tiểu thiazid.

Trẻ em:

Chưa xác định được hiệu quả và độ an toàn của thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Không dùng lisinopril cho người bệnh bị hẹp lỗ van động mạch chủ, hoặc bệnh cơ tim tắc nghẽn, hẹp động mạch thận hai bên hoặc ở một thận đơn độc và người bệnh quá mẫn với thuốc.

- Không dùng lisinopril cho người mang thai, nếu đang dùng thuốc mà phát hiện có thai thì cũng phải ngừng thuốc ngay.

- Không dùng lisinopril cho người đang cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Người có bệnh thận từ trước hoặc dùng liều cao cần phải theo dõi protein niệu. Xét nghiệm đều đặn số lượng bạch cầu là cần thiết đối với người bị bệnh collagen mạch hoặc người dùng thuốc ức chế miễn dịch.



- Người bị suy tim hoặc người có nhiều khả năng mất muối và nước (thí dụ dùng thuốc cùng với thuốc lợi tiểu hoặc cùng với thẩm tách) có thể bị hạ huyết áp triệu chứng trong giai đoạn đầu điều trị bằng thuốc ức chế men chuyển. Có thể giảm thiểu triệu chứng này bằng cách cho liều khởi đầu thấp, và nên cho lúc đi ngủ.
- Vì nồng độ kali huyết có thể tăng trong khi điều trị bằng thuốc ức chế men chuyển, nên cần phải thận trọng khi dùng các thuốc lợi tiểu giữ kali, hoặc khi bổ sung thêm kali.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Các thuốc *cường giao cảm* và *chống viêm không steroid*, đặc biệt là *indomethacin* có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của lisinopril.
- *Ciclosporin*, thuốc *lợi tiểu giữ kali* và các thuốc *bổ sung kali* có thể gây nặng thêm tăng kali huyết do lisinopril.
- Lisinopril có thể làm tăng nồng độ và độc tính của *lithi* và *digoxin* khi dùng đồng thời.
- *Estrogen* gây ứ dịch có thể làm tăng huyết áp.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Trường hợp có thai

Các thuốc *ức chế men chuyển* có nguy cơ cao gây bệnh và tử vong cho thai nhi và trẻ sơ sinh nếu trong thời kỳ mang thai, nhất là trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối của thai kỳ bà mẹ dùng thuốc này. Vì vậy không dùng lisinopril cho người mang thai, nếu đang dùng thuốc mà phát hiện có thai thì cũng phải ngừng thuốc ngay.

Trường hợp cho con bú

Chưa xác định được thuốc có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Không nên dùng thuốc cho người đang nuôi con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không có tác động.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

- * *Thường gặp, ADR > 1/100*
Toàn thân: Đau đầu.
Hô hấp: Ho khan và kéo dài.
- * *Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*
Tiêu hóa: Buồn nôn, mất vị giác, tiêu chảy.
Tuần hoàn: Hạ huyết áp.
Da: Ban da, rất sần, mày đay có thể ngứa hoặc không.
Khác: Mệt mỏi, protein niệu, sốt hoặc đau khớp.
- * *Hiếm gặp, ADR < 1/1000*
Mạch: Phù mạch.
Chất điện giải: Tăng kali huyết.
Thần kinh: Lú lẫn, kích động, cảm giác tê bì hoặc như kim châm ở môi, tay và chân.
Hô hấp: Thở ngắn, khó thở, đau ngực.
Máu: Giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt.
Gan: Độc với gan, vàng da, ứ mật, hoại tử gan và tổn thương tế bào gan.
Tụy: Viêm tụy.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

- Ho: (chiếm tỉ lệ 5 - 20% người bệnh) thường gặp trong tuần đầu điều trị, kéo dài suốt thời gian điều trị, đôi khi phải ngừng điều trị. Tác dụng không mong muốn này có thể do thuốc gián tiếp gây tích

lũy bradykinin, chất P và/hoặc prostaglandin ở phổi; sẽ mất trong vòng vài ngày sau khi ngừng lisinopril.

- Phù mạch: (chiếm tỉ lệ 0,1 - 0,2% người bệnh) biểu hiện là người bệnh nhanh chóng bị sưng phồng mũi, miệng, họng, môi, thanh quản, thanh môn và phù lưỡi; tác dụng không mong muốn này thường không liên quan tới liều dùng và gần như luôn luôn xảy ra trong tuần đầu điều trị, thường là trong vài giờ đầu sau khi bắt đầu dùng thuốc. Phù mạch có thể dẫn tới tắc nghẽn đường hô hấp, suy hô hấp, thậm chí gây tử vong. Mặc dù cơ chế tác dụng chưa biết rõ nhưng có thể do tích lũy bradykinin, chất P và/hoặc prostaglandin, do cảm ứng tự kháng thể đặc hiệu của mô hoặc do ức chế yếu tố bất hoạt bổ thể 1-esterase. Khi thấy các triệu chứng phù mạch xảy ra phải ngừng lisinopril ngay lập tức, tác dụng không mong muốn này sẽ mất dần sau vài giờ. Trường hợp cấp cứu phải dùng adrenalin, thuốc kháng histamin, và/hoặc corticoid để điều trị.

- Đau ngực thường kèm với hạ huyết áp nặng.

- Hạ huyết áp: Thường xảy ra khi dùng liều đầu tiên ở người bệnh có tăng hoạt tính renin huyết tương. Cần phải thận trọng về tác dụng này ở người bệnh ăn ít muối, người bệnh đang điều trị phổi hợp nhiều thuốc hạ huyết áp và người bệnh bị suy tim sung huyết. Ở những người bệnh này nên khởi đầu điều trị với liều rất thấp hoặc tăng ăn muối và ngừng thuốc lợi tiểu 2 - 3 ngày trước khi bắt đầu điều trị.

- Tăng kali huyết: Lisinopril gây tăng kali huyết ở người bệnh suy thận, người bệnh dùng thuốc lợi tiểu giữ kali, dùng các chất bổ sung kali, dùng thuốc chẹn beta hoặc dùng các thuốc chống viêm không steroid.

- Protein niệu thường xảy ra với người bệnh suy thận.

- Ban da (rất sần, mày đay) thường mất đi khi giảm liều hoặc ngừng thuốc hoặc trường hợp nặng thì nên dùng một thuốc kháng histamin.

- Giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt thường gặp ở người bệnh suy thận hoặc bệnh collagen mạch. Giảm bạch cầu trung tính dường như liên quan đến liều dùng và có thể bắt đầu xuất hiện trong vòng 3 tháng kể từ khi bắt đầu điều trị.

QUÁ LIỀU

Biểu hiện quá liều có thể là giảm huyết áp. Cách điều trị là truyền tĩnh mạch dung dịch muối đẳng trương. Có thể loại bỏ lisinopril bằng thẩm tách máu.

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



TRÁCH NHIỆM TRON VON

Đề xa tâm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Sản xuất tại:

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SA VI (**SaViPharm JSC**)

Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, Q.7, TP.HCM

Điện thoại: (84.8) 37700142-143-144

Fax: (84.8) 37700145

Tp. HCM, ngày 3 tháng 3 năm 2015

KT TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH-CN)



ĐS: NGUYỄN HỮU MINH



**TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**

Đỗ Minh Hùng