



THUỐC BÀN THEO ĐƠN ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Y KIỂM SẮC SÍ.

Thành phần
Mỗi viên Triatec® có chứa 5 mg hoạt chất ramipril.
Tá được: Hydroxypropyl methylcellulose, pregelatinized maize starch, microcrystalline cellulose, sodium lauryl fumarate, red ferric oxide.

Dạng bào chế: Viên nén.
Qui cách đóng gói: Viên nén Hộp 3 vi.

Chỉ định điều trị
- Tăng huyết áp.
- Suy tim ở huyết.
- Ramipril được chỉ định cho bệnh nhân ổn định, có dấu hiệu lâm sàng của suy tim ở huyết trong vòng mấy ngày đầu sau khi bị nhồi máu cơ tim cấp và dùng làm điều trị bổ trợ cho thuốc lợi tiểu có hoặc không có glycoside trợ tim.
- Để làm giảm nguy cơ nhồi máu cơ tim, đột quỵ, chết do nguyên nhân tim mạch hoặc nhu cầu làm tiểu phẫu tại thông mạch vành trên bệnh nhân 50-55 tuổi bị nhồi máu cơ tim cấp, tăng nồng độ lipoprotein toàn phần > 5.2mmol/L, cholesterol > 5.19 mmol/L, người đang uống thuốc là, đặc biệt là statin, hoặc có bất cứ bằng chứng nào của bệnh mạch máu trước đây.

Lưu ý dùng
Lưu ý dùng cẩn trọng nếu tác dụng mong muốn và khả năng dùng theo thuốc của bệnh nhân. Thử nghiệm Triatec® thường là điều trị với liều thấp nhất và quyết định liều dùng dựa trên độ ổn định bệnh nhân.

*** Điều trị tăng huyết áp**
- Liều khởi đầu được khuyến nghị là 2.5 mg mỗi ngày một lần. Có thể tăng liều tiếp theo hàng ngày. Cách 2 đến 3 tuần, tăng liều lên gấp đôi. Liều duy trì thường dùng là 2.5 đến 5 mg/ngày, liều tối đa là 10 mg/ngày.
- Trên bệnh nhân suy thận, độ ổn định của creatinin ở trong khoảng từ 50 đến 30 mg/dl (1.77 đến 1.06 mol/l) có thể, liều khởi đầu thường là 1.25 mg, và liều tối đa hàng ngày là 5 mg. Khi không có được độ ổn định của creatinin, có thể tính toán dựa vào nồng độ creatinin huyết thanh bằng công thức sau (phương trình Cockcroft):
- Nam: $\text{Thanh lọc x creatinin (ml/phút)} = \frac{\text{cân nặng (kg)} \times (140 - \text{tuổi (năm)})}{72 \times \text{creatinin huyết thanh (mg/dl)}}$
- Nữ: Nhân kết quả của phương trình trên với 0.85.

- Trên bệnh nhân chưa được điều chỉnh hoàn toàn tình trạng mất nước và muối, bệnh nhân tăng huyết áp nặng, cũng như bệnh nhân có phản ứng hạ áp sẽ là nhóm có nguy cơ đặc biệt (ví dụ bệnh nhân hợp đồng mạch vành hoặc mạch máu cấp cho não có ý nghĩa lâm sàng) và trên bệnh nhân cao tuổi, phải xem xét giảm liều khởi trị còn 1.25 mg/ngày.
- Trên bệnh nhân đã điều trị trước bằng thuốc lợi tiểu, cần xem xét ngưng dùng thuốc lợi tiểu ít nhất là 2-3 ngày hoặc lâu hơn nữa - tùy theo thời gian tác dụng của thuốc lợi tiểu - trước khi bắt đầu điều trị với Triatec®, hoặc ít ra là phải giảm liều lợi tiểu. Tuy nhiên ngưng hợp có thể, bác sĩ sẽ quyết định nên ngưng dùng hay giảm liều lợi tiểu và trong bao lâu. Liều khởi đầu trên những bệnh nhân này thường là 1.25 mg Triatec®.
- Trong suy gan, đặc ứng với điều trị có thể tăng hoặc giảm. Do đó, chỉ nên bắt đầu điều trị dưới sự giám sát y khoa chặt chẽ. Liều tối đa hàng ngày là 2.5 mg.

*** Điều trị suy tim ở huyết**
- Liều khởi đầu được khuyến nghị là 1.25 mg mỗi ngày một lần. Có thể tăng liều tiếp theo hàng ngày. Cách 1-2 tuần, tăng liều một lần lên gấp đôi. Liều tối đa hàng ngày là 10 mg. Liều cần dùng hàng ngày, nếu bằng hoặc lớn hơn 2.5 mg, có thể uống một lần duy nhất hoặc chia làm hai lần.
- Trong suy gan hoặc suy thận và trên bệnh nhân đã điều trị trước với thuốc lợi tiểu, liều dùng được khuyến nghị của Triatec® giống như trong trường hợp điều trị tăng huyết áp nói trên. Ở đây, những khuyến nghị trong trường hợp đã điều trị trước với thuốc lợi tiểu, cũng được áp dụng như đã nêu ở trên.

*** Điều trị sau nhồi máu cơ tim**
- Liều khởi đầu được khuyến nghị là 5 mg mỗi ngày, chia thành hai bữa, mỗi bữa 2.5 mg, uống vào buổi sáng và buổi tối. Nếu không dung nạp được liều này, nên uống 1.25 mg hai lần mỗi ngày trong hai ngày. Trong các giai đoạn tiếp theo, liều dùng tăng dần theo hướng dẫn của bác sĩ. Tăng liều cách nhau một tuần, ngay bằng cách uống liều gấp đôi. Khi điều trị đã lâu, có thể tăng tổng liều hàng ngày thành một liều duy nhất.
- Liều tối đa hàng ngày là 10 mg.
- Viêm chức cơ tim nghiêm trọng trong điều trị bệnh nhân suy tim nặng (NYHA IV) ngay sau nhồi máu cơ tim. Nếu phải điều trị, nên bắt đầu với liều 1.25 mg mỗi ngày một lần, và chỉ tăng liều với sự thận trọng đặc biệt.
- Trên bệnh nhân suy gan hoặc suy thận, mà chưa được chỉnh liều đủ tinh trọng, thuốc hoặc muối, hoặc cả hai, cũng như một tuần tăng liều lên gấp đôi, mà phân ứng hệ huyết áp là một nguy cơ đặc biệt (ví dụ bệnh nhân hợp đồng mạch vành có ý nghĩa huyết động học hoặc hợp đồng mạch cấp cho não), cũng như bệnh nhân đã điều trị trước với thuốc lợi tiểu và trên người cao tuổi, khuyến nghị điều trị giống như trong điều trị tăng huyết áp nêu trên.

*** Dự phòng nhồi máu cơ tim, đột quỵ hoặc tử vong tim mạch**
- Liều khởi đầu được khuyến nghị là 2.5 mg mỗi ngày một lần. Tùy theo khả năng dung nạp, có thể tăng liều dần dần. Sau một tuần tăng liều lên gấp đôi. Bộ tuần này, sẽ tăng gấp đôi một lần nữa lên đến liều duy trì thông thường, 10 mg.
- Trên bệnh nhân suy gan hoặc suy thận, mà chưa được chỉnh liều đủ tinh trọng, thuốc hoặc muối, hoặc cả hai, cũng như một tuần tăng liều lên gấp đôi, mà phân ứng hệ huyết áp là một nguy cơ đặc biệt (ví dụ bệnh nhân hợp đồng mạch vành có ý nghĩa huyết động học hoặc hợp đồng mạch cấp cho não), cũng như bệnh nhân đã điều trị trước với thuốc lợi tiểu và trên người cao tuổi, khuyến nghị điều trị giống như trong điều trị tăng huyết áp nêu trên.

Chống chỉ định
Không được dùng Triatec® cho bệnh nhân:
- Di ứng với ramipril, với bất kỳ thuốc ức chế men chuyển (ACEC) nào, hoặc với bất cứ tá dược nào của thuốc (xem "Thành phần").
- Có tiền sử phù mạch (nguy cơ gây phù mạch, xem "Tác dụng ngoại ý").
- Hợp đồng mạch thận làm giảm lưu lượng máu thận có ý nghĩa huyết động học) hai bên hoặc một bên trên người chỉ có một thận (nguy cơ tự huyết áp và suy thận).
- Có huyết áp thấp hoặc tình trạng tuần hoàn không ổn định (nguy cơ tự huyết áp và suy thận).
- Dùng Triatec® cùng với những thuốc có chứa aliskiren ở bệnh nhân đã trải qua đờng bệnh nặng (do thành tích Creatinin < 60 ml/phút).
- Dùng Triatec® cùng với những thuốc ức chế thụ thể angiotensin II (AT2RA) ở bệnh nhân bệnh thận có dai tháo đường.

Thuận lợi
- Vì có thể xảy ra phản ứng nghiêm trọng, khởi phát nhanh và giống ở ông (giống phân vệ), nên tránh điều trị phối hợp Triatec® kết hợp với biến pháp điều trị tuần hoàn ngoài cơ thể làm cho máu tiếp xúc với những bề mặt có điện tích âm. Biến pháp điều trị này bao gồm: thẩm phân hay lọc máu; với một số màng lọc thông lượng cao (như màng polycrylonitril) và loại trừ lipoprotein II trong thấp bằng dextran sulphat.

Lưu ý và thận trọng
Phụ mạch - đầu, có hoặc từ chỉ.
Điều trị với Triatec® đòi hỏi phải theo dõi y khoa đều đặn.
Nếu phụ mạch xảy ra trong khi điều trị (xem "Tác dụng ngoại ý"), phải ngưng dùng Triatec® ngay và - nếu thấy phù kết, thành môn hoặc thành quản - cần phải cấp cứu ngay.
- Ngăn chặn kép hệ renin-angiotensin-aldosterone.
Ngăn chặn kép hệ renin-angiotensin-aldosterone bằng cách kết hợp Triatec® với chất ức chế thụ thể angiotensin II hoặc với aliskiren không được khuyến cáo vì làm tăng nguy cơ hạ áp, tăng kali máu và thay đổi chức năng thận. Dùng kết hợp với Triatec® với aliskiren bị chống chỉ định ở bệnh nhân dai tháo đường hoặc suy chức năng thận (do thành tích Creatinin < 60 ml/phút).
Dùng Triatec® kết hợp với một chất ức chế thụ thể angiotensin II bị chống chỉ định ở bệnh nhân bệnh thận do dai tháo đường.

Bệnh nhân có hệ thống renin-angiotensin quá kích: Bệnh nhân có hệ thống renin-angiotensin quá kích phải được điều trị hết sức thận trọng. Ưu chế ức chế men chuyển (ACEC) làm những bệnh nhân này có nguy cơ tự huyết áp cấp và suy giảm chức năng thận, đặc biệt khi thuốc ACEC hoặc thuốc gây bài tiết nước (ví dụ lợi tiểu) - trong trường hợp điều trị phối hợp - được dùng dài ngày hoặc liên tiếp liều lớn. Do đó, khi bắt đầu điều trị với Triatec® hoặc suy khi dùng liều đầu tiên thuốc lợi tiểu phải hợp, cũng như sau lần đầu tiên tăng liều lợi tiểu, phải theo dõi sát huyết áp chặt chẽ và không nên khả năng giảm huyết áp cấp thêm nữa.

Sự hoạt hóa hệ thống renin-angiotensin đáng kể có thể được dự kiến trước bệnh nhân này có nguy cơ tự huyết áp nặng, đặc biệt là tăng huyết áp ác tính. Giai đoạn đầu điều trị cần theo dõi y khoa đặc biệt.
- Suy tim, đặc biệt là trường hợp nặng hoặc được điều trị với thuốc khác có làm nặng tự huyết áp. Trong suy tim nặng, giai đoạn đầu điều trị cần theo dõi y khoa đặc biệt.
- Có thể xảy ra giảm lưu lượng máu có ý nghĩa huyết động học) vào hoặc ra chức thải trừ (ví dụ hợp van động mạch chủ hoặc van hai lá). Giai đoạn đầu điều trị cần theo dõi y khoa đặc biệt.
- Hợp đồng mạch thận làm giảm lưu lượng máu thận có ý nghĩa huyết động học). Giai đoạn đầu điều trị cần theo dõi y khoa đặc biệt. Nên ngưng điều trị phối hợp với thuốc lợi tiểu.
- Đã điều trị trước với thuốc lợi tiểu, khi không thể ngưng dùng hoặc giảm liều lợi tiểu, thì giai đoạn đầu điều trị cần theo dõi y khoa đặc biệt.

Trên bệnh nhân có dấu hiệu mất nước và muối (do ăn uống không đủ nước và muối, hoặc do tiêu chảy, ó mửa hoặc đổ mồ hôi nhiều mà bù nước và muối không đủ). Nên chung, mất nước, giảm thể tích máu, hoặc thiếu muối cần được điều chỉnh trước khi bắt đầu điều trị (tuy nhiên, trên bệnh nhân suy tim, theo tác dụng chính này cần được cân nhắc kỹ với nguy cơ quá tải thể tích). Khi những tình trạng trên trở nên có ý nghĩa lâm sàng, chỉ nên bắt đầu hoặc tiếp tục điều trị với Triatec® khi đồng thời thực hiện các bước thích hợp để ổn định tự huyết áp quá mức và suy giảm chức năng thận (xem "Lưu ý dùng").

Bệnh nhân có nguy cơ đặc biệt về tự huyết áp: Nguy cơ đặc biệt về tự huyết áp cũng được ghi nhận trên bệnh nhân bị chỉ hợp có ý nghĩa huyết động học ở đồng mạch vành hoặc các động mạch cấp cho não. Những bệnh nhân này cũng cần theo dõi đặc biệt trong giai đoạn đầu điều trị.

Bệnh nhân có bệnh lý gan: Trên bệnh nhân suy chức năng gan, đáp ứng với điều trị Triatec® có thể tăng hoặc giảm. Ngoài ra, trên bệnh nhân xơ gan nặng kèm phù và/hoặc bằng bụng, hệ thống renin-angiotensin có thể bị kích hoạt mạnh, do đó, phải đặc biệt thận trọng khi điều trị những bệnh nhân này (xem "Thành phần và phần "Lưu ý dùng").

Người lớn tuổi: Một số bệnh nhân cao tuổi có thể đặc biệt đáp ứng với thuốc ACEC. Cần đánh giá chức năng thận khi bắt đầu điều trị (xem "Lưu ý dùng").

Theo dõi chức năng thận: Nên theo dõi chức năng thận, đặc biệt là trong

những tuần đầu điều trị.
Cần theo dõi thật cẩn thận trên bệnh nhân suy tim, bệnh nhân có bệnh mạch máu thần (kể cả những bệnh nhân hợp đồng mạch thận một bên) có ý nghĩa huyết động học, mà creatinin huyết thanh tăng nhẹ có thể là một dấu hiệu chỉ điểm của một chức năng thận một bên), bệnh nhân suy thận hoặc bệnh nhân ghép thận.

Theo dõi chức năng thận: Cần theo dõi đều đặn các huyết thanh. Trên bệnh nhân suy chức năng thận cần theo dõi kali huyết thanh thường xuyên hơn.
Theo dõi huyết học: Cần theo dõi số lượng bạch cầu để có thể phát hiện giảm bạch cầu quá nhiều. Cần theo dõi thường xuyên hơn trong giai đoạn đầu điều trị và trên bệnh nhân suy thận, có bệnh mô liên kết ở kèm (định tạo keo như lupus đỏ hoặc xơ cứng bì), hoặc trên bệnh nhân được điều trị với các thuốc khác có thể làm thay đổi huyết học (xem "Tác dụng ngoại ý"). Phải kiểm tra huyết học nếu xảy ra phù nề có thể là dấu hiệu của một tác dụng ngoại ý.

Phụ nữ mang thai và nuôi con bằng sữa mẹ
Không được dùng Triatec® khi có thai. Do đó, cần loại trừ khả năng có thai trước khi bắt đầu điều trị. Nên tránh thai khi cần phải điều trị bằng thuốc ức chế men chuyển.
Nếu đang dùng có thai, phải ngưng điều trị thuốc ACEC, tức phải thay thế bằng một hình thức điều trị khác.
Nếu có thai trong thời gian điều trị, phải thay thế Triatec® bằng một dạng tốt bằng một chất ức chế thụ thể angiotensin II khác. Nếu không, sẽ có nguy cơ hại cho thai. Không rõ phơi nhiễm với thuốc trong ba tháng đầu thai kỳ có gây nguy hại gì cho thai hay không. Nếu cần phải điều trị với Triatec® trong thời kỳ cấp con bú, không nên cho trẻ bú mẹ nhằm để phòng trẻ có vào một lượng nhỏ ramipril trong sữa mẹ.

Tác dụng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc
Một số tác dụng ngoại ý (ví dụ một số triệu chứng giảm huyết áp như cảm giác đầu lâng lâng, chóng mặt) có thể làm giảm khả năng lái xe và vận hành máy móc. Không nên cho trẻ bú mẹ nhằm để phòng trẻ có vào một lượng nhỏ ramipril trong sữa mẹ.

Tương tác
Có nhiều những tương tác có thể có với các thuốc khác, đặc biệt là các thuốc khác được áp dụng để điều trị bệnh nhân đang dùng.

Tương tác với thuốc an thần
Hầu hết ramipril không bị ảnh hưởng bởi thuốc an thần.
Tương tác với thuốc chống chỉ định kết hợp
Hàng loạt các thuốc ngoại có thể có thể làm mất tác dụng với các thuốc khác. Cần tích âm như thêm phân hay lọc máu với một số màng lọc thông lượng cao (như màng polycrylonitril) và loại trừ lipoprotein II trong thấp bằng dextran sulphat sẽ gây nguy cơ phản ứng giống phân vệ nặng (xem "Chống chỉ định").

Kết hợp Triatec® với những thuốc có chứa aliskiren bị chống chỉ định ở bệnh nhân dai tháo đường hoặc suy chức năng thận (đồng thời có thể lọc cầu thận < 60 ml/phút) và không khuyến cáo ở bệnh nhân khác.
Chất ức chế thụ thể angiotensin II: Dùng Triatec® kết hợp với một chất ức chế thụ thể angiotensin II bị chống chỉ định ở bệnh nhân bệnh thận do dai tháo đường và không khuyến cáo ở những bệnh nhân khác.

Không khuyến cáo kết hợp: Muối kali, các thuốc lợi tiểu giữ kali hoặc các thuốc khác có thể làm tăng kali huyết thanh; làm tăng nồng độ kali huyết thanh; đôi khi nghiêm trọng, có thể lên lượng trước dùng. Điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu giữ kali (ví dụ spironolactone), muối kali hoặc các thuốc khác có thể làm tăng kali huyết thanh; đôi khi phải theo dõi sát kali huyết thanh.

Kết hợp thận trọng: Khi dùng chung với thuốc chống tăng áp (ví dụ lợi tiểu) hoặc các thuốc khác có làm nặng tự huyết áp (ví dụ nifedipine, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc mê), cần dự kiến trước tác dụng tăng cường hệ áp (bên cạnh tác dụng lợi tiểu, xem thêm "Lưu ý và thận trọng").

"Tác dụng ngoại ý", và "Liều dùng").
Cần theo dõi dấu hiệu natri huyết (thần kinh bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu).
Thuốc uống giao cảm vận mạch (ví dụ adrenaline, noradrenaline) có thể làm giảm tác dụng chống tăng áp. Do đó, phải đặc biệt theo dõi sát huyết áp.
Allopurinol, thuốc ức chế miễn dịch, corticosteroid, progesterin, thuốc kim là bào, và các thuốc khác ảnh hưởng đến huyết học đều làm tăng khả năng thay đổi số lượng huyết cầu (xem "Lưu ý và thận trọng").

Mức Lithium: Thuốc LCMC có thể làm giảm bài tiết lithium, có thể làm tăng nồng độ chất này trong huyết thanh và nguy cơ tác dụng độc của nó. Do đó, phải theo dõi nồng độ lithium.
Thuốc hạ đường huyết: Thuốc LCMC có thể tăng cường tác dụng của thuốc hạ đường huyết (ví dụ insulin hay các dẫn chất sulfonylurea). Trong vài trường hợp có thể, điều này có thể dẫn đến giảm nồng độ đường huyết quá mức (phần ứng hạ đường huyết). Do đó, trong giai đoạn đầu điều trị phải hợp, đặc biệt phải theo dõi sát nồng độ đường huyết.

Viçidogipin: bệnh nhân uống ức chế men chuyển và viçidogipin làm gia tăng tỉ lệ phù mạch.
Chất ức chế MTOR (VD temsirolimus): Tăng tỉ lệ bị phù mạch được ghi nhận ở bệnh nhân uống ức chế men chuyển cùng với chất ức chế đích tác động ở các loại động vật có vú của thuốc kháng sinh rapamycin.
Racecadotril: Tăng khả năng nguy cơ phù mạch đã được báo cáo cho việc sử dụng đồng thời các thuốc ức chế men chuyển và ức chế thụ thể HEP (Neutral endopeptidase) như racecadotril.

Lưu ý khi kết hợp:
Thuốc kháng viêm không-steroid và acid acetylsalicylic: Dùng chung với một số thuốc giảm đau và kháng viêm (thuốc kháng viêm không-steroid, như acid acetylsalicylic hoặc indomethacin, có thể giảm tác dụng chống tăng áp.
Hơn nữa, sử dụng phối hợp có thể làm tăng kali huyết thanh và nguy cơ giảm chức năng thận.
Heparin: Dùng chung với heparin có thể làm tăng nồng độ kali huyết thanh.
Rượu: Triatec[®] có thể làm tăng tác dụng của rượu.
Mật: Ăn nhiều muối sẽ làm giảm tác dụng chống tăng áp.

Điều trị giảm máu cảm: Các phản ứng phân vệ và giống phân vệ đối với nọc côn trùng - và có thể cả những ít ỏi nghiêm trọng - đều tăng khi dùng thuốc LCMC (xem "Tác dụng ngoại ý").
Người ta giả định rằng phản ứng này cũng có thể xảy ra khi kết hợp với những chất gây dị ứng khác.

Tác dụng ngoại ý
Hạt nhân chuyển vị: Phản ứng có thể xảy ra giảm huyết áp quá mức đặc biệt sau khi dùng liều đầu tiên của thuốc Triatec[®] hoặc thuốc lợi tiểu dùng chung (xem "Lưu ý và thận trọng"), và đôi khi có thể dẫn đến sốc.
Tiếp xúc: Tiếp xúc với các triệu chứng như đau đầu, hoa mắt, hạ huyết áp, hạ huyết áp tư thế đứng, ngất. Hiếm gặp: run, rối loạn thăng bằng, hẹp mạch máu, giảm tưới máu và viêm mạch máu có thể xảy ra.
Chưa rõ: thiếu máu cục bộ ở não kể cả đột quỵ thiếu máu cục bộ, cơn thoáng thiếu máu não, giảm kỹ năng tâm thần vận động, cảm giác nóng bừng, rối loạn khứu giác, hiện tượng Raynaud.
Thận và cân bằng điện giải
Hiếm gặp: tăng ure huyết thanh và creatinin huyết thanh (đặc biệt dễ xảy ra khi phối hợp với thuốc lợi tiểu), và suy chức năng thận - mà trong một số trường hợp có thể dẫn đến suy thận cấp. Hiếm hơn, có thể xảy ra tăng kali huyết thanh. Trong những trường hợp có thể, có thể gặp giảm natri huyết thanh, có thể làm cho sự bài tiết protein ở thận (protein-niệu) sẵn có trở nên xấu hơn (mức độ thuốc LCMC thường làm giảm protein-niệu), hoặc tăng lượng nước tiểu - cũng với sự cải thiện công suất của thận.

Đường hô hấp, phản ứng phản vệ/giống phản vệ và phản ứng ngoài da.
Thường gặp: viêm xoang mũi, viêm mũi dị ứng, khô mắt, ho khan (không đặc). Ho này thường nặng hơn về đêm và khi nằm, và thường xảy ra hơn ở phụ nữ và người không hút thuốc. Điều này có thể buộc phải hoàn toàn ngưng điều trị bằng thuốc LCMC. Phản ứng dị ứng phân vệ và giống phân vệ đối với nọc côn trùng - và có thể cả những ít ỏi nghiêm trọng - đều tăng khi dùng thuốc LCMC (xem "Tác dụng ngoại ý").
Hiếm gặp: viêm màng kết, giảm thị lực, ù tai, suy nhược, vàng da ở mắt, tổn thương tế bào gan, trạng thái lú lẫn. Chưa rõ: Hội chứng tiết hormone kháng lợi niệu không hợp lý (SIADH), giảm natri máu, suy gan cấp, viêm gan ở mắt hoặc viêm gan hoại tử (rất hiếm khi gây tử vong), chóng to vú ở nam giới, rối loạn chu ý.

Không thường gặp: viêm tử cung tử vong, tăng men gan, phù nề mắt, đau bụng kể cả viêm dạ dày, táo bón, khô miệng. Thường gặp: phản ứng viêm ở khoang miệng và đường tiêu hóa, nặng bụng, đau dạ dày (kể cả đau giống viêm dạ dày), rối loạn tiêu hóa, chóng mặt, táo bón, tiêu chảy và ợ mửa.
Hiếm gặp: viêm lưỡi. Chưa rõ: áp ở khoang miệng.

Rất hiếm gặp: nhạy cảm ánh sáng. Chưa rõ: Phản ứng quá mẫn (các phản ứng phân vệ và giống phân vệ đối với nọc côn trùng đều tăng khi dùng thuốc LCMC), tăng kháng thể kháng nhân, hoại tử biểu bì nghiêm trọng, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng, bệnh bong nước tự miễn dịch, viêm da dạng vẩy nến làm nặng thêm vẩy nến, ngoại ban dạng vẩy nến, dạng bong nước và dạng liên phỏng và phát ban do virus, rụng tóc.

Đường tiêu hóa
Không thường gặp: viêm tử cung tử vong, tăng men gan, phù nề mắt, đau bụng kể cả viêm dạ dày, táo bón, khô miệng. Thường gặp: phản ứng viêm ở khoang miệng và đường tiêu hóa, nặng bụng, đau dạ dày (kể cả đau giống viêm dạ dày), rối loạn tiêu hóa, chóng mặt, táo bón, tiêu chảy và ợ mửa.
Hiếm gặp: viêm lưỡi. Chưa rõ: áp ở khoang miệng.

Huyết học
Không thường gặp: tăng bạch cầu ưa axit. Hiếm gặp: Häm lượng huyết sắc tố hoặc huyết cầu tăng cao, bạch cầu hoặc tiểu cầu đôi khi có thể giảm nhẹ, hoặc giảm nặng trong một số trường hợp cá biệt. Trong một vài trường hợp, có thể thấy bạch cầu giảm đáng kể (mất bạch cầu hạt). Các dấu hiệu có thể gặp của mất bạch cầu hạt bao gồm: sốt, sưng hạch bạch huyết hoặc đau họng. Khuyết hướng xuất huyết do giảm tiểu cầu có thể gồm những vết lam lam máu đỏ nâu (đốm xuất huyết) hoặc những vết bầm tím có màu đỏ nâu (đôi khi giống như nổi mẩn) ở da và niêm mạc (ban xuất huyết), hoặc chảy máu lợi răng khi vệ sinh răng. Chưa rõ: Mất vài trường hợp cá biệt có thể giảm số lượng hồng cầu do tăng hủy máu (thiếu máu tan huyết), giảm số lượng tất cả các loại huyết cầu (thiếu máu toàn dòng) và giảm tạo máu (ức chế tủy xương).
Giảm các tế bào bạch cầu trung tính trong máu.

Các tác dụng ngoại ý khác
Thường gặp: vọp bẻ, đau cơ, tăng kali máu, đau ngực, mệt.
Ít gặp: rối loạn thị giác kể cả nhìn mờ, đau khớp, chán ăn, giảm thèm ăn, sốt, tăng men gan và/hoặc tăng bilirubin kết hợp, rối loạn cương tạm thời, liệt dương, giảm ham muốn, trầm cảm; lo lắng, căng thẳng, bồn chồn, rối loạn giấc ngủ kể cả cơn ác mộng.
Hiếm gặp: viêm màng kết, giảm thị lực, ù tai, suy nhược, vàng da ở mắt, tổn thương tế bào gan, trạng thái lú lẫn. Chưa rõ: Hội chứng tiết hormone kháng lợi niệu không hợp lý (SIADH), giảm natri máu, suy gan cấp, viêm gan ở mắt hoặc viêm gan hoại tử (rất hiếm khi gây tử vong), chóng to vú ở nam giới, rối loạn chu ý.
Xin vui lòng thông báo với bác sĩ bất kỳ tác dụng phụ nào được liệt kê trong thông tin kê toa này hoặc những tác dụng không mong muốn khác.

Tinh chất được lực học
Ramiprilat, chất chuyển hóa có hoạt tính của ramipril, là một chất ức chế mạnh và kéo dài men chuyển đổi angiotensin (ACE).
Dùng Triatec[®] sẽ gây giảm mạch, và đặc biệt trên bệnh nhân tăng huyết áp, làm giảm huyết áp. Tác dụng hạ áp của một liều duy nhất xảy ra trong vòng 1 - 2 giờ sau khi uống thuốc, đạt tác dụng đỉnh trong vòng 3 - 6 giờ, và thường kéo dài 24 giờ.
Triatec[®] cũng có hiệu quả điều trị suy tim ứ huyết. Hơn nữa, trên bệnh nhân có dấu hiệu lâm sàng của suy tim ứ huyết sau nhồi máu cơ tim cấp, Triatec[®] cho thấy giảm được nguy cơ tử vong (bao gồm nguy cơ đột tử, nguy cơ tiến triển đến suy tim nặng/kháng trị và nguy cơ nhập viện do suy tim).

Triatec[®], khi dùng với mục đích dự phòng, làm giảm có ý nghĩa lâm sàng mức độ tử vong tim mạch do bệnh nhân có nguy cơ cao về tim mạch do bệnh mạch máu (như biểu hiện bệnh mạch vành, hoặc bệnh sử đột quỵ hoặc bệnh mạch máu ngoại biên) hoặc do bệnh dài tháo đường có ít nhất một yếu tố nguy cơ cộng thêm (albumin niệu vi lượng, tăng huyết áp, tăng nồng độ cholesterol toàn phần, tăng nồng độ cholesterol lipoprotein ở trong các hạt trước LDL). Hơn nữa, thuốc làm giảm tử vong chung cũng như như cầu nhập viện tái thông mạch vành và làm chậm khởi phát và tiến triển của suy tim ứ huyết. Trên bệnh nhân dài tháo đường và không dài tháo đường, thuốc làm giảm có ý nghĩa lâm sàng albumin niệu vi lượng và giảm nguy cơ phát triển bệnh thận. Những tác dụng này xảy ra ở bệnh nhân tăng huyết áp lần ở bệnh nhân có huyết áp bình thường.

Ramipril là một thuốc, sau khi được hấp thụ ở đường tiêu hóa, sẽ được chuyển hóa ở gan để tạo ra chất ức chế men chuyển đổi angiotensin (ACE) có hoạt tính là ramiprilat. Đây là một thuốc ức chế men chuyển mạnh và có tác dụng dài. Ramipril làm tăng hoạt tính renin huyết tương và giảm nồng độ angiotensin II và aldosterone huyết tương. Những tác dụng huyết động học có lợi do ức chế men chuyển đổi angiotensin là hệ quả của giảm angiotensin II gây giãn mạch ngoại biên và giảm kháng lực mạch máu. Có bằng chứng gợi ý rằng ức chế men chuyển trong mạch máu đặc biệt là ở mạch máu nhỏ chủ, không phải men chuyển trong máu tuần hoàn, là yếu tố chính quyết định các tác dụng huyết động học.

Men chuyển đổi angiotensin giống với kininase II, một trong những men làm thoái giáng bradykinin. Có bằng chứng cho thấy ức chế men chuyển đổi angiotensin bởi ramipril là ra có một số tác dụng - trên hệ thống kallikrein-kinin-prostaglandin. Những tác dụng trên hệ thống này được cho là góp phần vào hoạt tính hạ áp và chuyển hóa của ramipril.
Dùng Triatec[®] cho bệnh nhân tăng huyết áp sẽ làm giảm huyết áp ở tư thế nằm lẫn tư thế đứng. Tác dụng chống tăng áp hiện rõ trong vòng một đến hai giờ sau khi uống thuốc; tác dụng đỉnh xảy ra 3-6 giờ sau khi uống thuốc và duy trì trong ít nhất là 24 giờ sau khi dùng những liều điều trị thông dụng.

Tinh chất được đồng học
Sau khi uống, ramipril được hấp thụ nhanh ở đường tiêu hóa, nồng độ đỉnh ramipril trong huyết tương đạt được trong vòng một giờ. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của chất chuyển hóa có hoạt tính, ramiprilat, đạt được trong vòng 2-4 giờ. Nồng độ ramiprilat trong huyết tương giảm dần qua nhiều pha. Thời gian bán hủy hiệu dụng của ramiprilat sau khi uống nhiều liều ramipril mỗi ngày một lần là 13-17 giờ đối với liều ramipril 5-10 mg, và dài hơn đáng kể đối với ramipril liều thấp 1,25-2,5 mg. Sự khác biệt này liên quan với pha cuối dài của đường tiêu dẫn nồng độ ramipril theo thời gian được nhận thấy ở những nồng độ rất thấp trong huyết tương. Pha cuối này độc lập với hiệu dụng chống tăng áp khả năng bão hòa của men đổi gen với ramiprilat. Trạng thái ổn định nồng độ ramiprilat trong huyết tương đạt được vào ngày thứ tư sau khi uống mỗi ngày một lần với liều ramipril thông dụng. Ramipril được chuyển hóa gần như hoàn toàn và các chất chuyển hóa được bài tiết chủ yếu qua thận. Ngoài chất chuyển hóa có hoạt tính học ramiprilat, cũng đã tìm thấy các chất chuyển hóa khác không có hoạt tính, bao gồm diester piperazin ester, diketopiperazin acid và các chất liên hợp.

Quả tiêu
Quả tiêu có thể gây giãn mạch ngoại biên (kèm hạ huyết áp, sốc), chậm nhịp tim, rối loạn điện giải và suy thận. Giải độc bước đầu: rửa dạ dày, dùng chất hấp phụ, natri sulfate (trong vòng 90 phút đầu, nếu có thể được). Trong trường hợp hạ huyết áp, phát xét đến việc sử dụng thuốc chống vận α1-adrenergic (ví dụ norepinephrine, dopamine) và angiotensin II (angiotensinamide) ngoài việc bù nước và muối.

Bảo quản: Bảo quản không quá 30°C. Để xa tầm tay trẻ em.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không được sử dụng thuốc quá hạn dùng.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Cơ sở sản xuất: PT AVENTIS PHARMA, J. Jendral A. Yani, Pulo Mas, Jakarta - Indonesia.