

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/17



NAS

Rx Thuốc bán theo đơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁ NHÂN Y TẾ



TÊN THUỐC: Vasopren 10mg

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Mỗi viên nén 10mg chứa

Hoạt chất	
Enalapril maleat	10,00mg
Tá dược	
Mannitol	11,00 mg
Cellulose, microcrystalline	104,22 mg
Hydroxypropylcellulose	0,60 mg
Sodium hydrogen carbonate	5,50 mg
Sodium starch glycolate	3,50 mg
Silica, colloidal anhydrous	4,00 mg
Magnesium stearate	1,00 mg
Iron oxide red (E172)	0,18 mg

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

viên nén tròn, màu trắng, phẳng 2 mặt, có đường gạch một mặt, đường kính 7mm, không mùi.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 4 vỉ x 7 viên

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

DƯỢC LỰC HỌC

Enalapril maleat bị thủy phân trong gan để tạo thành enalaprilate, là một chất có hoạt tính kéo dài ức chế hoạt động enzym chuyển đổi angiotensin (ACE). Chất này ức chế sự chuyển đổi angiotensin I không có hoạt tính thành angiotensin II, là một chất co mạch nội sinh mạnh mẽ và kích thích sinh tổng hợp aldosterone. Angiotensin II được thành lập sẽ ảnh hưởng đến hệ kallikrein-kinin-prostaglandin.

Enalapril maleat ức chế hệ renin-angiotensin, do đó giảm sức cản mạch ngoại biên, kết quả là giảm huyết áp và cải thiện lưu lượng máu đến tim, não, thận. Tác dụng trên huyết động trong suy tim sung huyết được thể hiện ở sự giảm huyết áp, giảm sức đề kháng mạch máu ngoại biên, áp lực trong tâm nhĩ trái và áp lực và làm đầy tâm thất trái. Phân suất tổng máu thất trái tăng, sự tưới máu của các cơ quan được cải thiện, lưu lượng máu đến thận tăng.

Trong một thử nghiệm lâm sàng trên 115 bệnh nhân bị tăng huyết áp ở tuổi 6-16, trẻ em có cân nặng dưới 50 kg được sử dụng liều 0,625/2,5 hoặc 20 mg enalapril hàng ngày, và trẻ em cân nặng trên 50 kg với liều 1,25/ 5 hoặc 40 mg enalapril hàng ngày. Sau hai tuần, cho thấy việc sử dụng enalapril mỗi ngày một lần đã dẫn đến hiệu quả giảm huyết áp phụ thuộc liều. Hiệu quả phụ thuộc liều của enalapril đã được ghi nhận là khác nhau đối với chủng tộc, tuổi tác, trẻ em trong các giai đoạn khác nhau của quá trình phát triển thể chất. Các nghiên cứu với liều thấp nhất (0,625 và 1,25 mg), tương ứng với 0,02 mg/kg mỗi ngày một lần, không cho thấy hiệu quả hạ huyết áp đáng kể. Liều tối đa được nghiên cứu là 0,58 mg / kg (đến 40 mg) mỗi ngày một lần. Dữ liệu an toàn ở trẻ em không khác biệt so với ở người lớn.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: enalapril maleat là một tiền dược không có hoạt tính và được thủy phân sau khi hấp thụ và tạo thành hợp chất enalaprilat có hoạt tính. Enalaprilat được hấp thụ không hoàn toàn trong

WAS

đường tiêu hóa, trong khi, dạng muối maleat có thể hấp thụ đến 60% - cao hơn so với enalaprilate 20 lần. Sự hấp thụ không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Phân bố: nồng độ huyết tương tối đa đạt được sau khi sử dụng enalapril khoảng 3-4 giờ. Dữ liệu về nồng độ trong huyết tương là mô hình đa pha theo mô hình phân phối hai ngăn - hệ trung ương, mạch máu hay ngoại biên (mô ngoại biên). Enalapril gắn khoảng 50% với protein huyết tương.

Chuyển hóa: ngoại trừ enalapril chuyển hóa thành enalaprilat, chưa có dữ liệu nào cho thấy enalapril chuyển hóa thành chất khác.

Thải trừ: thuốc được thải trừ chủ yếu qua thận. Thời gian bán thải của enalapril maleat là 35 giờ. Lượng bài tiết qua nước tiểu của enalapril và enalaprilate được tính khoảng 61% liều dùng.

Được động học ở những bệnh nhân có suy thận: Nồng độ enalapril và enalaprilat tăng đối với bệnh nhân suy thận. Bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến vừa (độ thanh thải creatinine 40-60 ml/phút), AUC của enalaprilat ở trạng thái ổn định cao hơn 2 lần đối với bệnh nhân có chức năng thận bình thường sau khi uống liều 5mg hàng ngày. Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinine < 30ml/phút), AUC tăng lên 8 lần. Thời gian bán thải enalaprilat bị kéo dài khi dùng đa liều enalapril maleate đối với bệnh nhân suy thận và thời gian để đạt trạng thái ổn định bị trễ. Enalaprilat có thể loại bỏ bằng thẩm phân máu. Tốc độ thẩm phân 62ml/phút.

Trẻ em và thanh thiếu niên: được động học khi sử dụng đa liều được thực hiện trên 40 trẻ em nam và nữ từ 2 tháng tuổi đến 16 tuổi bị tăng huyết áp sử dụng liều hàng ngày đường uống từ 0,07-0,14 mg/kg enalapril maleate. Không có sự khác biệt về được động học của enalaprilat giữa trẻ em khi so với người lớn. Dữ liệu cho thấy có sự gia tăng AUC (được chuẩn hóa liều theo trọng lượng cơ thể) khi tuổi tăng; tuy nhiên, AUC không thay đổi khi chuẩn hóa liều theo diện tích da cơ thể. Ở trạng thái ổn định, thời gian bán thải của enalaprilat khoảng 14 giờ.

Phụ nữ cho con bú: nghiên cứu trên 5 phụ nữ sau sinh dùng liều 20mg đường uống, nồng độ đỉnh trung bình của enalapril trong sữa mẹ khoảng 1,7mcg/l (dao động từ 0,54-0,59 mcg/l) từ 4-6 giờ sau khi uống thuốc. Nồng độ đỉnh trung bình của enalaprilat trong sữa mẹ khoảng 1,7mcg/l (dao động từ 1,2-2,3 mcg/l); nồng độ đỉnh đạt được tại nhiều thời điểm khác nhau trong vòng 24 giờ. Sử dụng dữ liệu nồng độ đỉnh trong sữa mẹ, tỉ lệ thuốc cao nhất được dự đoán đi vào trẻ đang bú mẹ khoảng 0,16% liều đã được hiệu chỉnh theo trọng lượng của người mẹ. Phụ nữ sử dụng enalapril 10mg hàng ngày trong 11 tháng có nồng độ enalapril trong sữa khoảng 2mcg/l khoảng 4 giờ sau khi sử dụng 1 liều và nồng độ enalapril 0,75mcg/l khoảng 9 giờ sau khi sử dụng thuốc. Tổng lượng enalapril và enalaprilat xác định được trong sữa mẹ khoảng 1,44µg/L và 0,63 µg/L. Khi quan sát trên 1 người mẹ, khoảng 4 giờ sau khi sử dụng liều đơn 5mg enalapril, không phát hiện nồng độ enalapril trong sữa mẹ (<0.2 µg/L), và liều 10mg trên 2 người: không phát hiện nồng độ enalapril trong sữa mẹ..

CHỈ ĐỊNH

Tăng huyết áp vô căn và tăng huyết áp do bệnh mạch máu thận.

Suy tim sung huyết mạn tính (thường kết hợp với các thuốc lợi tiểu và khi cần thiết – kết hợp với digitalis và thuốc chẹn beta).

Dự phòng suy tim có triệu chứng: ở những bệnh nhân suy tim không có triệu chứng, enalapril làm chậm thời gian xuất hiện suy tim triệu chứng và làm giảm tỉ lệ nhập viện do suy tim.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Vasopren được dùng qua đường uống, một hay 2 lần một ngày, không phụ thuộc thời gian ăn, vì khả năng hấp thụ không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

Người lớn

Tăng huyết áp

Liều khởi đầu: thường từ 10 mg - 20 mg, phụ thuộc vào tình trạng tăng huyết áp của từng bệnh nhân. Đối với tăng huyết áp nhẹ, liều khởi đầu khuyến cáo 10mg/1-2 lần/ngày. Các trường hợp khác, liều khởi đầu 20mg/ngày. Liều duy trì 20mg/1-2 lần/ngày. Nếu cần thiết, liều sử dụng tối đa có thể đến 40 mg một ngày.

Tăng huyết áp do bệnh mạch máu thận

Handwritten signature

Bệnh nhân tăng huyết áp do bệnh mạch máu thận có thể đặc biệt nhạy cảm với các tác động của các thuốc ức chế men chuyển, do đó phác đồ điều trị nên bắt đầu với liều khởi đầu thấp (5 mg hoặc liều hàng ngày thấp hơn), và sau đó liều dùng được tăng lên theo từng bệnh nhân. Thông thường, liều duy trì là 20 mg 1 hoặc 2 lần mỗi ngày. Sau khi dùng liều đầu tiên của enalapril, tình trạng hạ huyết áp có triệu chứng có thể xảy ra, và xảy ra thường xuyên hơn ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc lợi tiểu trước đó. Khuyến cáo tạm thời ngừng thuốc lợi tiểu 2-3 ngày trước khi bắt đầu điều trị với enalapril. Nếu điều này là không thể, sử dụng liều thấp hơn liều khởi đầu khuyến cáo trong đa số các trường hợp (5 mg hoặc thấp hơn), để tránh tình trạng hạ huyết áp có triệu chứng.

Dự phòng suy tim có triệu chứng

Enalapril được sử dụng để điều trị suy tim, thường kết hợp với các thuốc lợi tiểu và khi cần thiết - kết hợp với digitalis.

Liều khởi đầu 2,5 mg được dùng một lần mỗi ngày dưới sự giám sát y tế để đánh giá hiệu quả ban đầu về huyết áp. Liều sử dụng phải được tăng dần tùy theo đáp ứng của từng bệnh nhân và tăng đến liều duy trì thông thường là 20 mg, có thể dùng một lần hoặc chia làm 2 lần uống. Điều chỉnh liều có thể được thực hiện trong vòng 2-4 tuần hoặc trong một thời gian ngắn hơn, nếu các triệu chứng của suy tim vẫn còn xuất hiện.

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận

Đối với bệnh nhân suy thận, khoảng cách giữa các lần sử dụng enalapril nên được kéo dài và/hoặc liều dùng nên được giảm tùy thuộc vào mức độ tổn thương thận.

Tình trạng suy thận	Độ thanh thải creatinin ml/phút	Liều khởi đầu - mg/ngày
Suy thận nhẹ	< 80 và > 30 ml/phút	5-10 mg/ngày
Suy thận vừa	≤ 30 và > 10 ml/phút	2,5-5 mg/ngày
Suy thận cấp tính Thường đối với bệnh nhân đang thẩm phân	≤ 10 ml/phút	2,5 mg vào những ngày thẩm phân

Enalapril được đào thải qua thẩm phân. Bệnh nhân đang thẩm phân máu nên sử dụng thuốc sau khi thẩm phân. Liều sử dụng trong thời gian thẩm phân phức tạp phải được hiệu chỉnh tùy thuộc vào sự thay đổi của huyết áp.

Trẻ em

Chưa có đầy đủ dữ liệu từ các nghiên cứu lâm sàng khi sử dụng cho trẻ em bị tăng huyết áp

Liều lượng phải được xác định riêng theo hồ sơ của bệnh nhân và đáp ứng của huyết áp ở trẻ em có thể uống được thuốc. Liều khởi đầu khuyến cáo là 2,5 mg mỗi ngày một lần ở những bệnh nhân với trọng lượng cơ thể 20-50 kg, và 5 mg mỗi ngày một lần ở những bệnh nhân với trọng lượng cơ thể trên 50 kg. Liều lượng được hiệu chỉnh cho từng bệnh nhân và tăng đến liều tối đa là 20 mg mỗi ngày ở những bệnh nhân với trọng lượng cơ thể 20-50 kg và 40 mg mỗi ngày ở những bệnh nhân với trọng lượng cơ thể trên 50 kg.

Liều lớn hơn 0,58 mg/kg (> 40 mg) một lần mỗi ngày không được nghiên cứu ở trẻ em

Enalapril không được khuyến cáo ở trẻ sơ sinh và trẻ em có tốc độ lọc cầu thận < 30 ml/phút/1,73 m² do không có dữ liệu nghiên cứu trên các bệnh nhân này.

Người già:

Liều sử dụng phù hợp với chức năng thận của người già.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân có tiền sử phù mạch khi đã được điều trị với thuốc ức chế men chuyển từ trước.

Bệnh nhân bị phù mạch di truyền hay tự phát.

Phụ nữ mang thai – ba tháng giữa hay ba tháng cuối thai kỳ.

Phối hợp với aliskiren ở bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận.

NAS

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG

Hạ huyết áp có triệu chứng

Hạ huyết áp có triệu chứng hiếm gặp ở những người bị tăng huyết áp không có biến chứng. Ở những người bị tăng huyết áp được điều trị bằng enalapril, nguy cơ xảy ra hạ huyết áp có triệu chứng cao khi được điều trị với thuốc lợi tiểu, chế độ ăn ít muối, tiêu chảy hoặc nôn mửa. Hạ huyết áp có triệu chứng được quan sát thấy ở những bệnh nhân suy tim có hoặc không có suy thận. Triệu chứng thường xuất hiện ở những bệnh nhân suy tim nặng, cũng như khi sử dụng liều cao thuốc lợi tiểu quai, tình trạng hạ natri máu hoặc suy giảm chức năng thận.

Nếu hạ huyết áp quá mức xảy ra, bệnh nhân nên được nằm nghỉ; nếu cần thiết, tiêm truyền tĩnh mạch dung dịch muối đẳng trương.

Đối với một số bệnh nhân suy tim có huyết áp bình thường hoặc thấp, khi sử dụng enalapril có thể dẫn đến giảm huyết áp. Tác dụng này được mong đợi đối với bệnh nhân suy tim và, thông thường, đây không phải là một lý do để ngừng điều trị. Nếu hạ huyết áp trở thành triệu chứng của bệnh, điều này có thể đòi hỏi phải giảm liều và/ hoặc ngừng thuốc lợi tiểu và/ hoặc enalapril.

Hẹp động mạch chủ/phụ đại cơ tim

Các chất ức chế men chuyển nên được dùng thận trọng với bệnh nhân tắc nghẽn đường máu ra của tâm thất trái và phải tránh sử dụng trong trường hợp sốc tim và tắc nghẽn huyết động đáng kể.

Suy giảm chức năng thận

Sử dụng liều thấp enalapril và định kỳ theo dõi nồng độ urê, creatinin và kali trong huyết tương và protein trong nước tiểu là cần thiết ở những bệnh nhân suy thận.

Tăng urê máu và creatinin huyết thanh, thường là không đáng kể và thoáng qua, được quan sát thấy ở một số bệnh nhân điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu và không có biểu hiện bệnh thận trước đó. Giảm liều và/ hoặc ngừng sử dụng thuốc lợi tiểu, enalapril, có thể được yêu cầu trong trường hợp như vậy.

Tăng huyết áp do bệnh mạch máu thận

Nguy cơ hạ huyết áp và suy thận sẽ tăng đối với bệnh nhân bị hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch thận một bên khi điều trị với thuốc ức chế men chuyển. Suy giảm hoàn toàn chức năng thận có thể xuất hiện trong những trường hợp thay đổi nhẹ creatinin huyết thanh. Điều trị đối với những bệnh nhân này phải được bắt đầu với liều thấp và được giám sát nghiêm ngặt, cẩn thận hiệu chỉnh liều và theo dõi chức năng thận.

Suy giảm chức năng gan

Trong một số trường hợp hiếm gặp, khi sử dụng thuốc ức chế men chuyển sẽ gây ra hội chứng vàng da ứ mật đầu tiên và tiến triển đến hoại tử gan tối cấp và (đôi khi) tử vong. Cơ chế của hội chứng này chưa được xác định. Khi có sự xuất hiện của vàng da hoặc biểu hiện của việc tăng enzym gan, việc điều trị bằng thuốc ức chế men chuyển phải ngừng và các bệnh nhân cần được theo dõi y tế.

Giảm bạch cầu/mất bạch cầu hạt

Giảm bạch cầu trung tính/mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu và thiếu máu ở những bệnh nhân dùng thuốc ức chế men chuyển đã được ghi nhận. Giảm bạch cầu hiếm khi tiến triển ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường và không có biến chứng khác. Enalapril nên được dùng thận trọng cho bệnh nhân điều trị ức chế miễn dịch, điều trị bằng allopurinol hoặc procainamide, cũng như bệnh nhân có các biến chứng khác, đặc biệt là có tổn thương thận từ trước. Nhiễm khuẩn biến chứng nặng hơn có thể xuất hiện ở những bệnh nhân như vậy, không bị ảnh hưởng của việc điều trị bằng kháng sinh. Cần theo dõi định kỳ số lượng bạch cầu và bệnh nhân nên được cảnh báo để thông báo về bất kỳ biểu hiện của nhiễm khuẩn.

Quá mẫn/phù mạch

Các trường hợp phù mạch ít xảy ra, triệu chứng phù nề có thể bao gồm mặt, môi, niêm mạc, lưỡi, thanh môn, thanh quản hoặc tay chân. Điều này có thể xảy ra bất cứ lúc nào trong quá trình điều trị. Enalapril nên ngừng ngay lập tức trong trường hợp này và bệnh nhân cần được theo dõi cho đến khi biến mất hoàn toàn các triệu chứng.

Handwritten signature

Bệnh nhân có tiền sử phù mạch không liên quan với việc sử dụng thuốc ức chế men chuyển có thể tăng nguy cơ bị phù mạch khi dùng các thuốc ức chế men chuyển.

Phản ứng phản vệ trong gây tê bằng nọc độc của côn trùng bộ cánh màng

Khi bệnh nhân dùng thuốc ức chế men chuyển trong khi gây tê với nọc độc của bộ cánh màng, hiếm xảy ra phản ứng phản vệ gây tử vong. Những phản ứng này có thể tránh được bằng cách ngừng điều trị với thuốc ức chế men chuyển trong thời gian gây tê.

Phản ứng phản vệ trong điều trị giảm LDL

Khi bệnh nhân dùng thuốc ức chế men chuyển trong khi sử dụng dextran sulphat để làm giảm LDL, hiếm xảy ra phản ứng phản vệ gây tử vong. Những phản ứng này có thể tránh được bằng cách ngừng điều trị với thuốc ức chế men chuyển trước khi sử dụng dextran sulphat.

Phản ứng phản vệ khi thẩm phân bằng màng lọc lưu lượng cao

Tăng nguy cơ xảy ra phản ứng phản vệ đối với bệnh nhân thẩm phân với màng lọc lưu lượng cao và điều trị đồng thời với thuốc ức chế men chuyển. Khuyến cáo sử dụng màng lọc thẩm phân loại khác hay nhóm thuốc hạ áp khác đối với bệnh nhân này.

Ho khan

Ho khan thường xảy ra khi điều trị với thuốc ức chế men chuyển, thường không hiệu quả để điều trị, xuất hiện lâu dài và sau khi ngừng sử dụng thuốc. Điều trị với thuốc ức chế men chuyển phải được xem xét cẩn thận và chẩn đoán xác định các dấu hiệu ho khan khác nhau.

Phẫu thuật/gây mê

Enalapril ức chế sự tạo thành angiotensin II. Phản ứng tụt huyết áp được biểu hiện rõ ràng có thể xảy ra ở những bệnh nhân điều trị với enalapril trong các phẫu thuật nghiêm trọng và trong quá trình sử dụng thuốc gây mê gây có khả năng hạ huyết áp.

Tăng nồng độ kali máu

Tăng nồng độ kali huyết thanh được ghi nhận ở một số bệnh nhân được điều trị bằng thuốc ức chế men chuyển. Nguy cơ tiến triển của triệu chứng tăng nồng độ kali máu gia tăng ở bệnh nhân suy thận, đái tháo đường, điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu kiềm kali, các thuốc bổ sung kali hoặc muối chứa kali, hoặc các loại thuốc khác được biết làm tăng kali máu. Tăng kali máu có thể xảy ra nghiêm trọng, làm rối loạn nhịp tim đôi khi gây tử vong.

Nếu bắt buộc phải dùng đồng thời thuốc ức chế men chuyển trong trường hợp này, phải được sử dụng thận trọng và phải được theo dõi nồng độ kali máu thường xuyên.

Hạ đường huyết

Kiểm soát đường huyết thường xuyên khi có triệu chứng hạ đường huyết, đặc biệt vào lúc bắt đầu điều trị, đối với bệnh nhân đái tháo đường, sử dụng các thuốc điều trị đái tháo đường hoặc insulin.

Thuốc chứa vàng

Phản ứng nitrit (biểu hiện bằng đỏ mặt, buồn nôn, nôn mửa và hạ huyết áp) sau khi tiêm các sản phẩm chứa vàng (như natri aurothiomalate), hiếm khi được ghi nhận trong khi điều trị đồng thời với thuốc ức chế men chuyển.

Trẻ em

Enalapril không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ sơ sinh và trẻ em với tốc độ lọc cầu thận < 30 ml/phút/1,73 m², do thiếu dữ liệu lâm sàng ở những bệnh nhân này.

Phụ nữ mang thai

Không sử dụng thuốc ức chế men chuyển trong quá trình mang thai. Nếu đã lỡ mang thai, điều trị bằng thuốc ức chế men chuyển phải được ngừng ngay lập tức và nếu cần thiết phải thay bằng liệu pháp điều trị khác.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Khi đã được điều trị trước với liều cao thuốc lợi tiểu có thể dẫn đến giảm thể tích tuần hoàn và tăng nguy cơ tụt huyết áp ngay lần đầu điều trị với enalapril maleat. Hiệu quả giảm trương lực có thể được giảm với việc ngưng điều trị thuốc lợi tiểu, tăng sử dụng dung dịch và muối hoặc bắt đầu điều trị với liều thấp của enalapril maleat.

ƯA

Sử dụng đồng thời các thuốc hạ áp khác có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của enalapril. Việc dùng đồng thời nitroglycerin và nitrat hoặc thuốc giãn mạch khác cũng có thể làm tăng nguy cơ giảm huyết áp.

Dùng đồng thời với thuốc lợi tiểu kiềm kali (spironolactone, triamterene, eplerenone, amilorid), muối kali hoặc thuốc chứa kali có thể dẫn đến tăng nồng độ kali máu được biểu hiện rõ ràng, đặc biệt là ở những bệnh nhân có rối loạn chức năng thận.

Sử dụng đồng thời thuốc ức chế men chuyển với các thuốc trị đái tháo đường (insulin, thuốc hạ đường huyết uống) có thể nâng cao hiệu quả của việc giảm glucose máu, dẫn đến nguy cơ giảm đường huyết quá mức.

Trong khi sử dụng đồng thời với các muối lithium, nồng độ lithium trong máu tăng và nguy cơ ngộ độc lithium xuất hiện. Dùng đồng thời lithium và enalapril không được khuyến khích, nhưng trong trường hợp bắt buộc phải dùng kết hợp, nồng độ lithium trong huyết thanh nên được theo dõi cẩn thận.

Sử dụng đồng thời với thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc chống loạn thần, thuốc mê với thuốc ức chế ACE có thể dẫn đến tụt huyết áp quá mức.

Tác dụng hạ huyết áp của thuốc ức chế men chuyển có thể giảm khi sử dụng đồng thời với các thuốc NSAIDs, bao gồm nhóm ức chế chọn lọc COX-2 do ức chế sự tổng hợp prostaglandin nội sinh. Tác dụng phụ về sự gia tăng nồng độ kali huyết thanh đã được ghi nhận và làm trầm trọng suy thận khi sử dụng đồng thời các thuốc ức chế men chuyển và NSAIDs.

Các thuốc cường giao cảm có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của thuốc ức chế men chuyển. Tần suất xảy ra triệu chứng giảm bạch cầu và/hoặc hội chứng Stevens-Johnson tăng lên khi sử dụng đồng thời với allopurinol, thuốc kim tế bào, ức chế miễn dịch, thuốc thuộc nhóm corticosteroids hoặc procainamide.

Rượu làm tăng tác dụng hạ huyết áp của thuốc ức chế men chuyển. Enalapril có thể được dùng đồng thời với acid acetylsalicylic (ở liều phòng ngừa biến cố tim mạch), thuốc làm tan huyết khối và thuốc chẹn beta.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

Việc sử dụng các thuốc ức chế men chuyển không được khuyến cáo trong ba tháng đầu của thai kỳ và chống chỉ định trong 6 tháng cuối của thai kỳ.

Không có bằng chứng rõ ràng đối với các nguy cơ gây quái thai sau khi phơi nhiễm với các thuốc ức chế men chuyển trong 3 tháng đầu của thai kỳ. Mặc dù, nguy cơ nguy hại không thể loại trừ. Ngoại trừ trường hợp không thể thay thế, điều trị bằng thuốc ức chế men chuyển đối với bệnh nhân có kế hoạch mang thai nên được thay thế bằng nhóm thuốc điều trị hạ huyết áp đã được chứng minh an toàn trong thời kỳ mang thai. Trong trường hợp mang thai, điều trị bằng thuốc ức chế men chuyển nên ngừng ngay lập tức và nếu cần thiết, thay thế bằng một liệu pháp khác. Khi sử dụng thuốc ức chế men chuyển trong 6 tháng cuối thai kỳ gây ra độc tính đối với bào thai (giảm chức năng thận, thiếu ôi, chậm trễ trong việc hình thành xương sọ) và ngộ độc ở trẻ sơ sinh (suy thận, hạ huyết áp, tăng kali máu). Giám sát bằng siêu âm chức năng thận và xương sọ của thai nhi được khuyến cáo trong khi sử dụng thuốc ức chế men chuyển trong 6 tháng cuối thai kỳ. Trẻ sơ sinh có mẹ dùng thuốc ức chế men chuyển nên được theo dõi nghiêm ngặt triệu chứng hạ huyết áp có thể xảy ra.

Cho con bú

Các dữ liệu được động học dù còn hạn chế cho thấy nồng độ thuốc tiết vào sữa mẹ rất thấp. Mặc dù nồng độ thấp trong sữa mẹ dường như không liên quan đến đặc tính lâm sàng, việc sử dụng Vasopren đối với phụ nữ sinh non, cũng như trong vài tuần đầu tiên sau khi sinh con, không được khuyến cáo bởi vì về mặt lý thuyết vẫn xuất hiện nguy cơ ảnh hưởng đến chức năng tim mạch và thận và không có đầy đủ dữ liệu lâm sàng. Việc sử dụng Vasopren cho người mẹ có trẻ đang bú có thể được xem xét, khi cần thiết, phải theo dõi tác dụng phụ đối với trẻ đang bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Handwritten signature

Vasopren có thể gây chóng mặt hoặc suy nhược đối với một số bệnh nhân, đặc biệt là vào lúc bắt đầu điều trị, phải được xem xét trong khi lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn được phân loại với tần suất như sau: rất hay gặp ($\geq 1/10$), hay gặp ($\geq 1/100$ và $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ và $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ to $< 1/1000$) và rất hiếm gặp ($< 1/10000$), không biết được (không tính được từ dữ liệu có sẵn):

- Hay gặp - tăng kali máu, tăng creatinin huyết thanh; ít gặp - giảm natri huyết, tăng urê máu; hiếm gặp - tăng bilirubin huyết thanh, tăng men gan.
- Rối loạn tim mạch: thường gặp - đau ngực, rối loạn nhịp, nhịp tim nhanh, đau thắt ngực; ít gặp - đánh trống ngực, nhồi máu cơ tim hoặc bệnh mạch máu não (có thể là thứ phát, do hậu quả của giảm huyết áp quá mức đối với bệnh nhân có nguy cơ cao).
- Rối loạn máu và hệ bạch huyết: ít gặp - thiếu máu (bao gồm cả thiếu máu bất sản và tán huyết); hiếm gặp - giảm nồng độ hemoglobin, hematocrit, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, giảm huyết cầu, suy tủy xương, bệnh hạch bạch huyết, bệnh tự miễn.
- Rối loạn hệ thần kinh: hay gặp - nhức đầu; ít gặp - căng thẳng, dị cảm, chóng mặt.
- Rối loạn mắt: rất hay gặp - mờ mắt.
- Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: rất hay gặp - ho khan; hay gặp - khó thở; ít gặp - chảy nước mũi, đau họng và khàn giọng, co thắt phế quản; hiếm gặp - thâm nhiễm phổi, viêm phế nang/viêm phổi tăng bạch cầu eosin.
- Rối loạn tiêu hóa: rất hay gặp - buồn nôn; hay gặp - thay đổi vị, đau bụng, tiêu chảy; ít gặp - khô trong miệng, rối loạn tiêu hóa, chán ăn, kích ứng dạ dày, nôn, táo bón, viêm tụy, đau bụng cấp tính, loét; hiếm gặp - viêm miệng, viêm lưỡi; rất hiếm gặp - phù mạch ruột.
- Rối loạn hệ tiết niệu: ít gặp - protein niệu, rối loạn chức năng thận, suy thận; hiếm gặp - thiếu niệu.
- Da và các rối loạn mô dưới da: hay gặp - phát ban; ít gặp - tiết mồ hôi, ngứa, nổi mề đay, rụng tóc; hiếm gặp - hồng ban đa dạng (bao gồm hội chứng Stevens-Johnson), viêm da tróc vảy, hoại tử biểu bì, ban xuất huyết, bệnh lupus da, bóng nước, đỏ da.
- Rối loạn cơ xương và mô liên kết: hiếm gặp - chuột rút.
- Rối loạn nội tiết: tần suất chưa biết - hội chứng tiết bất thường hormone chống bài niệu.
- Chuyển hóa và dinh dưỡng bệnh: ít gặp - hạ đường huyết.
- Rối loạn mạch máu: rất hay gặp - chóng mặt; hay gặp - hạ huyết áp, hạ huyết áp thể đứng, ngất; hiếm gặp - hội chứng Raynaud.
- Rối loạn chung: rất hay gặp - suy nhược; hay gặp - mệt mỏi; ít gặp - đỏ mặt, tiếng ồn trong tai, khó chịu trong người, tăng nhiệt độ cơ thể, đau cơ.
- Rối loạn hệ miễn dịch: hay gặp - phát ban dị ứng, phản ứng quá mẫn/phù mạch: phù mắt, tay chân, môi, lưỡi, thanh môn và/hoặc thanh quản đã được báo cáo.
- Rối loạn gan mật: hiếm gặp - suy gan, vàng da, viêm gan.
- Rối loạn sinh sản và ngực: ít gặp - bất lực; hiếm gặp - vú to ở đàn ông.
- Rối loạn tâm thần: hay gặp - trầm cảm; ít gặp - nhầm lẫn, buồn ngủ, mất ngủ; hiếm gặp - rối loạn giấc ngủ, giấc mơ bất thường.

QUÁ LIỀU

Các triệu chứng: hạ huyết áp quá mức, chậm nhịp tim, rối loạn tuần hoàn do sốc, rối loạn điện giải. Điều trị: điều trị triệu chứng. Các biện pháp cần được thực hiện để loại bỏ nhanh chóng thuốc chưa được hấp thu. Trong trường hợp hạ huyết áp quá mức, thể tích tuần hoàn được phục hồi bằng cách truyền dung dịch nước muối.

Enalapril maleat và enalaprilate có thể được loại bỏ khỏi hệ tuần hoàn bằng cách lọc máu.

HẠN DÙNG

2 năm kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN

Ở nhiệt độ không quá 30°C.

Handwritten signature

NHÀ SẢN XUẤT

SOPHARMA AD

16, Iliensko Shosse Str., 1220 Sofia, Bulgari.

XUẤT XỨ :Bulgari

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:05-12-2015

C.T.C.P. N.

WAS

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Tên thuốc: Vasopren 10 mg

Khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thuốc bán theo đơn

Thành phần, hàm lượng của thuốc

Mỗi viên nén 10mg chứa

Hoạt chất	
Enalapril maleat	10,00mg
Tá dược	
Mannitol	11,00 mg
Cellulose, microcrystalline	104,22 mg
Hydroxypropylcellulose	0,60 mg
Sodium hydrogen carbonate	5,50 mg
Sodium starch glycolate	3,50 mg
Silica, colloidal anhydrous	4,00 mg
Magnesium stearate	1,00 mg
Iron oxide red (E172)	0,18 mg

Dạng bào chế

Viên nén.

Mô tả sản phẩm

viên nén tròn, màu hồng, phẳng, có đường gạch một mặt, đường kính 8mm, không mùi

Qui cách đóng gói

Hộp 4 vỉ x 7 viên

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Tăng huyết áp vô căn và tăng huyết áp do bệnh mạch máu thận.

Suy tim sung huyết mạn tính (thường kết hợp với các thuốc lợi tiểu và khi cần thiết – kết hợp với digitalis và thuốc chẹn beta).

Dự phòng suy tim có triệu chứng: ở những bệnh nhân suy tim không có triệu chứng, enalapril làm chậm thời gian xuất hiện suy tim triệu chứng và làm giảm tỉ lệ nhập viện do suy tim.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Sử dụng Vasopren đúng theo lời dặn của bác sỹ, phải hỏi lại bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn không chắc chắn.

Vasopren được dùng qua đường uống, một hay 2 lần một ngày, trước , trong hoặc sau khi ăn.

Người lớn

Tăng huyết áp

Liều khởi đầu: thường từ 10 mg - 20 mg, phụ thuộc vào tình trạng tăng huyết áp của từng bệnh nhân. Đối với tăng huyết áp nhẹ, liều khởi đầu khuyến cáo 10mg/1-2 lần/ngày. Các trường hợp khác, liều khởi đầu 20mg/ngày. Liều duy trì 20mg/1-2 lần/ngày. Nếu cần thiết, liều sử dụng tối đa có thể đến 40 mg một ngày.

Tăng huyết áp do bệnh mạch máu thận

Bệnh nhân tăng huyết áp do bệnh mạch máu thận nên bắt đầu với liều khởi đầu thấp (5 mg hoặc liều hàng ngày thấp hơn), và sau đó liều dùng được tăng lên theo từng bệnh nhân. Thông thường, liều



WAL

duy trì là 20 mg 1 hoặc 2 lần mỗi ngày. Sau khi dùng liều đầu tiên của enalapril, tình trạng hạ huyết áp có triệu chứng có thể xảy ra, và xảy ra thường xuyên hơn ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc lợi tiểu trước đó. Khuyến cáo tạm thời ngừng thuốc lợi tiểu 2-3 ngày trước khi bắt đầu điều trị với enalapril. Nếu điều này là không thể, sử dụng liều thấp hơn liều khởi đầu khuyến cáo trong đa số các trường hợp (5 mg hoặc thấp hơn), để tránh tình trạng hạ huyết áp có triệu chứng.

Dự phòng suy tim có triệu chứng

Liều khởi đầu 2,5 mg được dùng một lần mỗi ngày dưới sự giám sát y tế để đánh giá hiệu quả ban đầu về huyết áp. Liều sử dụng phải được tăng dần tùy theo đáp ứng của từng bệnh nhân và tăng đến liều duy trì thông thường là 20 mg, có thể dùng một lần hoặc chia làm 2 lần uống. Điều chỉnh liều có thể được thực hiện trong vòng 2-4 tuần hoặc trong một thời gian ngắn hơn, nếu các triệu chứng của suy tim vẫn còn xuất hiện.

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận

Bác sĩ của bạn sẽ xác định liều tùy thuộc vào mức độ tổn thương thận

Trẻ em

Chưa có đầy đủ dữ liệu từ các nghiên cứu lâm sàng khi sử dụng cho trẻ em bị tăng huyết áp.

Liều lượng phải được xác định riêng theo hồ sơ của bệnh nhân và đáp ứng của huyết áp ở trẻ em có thể uống được thuốc. Liều khởi đầu khuyến cáo là 2,5 mg mỗi ngày một lần ở những bệnh nhân với trọng lượng cơ thể 20-50 kg, và 5 mg mỗi ngày một lần ở những bệnh nhân với trọng lượng cơ thể trên 50 kg. Liều lượng được hiệu chỉnh cho từng bệnh nhân và tăng đến liều tối đa là 20 mg mỗi ngày ở những bệnh nhân với trọng lượng cơ thể 20-50 kg và 40 mg mỗi ngày ở những bệnh nhân với trọng lượng cơ thể trên 50 kg.

Liều lớn hơn 0,58 mg/kg (> 40 mg) một lần mỗi ngày không được nghiên cứu ở trẻ em

Người già:

Bác sĩ sẽ xác định liều sử dụng phù hợp với chức năng thận của người già.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân có tiền sử phù mạch khi đã được điều trị với thuốc ức chế men chuyển từ trước;

Bệnh nhân bị phù mạch di truyền hay tự phát;

Phụ nữ mang thai – ba tháng giữa hay ba tháng cuối thai kỳ

Phối hợp với aliskiren ở bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận.

Tác dụng không mong muốn

Tác dụng không mong muốn được phân loại với tần suất như sau: rất hay gặp ($\geq 1/10$), hay gặp ($\geq 1/100$ và $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ và $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ to $< 1/1000$) và rất hiếm gặp ($< 1/10000$), không biết được (không tính được từ dữ liệu có sẵn):

- Hay gặp - tăng kali máu, tăng creatinin huyết thanh; ít gặp - giảm natri huyết, tăng urê máu; hiếm gặp - tăng bilirubin huyết thanh, tăng men gan.

- Rối loạn tim mạch: thường gặp - đau ngực, rối loạn nhịp, nhịp tim nhanh, đau thắt ngực; ít gặp - đánh trống ngực, nhồi máu cơ tim hoặc bệnh mạch máu não (có thể là thứ phát, do hậu quả của giảm huyết áp quá mức đối với bệnh nhân có nguy cơ cao).

- Rối loạn máu và hệ bạch huyết: ít gặp - thiếu máu (bao gồm cả thiếu máu bất sản và tán huyết); hiếm gặp- giảm nồng độ hemoglobin, hematocrit, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, giảm huyết cầu, suy tủy xương, bệnh hạch bạch huyết, bệnh tự miễn.

- Rối loạn hệ thần kinh: hay gặp - nhức đầu; ít gặp – căng thẳng, dị cảm, chóng mặt.

- Rối loạn mắt: rất hay gặp - mờ mắt.

- Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: rất hay gặp – ho khan; hay gặp - khó thở; ít gặp - chảy nước mũi, đau họng và khàn giọng, co thắt phế quản; hiếm gặp - thâm nhiễm phổi, viêm phế nang/viêm phổi tăng bạch cầu eosin.

- Rối loạn tiêu hóa: rất hay gặp - buồn nôn; hay gặp - thay đổi vị, đau bụng, tiêu chảy; ít gặp - khô trong miệng, rối loạn tiêu hóa, chán ăn, kích ứng dạ dày, nôn, táo bón, viêm tụy, đau bụng cấp tính, loét; hiếm gặp - viêm miệng, viêm lưỡi; rất hiếm gặp - phù mạch ruột.

NAS

- Rối loạn hệ tiết niệu: ít gặp - protein niệu, rối loạn chức năng thận, suy thận; hiếm gặp - thiếu niệu.
- Da và các rối loạn mô dưới da: hay gặp - phát ban; ít gặp - tiết mồ hôi, ngứa, nổi mề đay, rụng tóc; hiếm gặp - hồng ban đa dạng (bao gồm hội chứng Stevens-Johnson), viêm da tróc vảy, hoại tử biểu bì, ban xuất huyết, bệnh lupus da, bóng nước, đỏ da.
- Rối loạn cơ xương và mô liên kết: hiếm gặp - chuột rút.
- Rối loạn nội tiết: tần suất chưa biết - hội chứng tiết bất thường hormone chống bài niệu.
- Chuyển hóa và dinh dưỡng bệnh: ít gặp - hạ đường huyết.
- Rối loạn mạch máu: rất hay gặp - chóng mặt; hay gặp - hạ huyết áp, hạ huyết áp thể đứng, ngất; hiếm gặp - hội chứng Raynaud.
- Rối loạn chung: rất hay gặp - suy nhược; hay gặp - mệt mỏi; ít gặp - đỏ mắt, tiếng ồn trong tai, khó chịu trong người, tăng nhiệt độ cơ thể, đau cơ.
- Rối loạn hệ miễn dịch: hay gặp - phát ban dị ứng, phản ứng quá mẫn/phù mạch: phù mắt, tay chân, môi, lưỡi, thanh môn và/hoặc thanh quản đã được báo cáo.
- Rối loạn gan mật: hiếm gặp - suy gan, vàng da, viêm gan.
- Rối loạn sinh sản và ngực: ít gặp - bất lực; hiếm gặp - vú to ở đàn ông.
- Rối loạn tâm thần: hay gặp - trầm cảm; ít gặp - nhầm lẫn, buồn ngủ, mất ngủ; hiếm gặp - rối loạn giấc ngủ, giấc mơ bất thường.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Hãy nói với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu bạn đang dùng hoặc gần đây có dùng bất cứ loại thuốc nào kể cả các thuốc không kê đơn

- Thuốc lợi tiểu như Furosemid.
- Thuốc lợi tiểu kiềm kali như (spironolactone, triamterene, eplerenone, amilorid), muối kali hoặc thuốc chứa kali
- Thuốc hạ áp khác có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của enalapril. Việc dùng đồng thời nitroglycerin và nitrat hoặc thuốc giãn mạch khác cũng có thể làm tăng nguy cơ giảm huyết áp.
- Thuốc chống trầm cảm như amitriptylin
- Thuốc để điều trị bệnh gút (allopurinol), probenecid;
- Thuốc điều trị huyết áp thấp, sốc, hen suyễn, dị ứng như noradrenaline, adrenaline, corticosteroid...
- Muối lithium.
- Thuốc ức chế hệ thống miễn dịch.
- Thuốc điều trị đái tháo đường.
- Thuốc chống viêm như indometacin, diclofenac...
- Thuốc kháng acid (làm tăng nồng độ axit dạ dày)
- Aspirin (acetylsalicylic acid) ở liều phòng ngừa biến cố tim mạch), thuốc làm tan huyết khối và thuốc chẹn beta có thể dùng đồng thời với Enalapril.
- Không uống rượu khi sử dụng Enalapril vì có thể làm tăng tác dụng của thuốc

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Nếu lỡ quên một liều thì phải uống càng sớm càng tốt. Nếu khi gần đến lúc uống liều tiếp theo thì uống như bình thường. Không nên uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

Nếu muốn biết thêm thông tin về việc sử dụng thuốc trong trường hợp này hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ 30°C

Không sử dụng thuốc sau khi đã hết hạn sử dụng

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Các triệu chứng: hạ huyết áp quá mức, chậm nhịp tim, rối loạn tuần hoàn do sốc, rối loạn điện giải.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

WAS

Phải thông báo ngay cho bác sỹ hoặc đến cơ sở y tế gần nhất.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Trước khi bắt đầu điều trị với Vasopren phải thông báo cho bác sỹ của bạn

- Nếu có nguy cơ giảm huyết áp do mất cân bằng nước và điện giải khi điều trị với thuốc lợi tiểu, chế độ ăn ít muối hoặc khi bị nôn mửa, tiêu chảy.
- Nếu bạn bị hẹp động mạch chủ, hẹp động mạch thận hoặc bệnh cơ tim phì đại.
- Nếu bạn có vấn đề với tim, gan hoặc thận.
- Nếu bạn đã ghép thận gần đây.
- Nếu bạn đã từng bị bất kỳ phản ứng dị ứng với sưng mắt, môi, lưỡi, khó khăn trong việc nuốt hoặc thở.
- Nếu bạn có bệnh về hệ miễn dịch, đái tháo đường, các bệnh viêm nhiễm (viêm họng, sốt...)
- Nếu bạn đã từng điều trị với allopurinol, procainamide hoặc thuốc lợi tiểu kiềm kali, muối chứa kali hoặc thuốc chứa kali.
- Phải thông báo cho bác sỹ trước khi phẫu thuật hoặc gây mê để việc giảm huyết áp đột ngột được theo dõi.
- Khi bạn dùng thuốc ức chế men chuyển trong khi gây tê với nọc độc của bộ cánh màng(có thể xảy ra phản ứng phản vệ)
- Khi bạn dùng thuốc ức chế men chuyển trong khi sử dụng dextran sulphat để làm giảm LDL (có thể xảy ra phản ứng phản vệ)
- Nếu bạn đang chạy thận nhân tạo với màng lọc lưu lượng cao(tăng nguy cơ xảy ra phản ứng phản vệ)
- Không sử dụng thuốc ức chế men chuyển trong quá trình mang thai. Nếu đã lỡ mang thai, điều trị bằng Vasopren phải được ngừng ngay lập tức và nếu cần thiết phải thay bằng liệu pháp điều trị khác
- Phụ nữ cho con bú phải thông báo cho bác sỹ được biết, việc sử dụng Vasopren có thể được xem xét khi cần thiết và phải theo dõi tác dụng phụ đối với trẻ đang bú.

Nếu có những triệu chứng sau xuất hiện trong khi điều trị với Vasopren, ngay lập tức thông báo cho bác sỹ của bạn:

- Vàng da (vàng da và lòng trắng của mắt)
- Ho dai dẳng.

Thuốc được khuyến cáo không sử dụng cho trẻ sơ sinh và trẻ em bị suy giảm chức năng thận.

Khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Vasopren có thể gây chóng mặt hoặc suy nhược đối với một số bệnh nhân, đặc biệt là vào lúc bắt đầu điều trị, phải được xem xét trong khi lái xe và vận hành máy móc.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

Hạn dùng của thuốc

2 năm kể từ ngày sản xuất.

Nhà sản xuất

SOPHARMA AD

16, Iliensko Shosse Str., 1220 Sofia, Bulgaria

Xuất xứ: Bungari

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 05-12-2015



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