

839/129/1
bq
(414/12)

OK ở h/m

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/...9/17

✓

Tên sản phẩm: **WRIGHT-F**
Vi nhôm - nhôm x 10 viên

WRIGHT-F Imidapril hydroclorid 10 mg Dạng viên DAVIPHARM	WRIGHT-F Imidapril hydroclorid 10 mg Dạng viên DAVIPHARM	WRIGHT-F Imidapril hydroclorid 10 mg Dạng viên DAVIPHARM	WRIGHT-F Imidapril hydroclorid 10 mg Dạng viên DAVIPHARM	WRIGHT-F Imidapril hydroclorid 10 mg Dạng viên DAVIPHARM
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ				
WRIGHT-F Imidapril hydroclorid 10 mg Dạng viên DAVIPHARM	WRIGHT-F Imidapril hydroclorid 10 mg Dạng viên DAVIPHARM	WRIGHT-F Imidapril hydroclorid 10 mg Dạng viên DAVIPHARM	WRIGHT-F Imidapril hydroclorid 10 mg Dạng viên DAVIPHARM	WRIGHT-F Imidapril hydroclorid 10 mg Dạng viên DAVIPHARM

Số lô SX: _____
HĐ: _____

Tỉ lệ in bằng 100% kích thước thực tế

M.S.D.N.3700575898-C.T.T.N.H
CÔNG TY
TNHH
DƯỢC PHẨM
ĐẠT VI PHÚ
TX. BẾN CÁT-T. BÌNH DƯƠNG

PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương

Tên sản phẩm: **WRIGHT-F**



Tỉ lệ in bằng 100% kích thước thực tế



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén

WRIGHT

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Tờ thông tin sản phẩm này bao gồm hướng dẫn sử dụng cho thuốc có nhiều hàm lượng khác nhau

PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần

Mỗi viên nén **WRIGHT** chứa:

Imidapril hydroclorid 5 mg

Tá dược: Mannitol, acid citric, povidon, cellulose vi tinh thể M112, croscarmellose natri, acid stearic.

Mỗi viên nén **WRIGHT-F** chứa:

Imidapril hydroclorid 10 mg

Tá dược: Mannitol, acid citric, povidon, cellulose vi tinh thể M112, croscarmellose natri, acid stearic.

2. Mô tả sản phẩm

WRIGHT: Viên nén tròn màu trắng, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

WRIGHT-F: Viên nén tròn màu trắng, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

3. Quy cách đóng gói

WRIGHT: Hộp 6 vi (Nhôm - Nhôm) x 10 viên.

WRIGHT-F: Hộp 3 vi (Nhôm - Nhôm) x 10 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

WRIGHT được sử dụng để điều trị tăng huyết áp. Thuốc thuộc nhóm thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin II (ACE).

Nếu bạn bị tăng huyết áp, **WRIGHT** hoạt động bằng cách làm mạch máu giãn ra nên máu có thể đi qua dễ dàng hơn. Vì huyết áp phụ thuộc vào đường kính của mạch máu, huyết áp của bạn sẽ được giảm bởi thuốc. Thuốc cũng làm tim bạn bơm máu đi qua mạch máu ở khắp cơ thể dễ dàng hơn.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Liều dùng:

Liều khởi đầu thường dùng là 5 mg/ ngày. Sau 3 tuần, bác sỹ sẽ kiểm tra lại huyết áp của bạn để biết kết quả. Bác sỹ có thể tăng liều dùng của bạn lên 10 mg/ ngày hoặc 20 mg/ ngày.

Bác sỹ có thể cho bạn dùng liều khởi đầu là 2,5 mg/ ngày nếu bạn:

- Có vấn đề nhẹ về thận hoặc vấn đề về gan.
- Có vấn đề về tim, đau ngực, vấn đề liên quan đến mạch máu não, lượng muối và/ hoặc dịch trong cơ thể thấp.
- Có nguy cơ hạ huyết áp đột ngột.

Nếu bạn trên 65 tuổi, bác sỹ sẽ cho bạn khởi đầu với liều 2,5 mg x 1 lần/ ngày và tăng đến 10 mg tùy vào đáp ứng của bạn.

Cách dùng:

Bạn nên dùng thuốc khoảng 15 phút trước bữa ăn, nuốt viên với nhiều nước, dùng thuốc vào cùng một thời điểm mỗi ngày. Bạn có thể bẻ đôi viên.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:

- Mẫn cảm với imidapril, các thuốc ức chế ACE khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bị phù mạch (phản ứng dị ứng nghiêm trọng gây sưng bàn tay, bàn chân hoặc mắt cá, mặt, môi, lưỡi và cổ họng và có thể dẫn đến khó thở hoặc khó nuốt) sau khi sử dụng thuốc tương tự như imidapril (thuốc ức chế ACE).
- Nếu bạn hoặc người thân từng bị phù mạch.
- Có vấn đề về thận hoặc nếu bạn cần phải chạy thận.
- Bị đái tháo đường hoặc suy giảm chức năng thận và đã được điều trị với thuốc hạ huyết áp có aliskiren.
- Mang thai hơn 3 tháng. (Tốt nhất bạn nên tránh sử dụng imidapril trong cả giai đoạn sớm của thai kỳ).

Nếu bạn gặp bất kỳ tình trạng nào ở trên không được sử dụng imidapril.

7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, imidapril có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

Nhức đầu, chóng mặt, ngất, có thể đi kèm với suy giảm thị lực. Đặc biệt là khi bắt đầu điều trị hoặc khi tăng liều.

Khó thở.

Phát ban hoặc ngứa.

Phản ứng dị ứng nghiêm trọng gây sưng mắt hoặc cổ họng (phù mạch).

Phồng rộp da, miệng, mắt và cơ quan sinh dục (hoại tử thượng bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson).

Vàng da hoặc phần trắng của mắt do vấn đề ở gan hoặc máu.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn gặp các phản ứng sau:

Thường gặp (gặp ở 1 đến 10 trên 100 người sử dụng)

Kiệt sức/ buồn ngủ.

Ho.

Cảm thấy bệnh (buồn nôn).

Ít gặp (gặp ở 1 đến 10 trên 1000 người sử dụng)

Đánh trống ngực.

Hẹp mạch máu não (bệnh mạch máu não).

Ngất.

Cảm giác tê rần hoặc ngứa ran ở bàn tay hoặc bàn chân.

Sưng và khó chịu bên trong mũi.

Nôn.

Đau vùng bụng phía trên (thượng vị).

Khó tiêu (khó chịu dạ dày).

Viêm phế quản.

Nhiễm virus.

Đau chi.

Sưng ngón tay, chân và ngón chân (phù).

Hiếm gặp (gặp ở 1 đến 10 trên 10.000 người sử dụng)

Giảm số lượng bạch cầu, làm bạn dễ bị nhiễm trùng hơn.

Giảm số lượng hồng cầu, làm da bạn tái và gây yếu và khó thở.

Ảnh hưởng lên kết quả xét nghiệm máu

Imidapril cũng có thể làm thay đổi thành phần trong máu của bạn. Bác sĩ sẽ thực hiện xét nghiệm máu bình thường và giải thích kết quả cho bạn.

Các tác dụng không mong muốn khác:

Nhìn mờ.

Rối loạn thăng bằng, lú lẫn, ù tai.

Mệt mỏi, trầm cảm, rối loạn giấc ngủ, bất lực.

Rối loạn vị giác.

Thay đổi nhịp tim (nhANH hơn, bất thường), đột quỵ, triệu chứng giống đột quỵ không kèm tổn thương kéo dài.

Tăng nguy cơ chảy máu hoặc bầm tím.

Nổi mào đay, đỏ da.

Rụng tóc.

Thở ngắn, khô khè.

Viêm, ví dụ như viêm mũi, viêm lưỡi, viêm gan, viêm tụy hoặc viêm dạ dày.

Tiêu chảy, táo bón, khô miệng.

Tắc ruột, sung đường tiêu hóa gây chuột rút.

Vấn đề về thận.

Sốt.

Đau cơ, đau khớp.

Thuốc có thể có tác dụng không mong muốn khác, thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:

Thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali (spironolacton, triamteren hoặc amilorid) để điều trị suy tim, bệnh gan, một số bệnh thận.

Viên nén, dung dịch kali hoặc chế phẩm thay thế muối có chứa kali để điều trị hạ kali huyết.

Thuốc lợi tiểu không tiết kiệm kali (thiazid, furosemid) để điều trị tăng huyết áp, phù (phù ngón tay, chân, ngón chân và mắt).

Lithi để điều trị hưng cảm hoặc trầm cảm.

Thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) (indomethacin, diflunisal hoặc diclofenac, celecoxib hoặc valdecoxib và aspirin), vàng đường tiêu hóa để điều trị đau cơ, cứng cơ và viêm khớp.

Thuốc chống tăng huyết áp (như methyldopa, clonidin, moxonidin).

Nitroglycerin hoặc các nitrat khác để điều trị bệnh về tim, đau ngực.

Thuốc trị đái tháo đường (insulin, thuốc trị đái tháo đường đường uống như metformin, pioglitazon) để điều trị đái tháo đường.

Thuốc làm tan huyết khối (clopidogrel); thuốc chẹn beta (bisoprolol, metoprolol) để điều trị đột quỵ, tăng huyết áp.

Thuốc chống trầm cảm ba vòng (như amitriptylin); thuốc an thần (như phenothiazin hoặc butyrophenon) để điều trị trầm cảm và các rối loạn tâm thần.

Rifampicin để điều trị lao và các nhiễm trùng mycobacterial khác.

Thuốc kháng acid (ranitidin, pantoprazol) để điều trị ợ nóng, đau dạ dày và khó tiêu acid.

Thuốc kích thích thần kinh giao cảm như ephedrin, salbutamol (có thể gặp trong một số thuốc ho/ cảm) và noradrenalin hoặc adrenalin để điều trị hạ huyết áp, sốc, suy tim, hen suyễn hoặc dị ứng.

Allopurinol để phòng ngừa gút, điều trị sỏi thận hoặc nồng độ acid uric cao.

Procainamid để điều trị nhịp tim bất thường và làm chậm nhịp tim nhanh.

Thuốc gây mê (ức chế xung thần kinh) sử dụng khi bạn làm phẫu thuật, kể cả phẫu thuật nha khoa.

Thuốc ức chế miễn dịch sử dụng khi bạn được ghép tạng.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng thuốc, bỏ qua liều đã quên và dùng liều tiếp theo như bình thường. Không dùng gấp đôi liều để bù lại cho liều đã quên.

10. Nếu bạn muốn ngừng thuốc

Không ngừng thuốc trừ khi bác sĩ bảo bạn. Nếu bạn ngừng thuốc, huyết áp của bạn có thể tăng. Nếu huyết áp của bạn quá cao, nó có thể ảnh hưởng đến chức năng của tim và thận. Nếu bạn có câu hỏi gì thêm, hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.
Đặt thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.
Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sĩ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sĩ và trung tâm y tế gần nhất. Triệu chứng thường gặp nhất khi dùng quá liều là hạ huyết áp, sốc và tê mê (trạng thái gần như mất nhận thức hoàn toàn), nhịp tim chậm hơn, rối loạn nồng độ kali hoặc chất điện giải khác và suy thận. Việc này có thể dẫn đến cảm giác khó chịu toàn thân, đánh trống ngực hoặc sưng ngón tay, chân và ngón chân (phù).

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất.
Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sĩ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang có các vấn đề về sức khỏe sau đây:

Nếu bạn bị mất nước do điều trị với thuốc lợi tiểu, chạy thận, chế độ ăn thiếu muối hoặc vì bạn bị nôn hoặc tiêu chảy nặng và kéo dài. Bạn sẽ dễ bị hạ huyết áp nặng khi khởi đầu dùng thuốc và có thể cảm thấy yếu hoặc ngất.

Nếu bạn được cho biết là có vấn đề về tim. Hỏi ý kiến bác sĩ nếu bạn không chắc mình có bị hay không.

Nếu bạn có bất kỳ vấn đề về gan nào.

Nếu bạn bị đái tháo đường.

Nếu bạn đang dùng thực phẩm bổ sung có chứa kali hoặc chế phẩm thay thế muối có chứa kali.

Nếu bạn đang được điều trị với allopurinol để phòng ngừa gút, sỏi thận, hoặc nồng độ acid uric trong máu cao.

Nếu bạn đang được điều trị với procainamid để điều chỉnh nhịp tim bất thường và làm chậm nhịp tim nhanh,

Nếu bạn đang sử dụng lithi để điều trị hưng cảm hoặc trầm cảm.

Nếu bạn bị dị ứng với vết đốt của côn trùng và đang được điều trị giải mẫn cảm.

Nếu bạn đang được điều trị hệ miễn dịch, ví dụ như sau khi ghép tạng.

Nếu bạn được cấy ghép thận gần đây.

Nếu bạn đang được điều trị loại bỏ LDL trong máu để giảm nồng độ cholesterol trong máu của bạn.

Nếu bạn bị tình trạng gọi là bệnh mạch máu não (hẹp mạch máu ở não).

Nếu bạn bị bệnh gọi là bệnh collagen mạch máu, như viêm khớp dạng thấp.

Nếu bạn được phẫu thuật hoặc sử dụng thuốc mê, hãy thông báo với bác sĩ hoặc nha sĩ.

Nếu huyết áp của bạn không được giảm hiệu quả. Thuốc nhóm này thường ít có hiệu quả hơn ở người da đen.

Nếu bạn bị sưng đột ngột ở môi và mặt, lưỡi và cổ họng, cổ, có thể là cả bàn tay và bàn chân, khó thở hoặc khó nuốt, nổi mề đay hoặc khàn tiếng (phù mạch). Tình trạng này có thể xảy ra

vào bất kì lúc nào trong khi điều trị. Nếu bạn xuất hiện những triệu chứng này cần cho bác sĩ biết ngay lập tức.

Nếu bạn dùng bất kì thuốc nào sau đây để điều trị tăng huyết áp:

- Thuốc chẹn thụ thể angiotensin II (ARB) (ví dụ như valsartan, telmisartan, irbesartan), đặc biệt là nếu bạn bị bệnh thận liên quan đến đái tháo đường.
- Aliskiren.

Bác sĩ có thể cho bạn kiểm tra chức năng thận, huyết áp và lượng điện giải (như kali) định kì.

Thông báo cho bác sĩ nếu bạn nghĩ bạn đang mang thai (hoặc có thể sẽ mang thai). Không khuyến cáo sử dụng imidapril trong giai đoạn sớm thai kì và chống chỉ định sử dụng nếu bạn có thai trên 3 tháng vì thuốc có thể gây hại nghiêm trọng cho con của bạn nếu sử dụng trong giai đoạn đó.

Dùng thuốc cho trẻ em

Imidapril không thích hợp để dùng cho trẻ em.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

Phụ nữ mang thai

Thông báo cho bác sĩ nếu bạn nghĩ bạn đang mang thai (hoặc có thể sẽ mang thai). Thường bác sĩ sẽ khuyên bạn ngừng sử dụng imidapril trước khi bạn có thai hoặc càng sớm càng tốt khi bạn biết mình có thai và sẽ khuyên bạn sử dụng một thuốc khác thay thế. Không khuyến cáo sử dụng imidapril trong giai đoạn sớm thai kì và chống chỉ định sử dụng nếu bạn có thai trên 3 tháng vì thuốc có thể gây hại nghiêm trọng cho con của bạn nếu sử dụng trong giai đoạn đó.

Phụ nữ cho con bú

Thông báo cho bác sĩ biết nếu bạn đang cho con bú hoặc sẽ cho con bú. Không khuyến cáo sử dụng imidapril cho bà mẹ cho con bú, và bác sĩ có thể sẽ chọn một thuốc khác cho bạn nếu bạn muốn cho con bú, đặc biệt nếu con của bạn mới sinh hoặc sinh non.

Lái xe và vận hành máy móc

Imidapril có thể gây chóng mặt hoặc buồn ngủ. Không lái xe hoặc vận hành máy móc cho đến khi bạn biết được đáp ứng của mình.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Cần liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.

Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

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

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

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

✓

PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: C09AA16.

Nhóm dược lý: Thuốc chống tăng huyết áp, nhóm ức chế enzyme chuyển angiotensin (ACE).

Imidapril là một thuốc chống tăng huyết áp thuộc nhóm ức chế ACE, có tác dụng như một tiền dược, sau khi uống chuyển thành imidaprilat. Trong huyết tương, ACE chuyển angiotensin I không có hoạt tính thành angiotensin II có hoạt tính co mạch mạnh, làm tăng huyết áp, đồng thời, kích thích tuyến thượng thận bài tiết aldosteron. Imidaprilat ức chế ACE, do đó, ngăn cản chuyển angiotensin I thành angiotensin II, làm giảm angiotensin II trong huyết tương, dẫn đến giảm tác dụng co mạch và giảm tiết aldosteron. Ngoài ra, ACE còn có chức năng giáng hóa bradykinin thành chất chuyển hóa không có hoạt tính, do đó, ức chế ACE dẫn đến tăng hoạt tính của hệ kallikrein - kinin trong tuần hoàn và tại chỗ gây giãn mạch ngoại vi thông qua hoạt hóa hệ prostaglandin. Imidapril cũng gián tiếp làm tăng sản xuất các yếu tố gây giãn mạch có nguồn gốc từ nội mạc mạch máu như nitric oxid thông qua thụ thể bradykinin β_2 trên tế bào nội mạc. Với hai cơ chế trên, imidapril làm giảm huyết áp bằng cách làm giảm sức cản mạch máu toàn thân nhưng không làm tăng tần số tim do phản xạ bù trừ. Tương tự các thuốc ức chế ACE khác, imidapril làm giảm tỉ lệ mắc bệnh và tỉ lệ tử vong ở người bị suy tim mạn. Imidapril làm giảm tiền gánh, hậu gánh và sức căng thành tâm thu, tăng công năng của tim nhưng không tăng tần số tim. Imidapril gây tăng nhẹ nồng độ kali huyết thanh, đồng thời, tăng thải natri và dịch bằng cách tăng lưu lượng máu qua thận, giảm sản xuất aldosteron và hormon chống bài niệu. Lưu lượng máu qua thận tăng nhưng tốc độ lọc cầu thận thường không đổi.

Imidapril làm giảm huyết áp ở tư thế ngồi, đứng hoặc nằm ngửa với mức độ như nhau. Tác dụng hạ huyết áp được ghi nhận mạnh nhất sau 6 - 8 giờ dùng thuốc. Ở một số bệnh nhân, cần vài tuần điều trị mới đạt được hiệu quả kiểm soát huyết áp tối ưu. Tác dụng hạ huyết áp được duy trì khi điều trị kéo dài. Dùng thuốc đột ngột không làm tăng nhanh huyết áp.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Sau khi uống, imidapril hấp thu nhanh nhưng không hoàn toàn; sinh khả dụng đường uống của imidapril khoảng 70%. Thức ăn làm giảm hấp thu thuốc. Nồng độ cực đại trong huyết tương của imidapril đạt khoảng 2 giờ sau khi dùng thuốc.

Phân bố:

Imidapril và chất chuyển hóa imidaprilat có hoạt tính đều liên kết với protein huyết tương ở mức độ trung bình, tương ứng khoảng 85% và 53%.

Chuyển hóa

Imidapril được chuyển hóa nhanh ở gan, chủ yếu thông qua thủy phân gốc ethyl ester, tạo thành chất chuyển hóa có hoạt tính là imidaprilat. Thời gian đạt nồng độ cực đại trong huyết tương của imidaprilat trong khoảng 7 giờ sau khi uống thuốc. Sinh khả dụng tuyệt đối của imidaprilat khoảng 42%.

Thải trừ:

Nồng độ imidapril trong huyết tương giảm theo một pha với thời gian bán thải khoảng 2 giờ. Nồng độ imidaprilat trong huyết tương giảm theo hai pha với thời gian bán thải ở pha đầu khoảng 7 - 9 giờ và thời gian bán thải ở pha cuối trên 24 giờ. Khoảng 40% liều thuốc được đào thải vào nước tiểu, phần còn lại vào phân.

Imidapril và imidaprilat loại bỏ được bằng thẩm phân máu.

Tính tuyến tính

Sự hấp thu của imidapril sau khi dùng liều đơn đường uống là tuyến tính trong khoảng liều từ ít nhất 10 mg đến 240 mg imidapril.

Đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân suy thận

Khi dùng liều lặp lại, nồng độ imidaprilat đạt trạng thái ổn định khoảng 5 ngày sau liều imidapril đầu tiên. Nồng độ trong huyết tương và AUC của imidapril và imidaprilat tăng lên ở bệnh nhân suy thận. AUC của imidaprilat tăng gấp 2 lần ở bệnh nhân có Cl_{cr} từ 30 - 80 mL/ phút và tăng gấp 10 lần ở bệnh nhân có Cl_{cr} từ 10 - 29 mL/ phút. Có rất ít kinh nghiệm dùng thuốc trong các mức độ suy thận, nhất là khi dùng liều 20 mg trong suy thận.

Bệnh nhân suy gan

Ở bệnh nhân suy gan, AUC của imidapril và imidaprilat hơi cao hơn so với người khỏe mạnh, trong khi đó T_{max} tương tự nhau ở 2 nhóm. Ở người suy thận, thời gian bán thải của imidaprilat (nhưng không phải của imidapril) kéo dài đáng kể trong khi thời gian bán thải của imidapril không tăng.

3. CHỈ ĐỊNH

Tăng huyết áp vô căn ở người lớn.

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Cách dùng:

Imidapril được dùng theo đường uống, liều dùng được tính theo dạng muối hydroclorid.

Uống thuốc ngày 1 lần, 15 phút trước bữa ăn, uống đúng giờ.

Do một số bệnh nhân có thể bị hạ huyết áp nặng khi bắt đầu điều trị bằng các thuốc ức chế ACE, nên uống liều thuốc đầu tiên trước giờ đi ngủ.

Liều dùng

Người lớn

Liều khởi đầu thường dùng của imidapril là 5 mg, 1 lần/ ngày.

Nếu sau ít nhất 3 tuần điều trị mà không kiểm soát được huyết áp, liều có thể tăng lên 10 mg/ ngày (liều hàng ngày có hiệu quả nhất). Có một số ít người bệnh có thể cần đến liều 20 mg/ ngày (liều tối đa khuyến cáo), trường hợp này có thể cân nhắc sử dụng phối hợp với một thuốc lợi tiểu.

Chưa xác định được lợi ích khi phối hợp imidapril với các thuốc chống tăng huyết áp khác.

Người cao tuổi (≥ 65 tuổi)

Liều khởi đầu là 2,5 mg, 1 lần/ ngày, hiệu chỉnh liều theo đáp ứng huyết áp của bệnh nhân. Liều tối đa khuyến cáo là 10 mg, 1 lần/ ngày.

Bệnh nhân suy thận

Imidapril và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó là imidaprilat thải trừ chủ yếu qua thận.

Trước khi điều trị, phải kiểm tra chức năng thận nếu có nghi ngờ tổn thương thận.

Cl_{cr} từ 30 - 80 mL/ phút

Liều phải giảm, liều khởi đầu khuyến cáo là 2,5 mg/ ngày.

Cl_{cr} từ 10 - 29 mL/ phút

Kinh nghiệm còn hạn chế, cho thấy AUC của imidaprilat tăng, không nên dùng imidapril.

$Cl_{cr} < 10$ mL/ phút

Chống chỉ định dùng imidapril.

Bệnh nhân suy gan

Cần thận trọng khi sử dụng imidapril cho bệnh nhân suy gan. Liều khởi đầu được khuyến cáo là 2,5 mg, 1 lần/ ngày.

Trẻ em

Không sử dụng cho trẻ em do độ an toàn và hiệu quả khi sử dụng imidapril trên đối tượng này chưa được xác lập.

Bệnh nhân đặc biệt dễ bị hạ huyết áp sau khi uống liều đầu tiên

Trước khi điều trị, phải điều trị thiếu hụt nước, điện giải và ngừng tất cả các thuốc lợi tiểu đang dùng trong 2 - 3 ngày trước khi cho imidapril. Nếu không thể được, cho điều trị với liều đầu tiên 2,5 mg/ ngày. Ở người tăng huyết áp bị suy tim, đã thấy bị tụt huyết áp triệu chứng sau điều trị bằng thuốc ức chế ACE.

Ở các bệnh nhân này, phải cho liều đầu tiên 2,5 mg/ ngày và phải theo dõi sát. Các bệnh nhân có nguy cơ tụt huyết áp cần phải được theo dõi sát, tốt nhất tại bệnh viện trong 6 - 8 giờ sau khi

uống liều imidapril đầu tiên và mỗi lần tăng liều imidapril và lợi tiểu. Các bệnh nhân có cơn đau thắt ngực hoặc một bệnh về mạch máu não cũng phải được theo dõi như vậy khi dùng imidapril. Các bệnh nhân này có tăng nguy cơ nhồi máu cơ tim hoặc tai biến mạch máu não khi bị tụt huyết áp nặng.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với imidapril, bất kì thuốc ức chế ACE nào khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Tiền sử phù mạch thần kinh liên quan đến các thuốc nhóm ức chế ACE.

Phù mạch vô căn/ di truyền.

Phụ nữ có thai trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ.

Suy thận cần hoặc không cần thẩm tách máu ($Cl_{cr} < 10$ mL/ phút)

Sử dụng phối hợp với thuốc chứa aliskiren ở bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận ($GFR < 60$ mL/ phút/ $1,73$ m²).

6. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Hạ huyết áp

Giống như những thuốc ức chế ACE khác, imidapril có thể gây hạ huyết áp nặng, đặc biệt sau liều đầu tiên. Hạ huyết áp có triệu chứng hiếm gặp ở bệnh nhân tăng huyết áp không biến chứng và thường xảy ra hơn ở bệnh nhân có giảm thể tích tuần hoàn do sử dụng thuốc lợi tiểu, chế độ ăn ít muối, thẩm tách máu, tiêu chảy hoặc nôn.

Nên theo dõi chặt chẽ khi khởi đầu điều trị ở những bệnh nhân này, tốt nhất nên ở bệnh viện, khởi đầu với liều imidapril 2,5 mg và tăng liều thận trọng. Nếu có thể nên ngừng tạm thời thuốc lợi tiểu. Những cân nhắc trên cũng nên áp dụng cho bệnh nhân bị thiếu máu cục bộ cơ tim hoặc mạch máu não vì những bệnh nhân này có thể bị nhồi máu cơ tim hoặc tai biến mạch máu não nếu hạ huyết áp quá mức.

Nếu xảy ra hạ huyết áp, nên đặt bệnh nhân ở tư thế nằm ngửa. Có thể cần bù thể tích bằng nước muối sinh lý tiêm tĩnh mạch. Cần phải tăng liều cẩn thận dù đã xử trí hiệu quả hạ huyết áp sau liều đầu tiên.

Hẹp van động mạch chủ hoặc van hai lá/ Phì đại cơ tim

Như những thuốc ức chế ACE khác, nên thận trọng khi sử dụng imidapril cho bệnh nhân bị tắc nghẽn đường máu chảy ra ở tâm thất trái.

Giảm bạch cầu trung tính/ Mất bạch cầu hạt

Giảm bạch cầu trung tính/ mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu và thiếu máu hiếm gặp ở bệnh nhân dùng thuốc ức chế ACE bao gồm imidapril. Ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường và không có các yếu tố gây biến chứng, giảm bạch cầu trung tính hiếm khi xảy ra. Nên đặc biệt thận trọng khi sử dụng imidapril cho bệnh nhân bị bệnh collagen mạch máu, đang điều trị với thuốc ức chế miễn dịch, allopurinol hoặc procainamid, hoặc có đồng thời các yếu tố gây biến chứng trên, đặc biệt nếu đã bị suy thận từ trước. Một số bệnh nhân có những tình trạng trên bị nhiễm trùng nghiêm trọng và một số ít trường hợp không đáp ứng với điều trị kháng sinh.

Nếu cần sử dụng imidapril cho những bệnh nhân trên, nên đếm số lượng và xét nghiệm ti lệ bạch cầu trước khi điều trị, mỗi 2 tuần trong 3 tháng đầu điều trị, và định kì sau đó. Trong khi điều trị, nên hướng dẫn bệnh nhân thông báo bất kì dấu hiệu nhiễm trùng nào (như đau họng, sốt), khi đó nên tiến hành xét nghiệm ti lệ bạch cầu.

Nên ngừng sử dụng imidapril và các thuốc dùng đồng thời khác nếu phát hiện hoặc nghi ngờ có giảm bạch cầu trung tính (bạch cầu trung tính < 1.000 / mm³).

Số lượng bạch cầu trung tính nhanh chóng trở lại bình thường khi ngừng điều trị ở hầu hết bệnh nhân.

Bệnh nhân suy thận

Bệnh nhân nhạy cảm có thể bị thay đổi chức năng thận do ức chế hệ renin-angiotensin-aldosteron (RAAS). Do đó cũng như các thuốc ức chế ACE khác, nên thận trọng khi sử dụng imidapril cho bệnh nhân suy thận. Cần phải giảm liều cho bệnh nhân có Cl_{cr} từ 30 - 80 mL/ phút.

Không nên sử dụng imidapril cho bệnh nhân có $Cl_{cr} < 30$ mL/ phút do kinh nghiệm còn hạn chế ở những bệnh nhân này.

Nên theo dõi chặt chẽ chức năng thận trong suốt quá trình điều trị khi cần thiết.

Suy thận liên quan đến thuốc ức chế ACE đã được báo cáo, chủ yếu ở bệnh nhân suy tim nặng hoặc có bệnh thận tiềm tàng, bao gồm hẹp động mạch thận. Một vài bệnh nhân, không có biểu hiện bệnh thận từ trước, có thể bị tăng urê huyết và nồng độ creatinin huyết khi dùng phối hợp với thuốc lợi tiểu. Có thể cần giảm liều thuốc ức chế ACE và/ hoặc ngừng thuốc lợi tiểu. Nên theo dõi chức năng thận trong tuần đầu điều trị.

Bệnh nhân tăng huyết áp do hẹp động mạch thận

Có sự tăng nguy cơ hạ huyết áp và suy thận khi bệnh nhân bị hẹp động mạch thận hai bên hoặc hẹp động mạch thận đơn độc điều trị với thuốc ức chế ACE. Mất chức năng thận có thể xảy ra chỉ với sự thay đổi nhẹ creatinin huyết thanh.

Ở những bệnh nhân này, nên khởi đầu điều trị dưới sự giám sát chặt chẽ với liều thấp, tăng liều cẩn thận và theo dõi chức năng thận.

Bệnh nhân chạy thận nhân tạo

Phản ứng phản vệ đã được báo cáo ở bệnh nhân thẩm phân với màng siêu lọc và điều trị đồng thời với thuốc ức chế ACE. Ở những bệnh nhân này, nên cân nhắc sử dụng một loại màng thẩm phân khác hoặc sử dụng một nhóm thuốc chống tăng huyết áp khác.

Bệnh nhân cấy ghép thận

Chưa có kinh nghiệm sử dụng imidapril ở bệnh nhân mới được cấy ghép thận gần đây.

Phù mạch thần kinh

Phù mạch thần kinh ở mặt, chi, môi, lưỡi, thanh quản và/ hoặc thanh môn đã được báo cáo ở bệnh nhân điều trị với thuốc ức chế ACE, bao gồm imidapril. Tình trạng này có thể xảy ra vào bất kỳ lúc nào trong khi điều trị. Trong những trường hợp này, nên ngừng imidapril kịp thời và nên tiến hành theo dõi thích hợp để đảm bảo đã giải quyết triệu chứng hoàn toàn. Trong những trường hợp phù hạn chế ở mặt và môi, phù thường khởi mà không cần điều trị, mặc dù thuốc kháng histamin có thể hữu ích trong giảm triệu chứng.

Phù mạch thần kinh kèm phù thanh quản có thể gây tử vong. Phù lưỡi, thanh quản và/ hoặc thanh môn thường gây tắc nghẽn đường thông khí, nên có điều trị thích hợp, có thể bao gồm tiêm dưới da dung dịch epinephrin 1:1.000 (0,3 - 0,5 mL) và/ hoặc xét nghiệm để đảm bảo đường thông khí ở bệnh nhân không bị tắc nghẽn.

Bệnh nhân da đen dùng thuốc ức chế ACE được báo cáo có tỉ lệ phù mạch cao hơn so với những nhóm bệnh nhân khác.

Bệnh nhân có tiền sử phù mạch không liên quan đến thuốc ức chế ACE có thể có nguy cơ phù mạch cao hơn khi sử dụng thuốc ức chế ACE.

Phù mạch tiêu hóa hiếm gặp ở bệnh nhân sử dụng thuốc ức chế ACE.

Bệnh nhân thải lọc LDL

Bệnh nhân được thải lọc LDL bằng dextran sulfat khi đang dùng thuốc ức chế ACE có thể bị phản ứng phản vệ giống như khi thẩm phân máu với màng siêu lọc. Khuyến cáo nên dùng các nhóm thuốc chống tăng huyết áp khác cho những bệnh nhân này.

Phản ứng phản vệ khi điều trị giải mẫn cảm

Các phản ứng phản vệ đe dọa tính mạng kéo dài đã được báo cáo hiếm gặp ở bệnh nhân được điều trị giải mẫn cảm với nọc côn trùng (ong, kiến) khi đang dùng thuốc ức chế ACE khác. Ở những bệnh nhân này, phản ứng có thể được tránh bằng cách ngừng tạm thời thuốc ức chế ACE, nhưng chúng xuất hiện lại khi vô tình dùng lại. Vì vậy, nên thận trọng khi dùng thuốc ức chế ACE được điều trị giải mẫn cảm.

Bệnh nhân suy gan

Thuốc ức chế ACE hiếm khi gây nên một hội chứng khởi đầu với vàng da ứ mật hoặc viêm gan và tiến triển đến hoại tử gan kịch phát và (đôi khi) tử vong. Cơ chế của hội chứng này chưa rõ. Bệnh nhân dùng thuốc ức chế ACE có dấu hiệu vàng da hoặc tăng đáng kể các enzyme gan nên được ngừng thuốc và điều trị thích hợp sau đó.

Ho

Khi điều trị với imidapril, có thể xuất hiện ho khan, và hết sau khi ngừng thuốc.

Phẫu thuật/ Gây mê

Chưa có thông tin về việc sử dụng imidapril trong điều kiện phẫu thuật hoặc gây mê. Tuy nhiên, imidapril, như những thuốc ức chế ACE khác, có thể gây hạ huyết áp hoặc thậm chí sốc do hạ huyết áp ở bệnh nhân đang được phẫu thuật lớn hoặc trong khi gây mê do tăng khả năng hạ huyết áp. Nếu không thể ngừng imidapril, nên kiểm soát thể tích tuần hoàn cẩn thận với các thuốc có tác dụng hạ huyết áp.

Tăng kali huyết

Tăng kali huyết thanh được thấy ở một vài bệnh nhân điều trị với thuốc ức chế ACE, bao gồm imidapril. Bệnh nhân có nguy cơ bị tăng kali huyết bao gồm những bệnh nhân suy thận, đái tháo đường không kiểm soát, hoặc sử dụng đồng thời thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, thực phẩm bổ sung có kali hoặc chế phẩm thay thế muối có kali; hoặc những bệnh nhân dùng các thuốc có thể gây tăng kali huyết thanh (như heparin). Nếu phối hợp imidapril với các thuốc trên, khuyến cáo theo dõi nồng độ kali huyết thanh thường xuyên.

Protein niệu

Hiếm gặp protein niệu khi dùng imidapril. Protein niệu có thể xảy ra đặc biệt ở bệnh nhân đã có suy giảm chức năng thận nhưng cũng được thấy ở liều tương đối cao của các thuốc ức chế ACE khác.

Bệnh nhân đái tháo đường

Nồng độ đường huyết nên được theo dõi chặt chẽ ở bệnh nhân đái tháo đường được điều trị với thuốc trị đái tháo đường dùng đường uống hoặc insulin trước đó, đặc biệt trong tháng đầu điều trị với thuốc ức chế ACE.

Người cao tuổi

Một vài bệnh nhân cao tuổi, đặc biệt là người rất cao tuổi, có thể có đáp ứng nhiều hơn với imidapril so với người trẻ hơn. Ở bệnh nhân 65 tuổi hoặc hơn, liều khởi đầu hàng ngày nên là imidapril 2,5 mg. Khuyến cáo đánh giá chức năng thận khi khởi đầu điều trị.

Trẻ em

Không nên dùng imidapril cho trẻ em cho đến khi hiệu quả và an toàn được thiết lập.

Khác biệt chủng tộc

Thuốc ức chế ACE ít có hiệu quả hơn ở bệnh nhân da đen so với các nhóm bệnh nhân khác, có thể do tỉ lệ trạng thái renin thấp cao hơn ở bệnh nhân tăng huyết áp da đen.

Tương tác

Nói chung, không khuyến cáo phối hợp imidapril với thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, muối kali và lithi.

Phòng bế kếp RAAS

Có bằng chứng cho thấy phối hợp thuốc ức chế ACE, thuốc chặn thụ thể angiotensin II (ARB) hoặc aliskiren làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng kali huyết và giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp). Không khuyến cáo phòng bế kếp RAAS bằng phối hợp thuốc ức chế ACE, thuốc chặn thụ thể angiotensin II (ARB) hoặc aliskiren.

Nếu phối hợp phòng bế kếp là thật sự cần thiết, nên dùng thuốc dưới sự giám sát của chuyên gia và theo dõi thường xuyên chặt chẽ chức năng thận, điện giải và huyết áp.

Không nên phối hợp thuốc ức chế ACE và ARB ở bệnh nhân bệnh thận do đái tháo đường.

Đề xa tâm tay trẻ em.

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

Phụ nữ có thai

Tương tự như các thuốc ức chế ACE khác, imidapril không được khuyến cáo sử dụng trong 3 tháng đầu thai kỳ do tăng nhẹ nguy cơ sinh quái thai. Khi phát hiện có thai, cần ngừng ngay sử dụng các thuốc ức chế ACE và thay thế bằng thuốc khác. Sử dụng thuốc ức chế ACE trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ có thể gây độc cho thai nhi (giảm chức năng thận, ít nước ối, chậm hóa cốt xương sọ) và trẻ sơ sinh (suy thận, hạ huyết áp, tăng kali huyết). Do đó không dùng các thuốc ức chế ACE cho phụ nữ có thai (đặc biệt là 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ).

Phụ nữ cho con bú

Do thông tin về việc sử dụng ở phụ nữ cho con bú còn rất hạn chế, không khuyến cáo sử dụng imidapril và các thuốc ức chế ACE nói chung ở phụ nữ cho con bú và nên lựa chọn thuốc khác để thay thế.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, người đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

Imidapril ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc, nhưng cần chú ý là có thể xảy ra chóng mặt hoặc mệt mỏi. Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe.

7. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali dùng đơn độc hoặc phối hợp với thực phẩm bổ sung có chứa kali

Như những thuốc ức chế ACE khác, imidapril làm giảm sự mất kali do dùng thuốc lợi tiểu. Thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, như spironolacton, triamteren hoặc amilorid, thực phẩm bổ sung có chứa kali, hoặc chế phẩm thay thế muối có kali có thể dẫn đến sự tăng đáng kể kali huyết thanh (có thể tử vong), đặc biệt khi đi kèm với suy thận (tăng tác dụng tăng kali huyết). Không nên dùng thuốc ức chế ACE với các chất gây tăng kali huyết, trừ trường hợp bị hạ kali huyết. Nếu phối hợp được chỉ định trong trường hợp hạ kali huyết, nên thận trọng khi sử dụng và theo dõi thường xuyên kali huyết thanh.

Thuốc lợi tiểu không tiết kiệm kali

Có nguy cơ hạ huyết áp và/ hoặc suy thận cấp khi khởi đầu điều trị với thuốc ức chế ACE ở bệnh nhân đã bị giảm thể tích tuần hoàn/ muối.

Ở bệnh nhân hạ huyết áp động mạch, điều trị bằng thuốc lợi tiểu có thể đã gây giảm thể tích tuần hoàn/ muối, nên ngừng thuốc lợi tiểu trước khi khởi đầu thuốc ức chế ACE, trong trường hợp này thuốc lợi tiểu không tiết kiệm kali có thể được sử dụng lại sau đó, hoặc cần khởi đầu sử dụng thuốc ức chế ACE với liều thấp và tăng dần.

Nên theo dõi chức năng thận (nồng độ creatinin) trong vài tuần đầu điều trị với thuốc ức chế ACE.

Lithi

Tăng nồng độ lithi, có thể đến nồng độ gây độc tính (giảm thải trừ lithi qua thận).

Không khuyến cáo sử dụng imidapril cùng với lithi, nhưng nếu chứng minh được phối hợp này là cần thiết, nên theo dõi cẩn thận nồng độ lithi huyết thanh.

Thuốc kháng viêm không steroid (NSAID)

Khi sử dụng đồng thời thuốc ức chế ACE với NSAID (như acid acetylsalicylic ở liều kháng viêm, thuốc ức chế COX-2 và NSAID không chọn lọc), có thể xảy ra sự giảm tác dụng chống tăng huyết áp.

Sử dụng phối hợp thuốc ức chế ACE và NSAID có thể dẫn đến tăng nguy cơ suy giảm chức năng thận, bao gồm suy thận cấp, và tăng nồng độ kali huyết thanh, đặc biệt là ở bệnh nhân đã có chức năng thận kém. Nên thận trọng khi dùng phối hợp này, đặc biệt ở người cao tuổi. Nên bổ sung nước đầy đủ cho bệnh nhân và cân nhắc theo dõi chức năng thận sau khi khởi đầu điều trị phối hợp và định kỳ sau đó.

Vàng

Phản ứng nitritoid (triệu chứng bao gồm đỏ bừng mặt, buồn nôn, nôn và hạ huyết áp) đã được báo cáo hiếm gặp ở bệnh nhân điều trị với vàng dạng tiêm (natri aurothiomalat) phối hợp với thuốc ức chế ACE.

Thuốc chống tăng huyết áp và giãn mạch

Sử dụng chung với những thuốc này có thể làm tăng tác dụng hạ huyết áp của imidapril. Sử dụng phối hợp với nitroglycerin và các nitrat khác, hoặc các thuốc giãn mạch khác, có thể gây hạ huyết áp quá mức.

Thông tin thử nghiệm lâm sàng cho thấy phong bế kép RAAS bằng phối hợp thuốc ức chế ACE, ARB hoặc aliskiren làm tăng tần suất tác dụng không mong muốn như hạ huyết áp, tăng kali

✓

huyết và giảm chức năng thận (bao gồm suy thận cấp) so với khi chỉ dùng một thuốc tác động lên RAAS.

Thuốc chống đái tháo đường (insulin, sulfonamid hạ glucose huyết)

Sử dụng thuốc ức chế ACE có thể làm tăng tác dụng hạ glucose huyết ở bệnh nhân đái tháo đường điều trị với insulin hoặc sulfonamid hạ glucose huyết.

Cơn hạ glucose huyết hiếm gặp (tăng dung nạp glucose, có thể dẫn đến giảm nhu cầu insulin).

Nên khuyến khích bệnh nhân tự theo dõi glucose huyết.

Thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc an thần

Tăng tác dụng chống tăng huyết áp và nguy cơ hạ huyết áp thể đứng (tác dụng hiệp đồng).

Acid acetylsalicylic, thuốc chống kết tập tiểu cầu, thuốc chẹn beta

Có thể dùng chung imidapril với acid acetylsalicylic (khi dùng như thuốc chống kết tập tiểu cầu), thuốc chống kết tập tiểu cầu và thuốc chẹn beta.

Rifampicin

Sử dụng rifampicin làm giảm nồng độ huyết tương của imidapril và chất chuyển hóa có hoạt tính. Vì vậy tác dụng chống tăng huyết áp của imidapril có thể bị giảm.

Thuốc kháng acid

Có thể làm giảm sinh khả dụng của imidapril.

Thuốc kích thích thần kinh giao cảm

Có thể làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của thuốc ức chế ACE; nên theo dõi cẩn thận bệnh nhân để xác định đã đạt được tác dụng mong muốn.

Epoetin

Epoetin gây tăng huyết áp, vì vậy, dùng đồng thời với imidapril làm giảm tác dụng hạ huyết áp của imidapril. Hiện chưa rõ liệu thuốc ức chế ACE có ảnh hưởng đến hiệu quả của epoetin hay không nhưng có thể sau vài tháng, tương tác mới xuất hiện. Về lý thuyết, tác dụng cộng hợp tăng kali huyết thanh có thể xảy ra khi dùng đồng thời thuốc ức chế ACE và epoetin.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn phân theo tần suất và hệ cơ quan

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Thần kinh: Nhức đầu, chóng mặt, mệt mỏi/ buồn ngủ.

Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Ho.

Tiêu hóa: Buồn nôn.

Ít gặp, $1/1.000 \leq ADR < 1/100$

Nhiễm trùng và nhiễm kí sinh trùng: Viêm phế quản, nhiễm virus, nhiễm trùng đường hô hấp trên.

Thần kinh: Rối loạn mạch máu não, ngất xỉu, dị cảm.

Tim: Đánh trống ngực.

Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Viêm mũi.

Tiêu hóa: Nôn, đau thượng vị, rối loạn tiêu hóa.

Da và các mô dưới da: Phát ban, ngứa.

Toàn thân và đường sử dụng: Đau ngực, đau chi, phù (khớp, ngoại biên).

Xét nghiệm: Tăng kali huyết, tăng creatinin, tăng ure, tăng GPT/ ALAT, tăng gamma-GT.

Hiếm gặp, $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$

Máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu, thiếu máu.

Xét nghiệm: Tăng amylase huyết, tăng GOT/ ASAT, giảm albumin, tăng AP, giảm protein huyết thanh, suy giảm chức năng thận.

Mô tả một số tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn này gặp phải khi điều trị với imidapril hoặc với các thuốc ức chế ACE khác.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Giảm bạch cầu/ mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, giảm toàn thể huyết cầu và thiếu máu đã được báo cáo hiếm gặp ở bệnh nhân sử dụng thuốc ức chế ACE. Ở bệnh nhân bị thiếu hụt G-6-PDH bẩm sinh, trường hợp thiếu máu tán huyết đã được báo cáo khi sử dụng thuốc ức chế ACE.

Rối loạn hệ thần kinh

Chóng mặt, mệt mỏi và kiệt sức đã được báo cáo. Hiếm khi xảy ra trầm cảm, rối loạn giấc ngủ, dị cảm, bất lực, rối loạn cân bằng, lú lẫn, ù tai, nhìn mờ, nhức đầu và rối loạn vị giác khi sử dụng thuốc ức chế ACE.

Rối loạn tim

Hạ huyết áp nặng có thể xảy ra sau khi khởi đầu điều trị hoặc tăng liều ở một số nhóm nguy cơ. Triệu chứng như chóng mặt, yếu, giảm thị lực, hiếm khi là mất ý thức (ngất) có thể xảy ra khi hạ huyết áp. Những trường hợp riêng lẻ nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, loạn nhịp tim, đau thắt ngực, nhồi máu cơ tim, cơn thiếu máu cục bộ thoáng qua và xuất huyết não đã được báo cáo khi dùng thuốc ức chế ACE do hạ huyết áp.

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

Thuốc ức chế ACE gây ho ở hầu hết bệnh nhân. Hiếm khi xảy ra khó thở, viêm xoang, viêm mũi, viêm mũi, viêm phế quản, co thắt phế quản và phù mạch ở đường hô hấp trên, và rất hiếm gặp viêm phế nang dị ứng/ viêm phổi tăng bạch cầu ái toan khi sử dụng thuốc ức chế ACE.

Rối loạn tiêu hóa

Tiêu chảy, buồn nôn, nôn, viêm dạ dày, đau bụng, táo bón, khô miệng, vàng da ứ mật, viêm gan, viêm tụy và tắc ruột có thể xảy ra khi sử dụng thuốc ức chế ACE.

Phù mạch tiêu hóa đã được báo cáo hiếm gặp ở bệnh nhân sử dụng thuốc ức chế ACE. Triệu chứng là đau bụng kèm hoặc không kèm buồn nôn hoặc nôn.

Rối loạn gan - mật

Bệnh nhân sử dụng thuốc ức chế ACE có thể bị vàng da hoặc tăng đáng kể các enzym gan.

Da và các mô dưới da

Thông thường những phản ứng dị ứng và quá mẫn như phát ban, ngứa và nổi mề đay có thể xảy ra. Thuốc ức chế ACE có liên quan đến sự khởi phát Phù mạch thần kinh ở mặt và mô ở hầu họng.

Trường hợp hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc, nổi giống vảy nến và rụng tóc đã được báo cáo khi sử dụng thuốc ức chế ACE. Triệu chứng trên da có thể đi kèm với sốt, đau cơ, đau khớp, tăng bạch cầu ái toan và/ hoặc tăng lượng kháng thể kháng nhân (ANA) trong máu.

Rối loạn thận và tiết niệu

Hiếm khi xảy ra suy thận hoặc suy thận nặng hơn. Suy thận cấp đã được báo cáo khi sử dụng thuốc ức chế ACE.

Xét nghiệm

Giảm hemoglobin, hematocrit, số lượng tiểu cầu và bạch cầu cũng như tăng enzym gan, bilirubin huyết thanh và creatinin phosphokinase (CPK) đã được báo cáo. Tăng kali huyết thanh cũng có thể xảy ra vì imidapril làm giảm sự bài tiết aldosteron. Tăng ure huyết và creatinin huyết tương có thể hồi phục khi ngừng thuốc có thể xảy ra, đặc biệt là khi đã có bệnh suy thận.

Hướng dẫn xử trí ADR

Các phản ứng quá mẫn trên da (ban da, ngứa, ngoại ban, mề đay) thường mất đi khi ngừng thuốc hoặc giảm liều và/ hoặc dùng các thuốc chống dị ứng đặc hiệu.

Nếu xảy ra hạ huyết áp nặng, cần đặt bệnh nhân ở tư thế nằm ngửa, tăng khối lượng tuần hoàn bằng truyền tĩnh mạch dung dịch natri clorid 0,9%. Có thể cần hiệu chỉnh liều thuốc khi xảy ra hạ huyết áp nặng sau liều đầu tiên.

Ho khan, giảm bạch cầu thường mất đi khi ngừng thuốc.

Nếu xảy ra phù mạch ở lưỡi, thanh môn hoặc thanh quản có nguy cơ tử vong, cần ngừng dùng thuốc, tiêm dưới da adrenalin dung dịch 1: 1.000 ngay lập tức, sử dụng các thuốc chống dị ứng đặc hiệu và/ hoặc đảm bảo thông khí cho bệnh nhân.

Ngừng thuốc và có biện pháp theo dõi hợp lý khi xảy ra vàng da hoặc tăng enzym gan rõ rệt trong khi sử dụng thuốc.

Nếu xảy ra suy thận hoặc tăng urê và creatinin huyết thanh nhất thời khi dùng đồng thời thuốc lợi tiểu, cần giảm liều imidapril và/ hoặc ngừng dùng các thuốc lợi tiểu.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, khuyến bệnh nhân thông báo các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

9. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Triệu chứng quá liều là hạ huyết áp nặng, sốc, tê mê, nhịp tim chậm, rối loạn điện giải và suy thận.

Xử trí

Nên theo dõi chặt chẽ bệnh nhân, tốt nhất là ở đơn vị chăm sóc đặc biệt. Nên theo dõi thường xuyên creatinin và điện giải huyết tương. Biện pháp điều trị phụ thuộc vào tính chất và mức độ nghiêm trọng của triệu chứng. Biện pháp ngăn chặn sự hấp thu và tăng thải trừ như rửa dạ dày, sử dụng chất hấp phụ và natri sulfat nên được thực hiện trong vòng 30 phút sau khi uống quá liều.

Nếu xảy ra hạ huyết áp, nên đặt bệnh nhân ở tư thế chống sốc và bổ sung muối và dịch nhanh chóng. Nên cân nhắc điều trị với angiotensin II. Có thể tiêm atropin để điều trị nhịp tim chậm và tình trạng kích thích dây thần kinh phế vị quá mức. Có thể cân nhắc sử dụng máy tạo nhịp tim. Imidapril và imidaprilat có thể được loại bỏ khỏi vòng tuần hoàn bằng thẩm phân máu. Nên tránh sử dụng màng polyacrylonitril có hệ số siêu lọc cao.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không dùng quá liều chỉ định.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT



DAVI PHARM

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ

(DAVI PHARM CO., LTD)

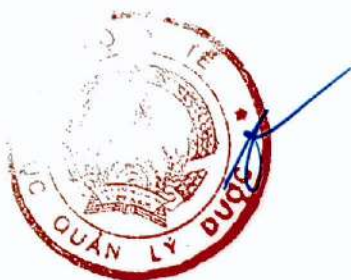
Lô M7A, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0650-3567689 Fax: 0650-3567688

12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



PHÓ GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Xuân Phương



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng