

125/148L₁

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Nhãn hộp viên Vindopril 3 vỉ. Kích thước: 130 mm X 60 mm X 25 mm.
Lần đầu: 8/12/14 ✓

R THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén



Vindopril
Perindopril tert-butylamin 4 mg

CÔNG THỨC: Cho 1 viên chứa:
Perindopril tert-butylamin4 mg
Tá dược vđ.....1viên



Vindopril
Perindopril tert-butylamin 4 mg



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC
Số 777 Đường Mê Linh, PKhai Quang, TP.Vĩnh Yên, T.Vĩnh Phúc
Tel: 02113. 862.705 - Fax: 02113. 862.774
Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông, PKhai Quang, TP.Vĩnh Yên, T.Vĩnh Phúc



8 935118 201547



R SOLD ONLY BY PRESCRIPTION

Box 3 blisters X 10 tablets

Vindopril
Perindopril tert-butylamin 4 mg

COMPOSITION: Each tablet contains:
Perindopril tert-butylamin4 mg
Excipients q.s.....1 tablet



Vindopril
Perindopril tert-butylamin 4 mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG CÁCH DÙNG,
THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN: TCCS.

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SĐK:
Số lô SX:
NSX:
HD:

Nhãn trên vỉ Vindopril, kích thước (9.2 x 4.4) cm. Số lô SX, HD được dập trực tiếp trên vỉ thuốc





Mẫu tờ hướng dẫn sử dụng viên nén Vindopril



VINDOPRIL

Thành phần: cho một viên chứa:

Được chất:

Perindopril *tert* butylamin (Perindopril erbumin)..... 4 mg

Tá dược (lactose, tinh bột ngô, avicel PH 101, magnesi stearat, talc, aerosil) vđ 1 viên

Dạng bào chế: Viên nén

Đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén, Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Dược động học

Sau khi uống, perindopril được hấp thu nhanh và chuyển hóa mạnh, chủ yếu ở gan thành perindoprilat có hoạt tính và một số chất chuyển hóa không có hoạt tính gồm các glucuronid (sinh khả dụng 65-75%). Khoảng 20% được biến đổi thành perindoprilat. Perindoprilat ít gắn kết với protein huyết tương, dưới 30%. Thức ăn làm giảm chuyển hóa perindopril thành perindoprilat, làm giảm sinh khả dụng của thuốc. Do đó, thuốc phải uống một lần vào buổi sáng trước khi ăn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của perindoprilat đạt được 3-4 giờ sau khi uống. Perindoprilat được thải trừ qua nước tiểu và thời gian bán thải phần thuốc tự do là 3 đến 5 giờ. Sự phân ly perindoprilat gắn với enzym chuyển đổi angiotensin tạo ra thời gian bán thải “hiệu dụng” là 25 giờ để đạt trạng thái ổn định trong 4 ngày. Không thấy hiện tượng tích lũy perindopril sau khi dùng liều lặp lại.

Ở người cao tuổi, người suy tim sung huyết, người suy thận, perindoprilat thải trừ chậm hơn. Việc chỉnh liều cần dựa vào độ thanh thải creatinin. Độ thanh thải thẩm phân của perindoprilat là 70 ml/ phút.

Dược động học của perindopril thay đổi ở người bị xơ gan, thanh thải thuốc mẹ ở gan bị giảm một nửa. Tuy vậy, lượng perindoprilat tạo thành không giảm, do đó không cần phải điều chỉnh liều.

Dược lực học

Perindopril là thuốc ức chế enzym chuyển đổi angiotensin (ACE), tác dụng thông qua hoạt tính của chất chuyển hóa perindoprilat. ACE là chất gây co mạch và thúc đẩy tế bào cơ trơn mạch máu và cơ tim tăng trưởng, đồng thời ACE gây giáng hóa bradykinin là chất làm giãn mạch. Perindopril gây ức chế ACE, làm giảm angiotensin II trong huyết tương, dẫn đến tăng hoạt tính renin trong huyết tương, dẫn đến giảm tiết aldosteron, làm giảm giữ natri và tăng giữ kali trong cơ thể. Thuốc ức chế ACE làm tăng hoạt tính của hệ thống kallikrein-Kinin tại chỗ và trong tuần hoàn, dẫn đến hoạt hóa hệ thống prostaglandin. Cơ chế này cũng góp phần làm giảm huyết áp của thuốc. Tuy nhiên, do ACE làm bất hoạt bradykinin, nên thuốc ức chế ACE làm tăng hoạt tính bradykinin và gây phản ứng ho.

Ở người tăng huyết áp: thuốc làm giảm huyết áp bằng cách làm giảm sức cản ngoại vi toàn thân, do đó lưu lượng máu ngoại vi tăng mà không tác động đến tần số tim. Thuốc gây giãn động mạch, có thể cả tĩnh mạch. Huyết áp trở lại bình thường khi điều trị 1 tháng và vẫn ổn định không vượt quá tác dụng điều trị khi điều trị lâu dài. Tác dụng thuốc được duy trì suốt 24h khi

uống liều 1 lần. Dùng thêm thuốc lợi tiểu sẽ tăng tối đa tác dụng hạ áp

Ở người suy tim sung huyết, perindopril làm giảm phì đại thất trái và tình trạng thừa collagen dưới nội tâm mạc, phục hồi đặc tính isoenzym của myosin và làm giảm sự xuất hiện loạn nhịp tái phát. Perindopril làm giảm tải cho tim, làm giảm áp lực đổ đầy thất phải và thất trái, giảm sức kháng ngoại biên toàn thân, giảm nhẹ tần số tim, tăng cung lượng tim. Điều trị thuốc dài hạn không làm thay đổi chức năng thận hoặc kali máu. Thuốc không làm thay đổi dung nạp glucose, nồng độ acid uric hoặc cholesterol máu.

Ở bệnh nhân có bệnh tim thiếu máu cục bộ mạn tính (đau thắt ngực ổn định) chưa có dấu hiệu lâm sàng của suy tim, thử nghiệm lâm sàng cho thấy sử dụng perindopril làm giảm được nguy cơ gặp các biến cố tim mạch trên các bệnh nhân này.

Chỉ định

- Tăng huyết áp
- Suy tim sung huyết
- Bệnh tim thiếu máu cục bộ mạn tính (đau thắt ngực ổn định)

Liều dùng - cách dùng:

Uống 1 lần vào buổi sáng, trước bữa ăn

Điều trị tăng huyết áp:

+ Uống 4 mg perindopril erbumin/ lần vào buổi sáng, nếu cần sau 1 tháng điều trị có thể tăng lên uống 8 mg/lần

+ Đối với người cao tuổi, nên bắt đầu với liều 2 mg, uống buổi sáng, nếu cần sau 1 tháng điều trị có thể tăng lên 4 mg/lần

Điều trị suy tim sung huyết:

Bắt đầu điều trị với liều 2 mg, uống buổi sáng. Liều duy trì là từ 2-4 mg perindopril erbumin, mỗi ngày uống 1 lần.

Trong bệnh tim thiếu máu cục bộ mạn tính (đau thắt ngực ổn định): Liều ban đầu 4 mg/ lần/ ngày trong 2 tuần, sau đó tăng dần lên 8 mg/lần/ ngày nếu bệnh nhân dung nạp được. Với người cao tuổi, liều khởi đầu là 2 mg/ ngày trong tuần đầu tiên.

Trường hợp suy thận, điều chỉnh liều perindopril theo mức độ thanh thải creatinin theo biểu đồ Crokroft:

$$\text{Clr (ml/phút)} = \frac{(140 - \text{tuổi}) \times \text{trọng lượng}}{0,814 \times \text{creatinin huyết tương (micromol/lít)}}$$

Với tuổi tính theo năm, trọng lượng tính theo Kg, creatinin huyết tương tính theo mmol/lít

Công thức này tính cho nam giới, với nữ giới thì nhân thêm 0,85

Liều khuyến cáo theo độ thanh thải creatinin như sau:

Thanh thải creatinin	Liều khuyến cáo
Từ 30 – 60 ml/phút	2 mg perindopril erbumin /ngày
Từ 15 – 30 ml/phút	2 mg perindopril erbumin mỗi 2 ngày
<15 ml/phút	2 mg perindopril erbumin vào mỗi ngày thăm phân

Chống chỉ định

Người bệnh mẫn cảm với các thành phần của thuốc

Người có tiền sử phù mạch (phù Quinck) có liên quan đến uống thuốc ức chế enzym chuyển

Người mang thai và cho con bú

Trẻ em

Thận trọng

Thận trọng chung: Trong trường hợp suy tim, mất muối nước, nguy cơ tụt huyết áp và/ hoặc suy thận: mất nhiều muối và nước (ăn nhạt hoàn toàn và/ hoặc điều trị thuốc lợi tiểu) hoặc hẹp động mạch thận dẫn đến kích thích hệ renin-angiotensin. Do vậy khi chọn hệ này bằng thuốc ức chế enzym chuyển có thể gây tụt huyết áp nhất là liều đầu và trong 2 tuần đầu điều trị và/ hoặc suy thận chức năng, đôi khi cấp tính, tuy hiếm gặp và diễn ra trong thời gian không cố định. Do đó, khi bắt đầu điều trị, cần tuân thủ một số khuyến nghị dưới đây, trong một số trường hợp đặc biệt, như sau:

Trong tăng huyết áp đã điều trị lợi tiểu từ trước cần phải:

+ Ngừng thuốc lợi tiểu ít nhất 3 ngày trước khi bắt đầu dùng perindopril, rồi sau đó dùng lại nếu cần. Nếu không thể ngừng, nên bắt đầu điều trị với liều 2 mg perindopril erbumin.

+ Nên đánh giá creatinin huyết tương trước khi bắt đầu điều trị và trong tháng đầu điều trị.

Trong suy tim sung huyết đã điều trị với thuốc lợi tiểu, nếu có thể nên giảm liều thuốc lợi tiểu vài ngày trước khi bắt đầu dùng perindopril

Trên nhóm người có nguy cơ, đặc biệt là người suy tim sung huyết nặng (độ IV), người cao tuổi, người bệnh ban đầu có huyết áp quá thấp hoặc suy chức năng thận, hoặc người bệnh đang dùng lợi tiểu liều cao, phải bắt đầu dùng liều thấp 1mg perindopril erbumin, dưới sự theo dõi của thầy thuốc.

Thăm phân máu: Các phản ứng giống phản vệ (phù nề môi và lưỡi kèm khó thở và tụt huyết áp) đã được ghi nhận trong khi thăm phân máu với màng có tính thấm cao trên người bệnh được điều trị thuốc ức chế enzym chuyển. Nên tránh sự phối hợp này.

Trong trường hợp suy thận: Cần điều chỉnh liều perindopril theo mức độ suy thận. Phải kiểm tra định kỳ kali huyết và creatinin

Tăng huyết áp do mạch máu thận: Tăng huyết áp do mạch máu thận phải điều trị bằng cách tái tạo mạch máu. Tuy nhiên, perindopril có thể hữu ích cho người bệnh tăng huyết áp do mạch máu thận chờ phẫu thuật chỉnh hình hoặc khi không mổ được. Do đó, phải bắt đầu điều trị một cách thận trọng và theo dõi chức năng thận.

Người cao tuổi: Nên bắt đầu điều trị với liều 2mg perindopril erbumin/ ngày, dùng 1 lần, và phải đánh giá chức năng thận trước khi bắt đầu điều trị.

Can thiệp phẫu thuật: Trong trường hợp gây mê đại phẫu, hoặc dẫn mê bằng thuốc có thể gây hạ áp, perindopril có thể gây tụt huyết áp, phải chữa bằng cách tăng thể tích máu.

Suy tim sung huyết: Trên người bệnh suy tim sung huyết từ nhẹ đến vừa, không thấy thay đổi có ý nghĩa về huyết áp khi dùng liều khởi đầu 2mg perindopril erbumin. Tuy nhiên, trên người bệnh suy tim sung huyết nặng và người bệnh có nguy cơ, nên bắt đầu dùng liều thấp.

Đái tháo đường: Trên bệnh nhân đang được điều trị bằng thuốc chống đái tháo đường hoặc bằng insulin, phải kiểm tra glucose huyết trong tháng đầu điều trị bằng thuốc ức chế ACE

Bệnh tim thiếu máu cục bộ mạn tính (đau thắt ngực ổn định): Nếu có một đợt diễn biến cấp trong tháng đầu điều trị bằng perindopril, cần phải đánh giá kỹ lợi ích nguy cơ trước khi điều trị. Phải thận trọng khi dùng perindopril hoặc các thuốc ức chế ACE khác cho bệnh nhân hẹp van động mạch chủ, van hai lá hoặc bệnh cơ tim phì đại

Thời kỳ mang thai, cho con bú: Không dùng thuốc

Người vận hành tàu xe, máy móc: Không nên dùng thuốc khi vận hành máy móc, tàu xe

Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh: Nhức đầu, rối loạn tính khí và/ hoặc giấc ngủ, suy nhược; khi bắt đầu điều trị chưa kiểm soát đầy đủ được huyết áp.

Tiêu hóa: Rối loạn tiêu hóa không đặc hiệu lắm và đã có thông báo về rối loạn vị giác, chóng mặt và chuột rút.

Ngoài da: Một số ít trường hợp nổi mẩn cục bộ trên da đã được thông báo

Hô hấp: Đôi khi thấy có triệu chứng ho, nói chung không gây khó chịu lắm, chỉ là ho khan, kiểu kích ứng.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Một số dấu hiệu không có tính đặc hiệu: Bất lực, khô miệng

Máu: Có thể thấy hemoglobin giảm nhẹ khi bắt đầu điều trị

Sinh hóa: Tăng kali-huyết, thường là thoáng qua. Có thể thấy tăng ure-huyết và creatinin-huyết, hồi phục khi ngừng điều trị

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Phù mạch (phù Quinck) ở mặt, đầu chi, môi, lưỡi, thanh môn và hoặc thanh quản

“ Thông báo cho bác sỹ những

tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc “

Tương tác thuốc

Thuốc làm giảm tác dụng: Thuốc kháng viêm không steroid, corticoid, tetracosactid.

Thuốc làm tăng tác dụng:

Một số người bệnh đã dùng thuốc lợi tiểu từ trước, nhất là khi mới điều trị gần đây, tác dụng hạ áp có thể trở nên quá mức khi bắt đầu dùng perindopril.

Phối hợp với các thuốc an thần kinh và thuốc chống trầm cảm imipramin làm tăng nguy cơ hạ huyết áp thể đứng.

Thuốc điều trị đái tháo đường (insulin, thuốc uống hạ đường huyết): Cũng như các thuốc ức chế ACE khác, perindopril làm tăng tác dụng hạ glucose huyết của các thuốc này.

Thuốc làm tăng độc tính: Phối hợp perindopril với các muối kali và thuốc lợi tiểu giữ kali có nguy cơ tăng kali huyết, nhất là ở người suy thận. Không nên phối hợp những thuốc gây tăng kali huyết với thuốc ức chế ACE, trừ trường hợp hạ kali huyết. Mặc dù vậy, nếu phối hợp này tỏ ra cần thiết thì nên dùng một cách thận trọng và phải thường xuyên đánh giá kali huyết.

Lithi: Tăng lithi huyết

Không thấy có tương tác dược động học khi dùng cùng digoxin. Không cần thay đổi liều digoxin trong trường hợp dùng chung trên người bệnh suy tim sung huyết.

Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Liên quan với tụt huyết áp

Xử trí: Rửa dạ dày và lập ngay một đường truyền tĩnh mạch để truyền dung dịch muối đẳng trương. Perindopril có thể thẩm phân được (70ml/ phút)

Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ,,

Đề xa tầm tay trẻ em

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc“

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Mê Linh – P. Khai Quang – Tp. Vĩnh yên – T. Vĩnh Phúc

Nhà máy: Thôn Mậu Thông – P. Khai Quang – TP. Vĩnh Yên – T. Vĩnh Phúc

Tel: 02113 862 705

Fax: 02113 862 774

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng