

Mẫu nhãn hộp 1 vỉ x 30 viên nén: **VIRITIN 2 mg**

Kích thước

: 105 x 52 x 15 mm

Màu sắc

: như mẫu

528/152

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 10/12/2015

105

15

52

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:

Perindopril tert-butylamine 2 mg
VIRITIN 2 mg
Rx Prescription only

RX Thuốc bán theo đơn

VIRITIN

2 mg

Perindopril tert-butylamine 2 mg

Hộp 1 vỉ x 30 viên nén



CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam
HASAN - DERMAPHARM CO., LTD.
Road No.2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

RX Thuốc bán theo đơn

VIRITIN 2 mg

Thành phần

Perindopril tert-butylamine 2 mg
Tá dược vđ 1 viên

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng phụ, Thận trọng: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn cơ sở.

SĐK - Reg. No.:

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!

Composition

Perindopril tert-butylamine 2 mg
Excipients q.s. 1 tablet

Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Side effects and other precautions: Read carefully the enclosed leaflet.

Manufacturer's specification.

Store in a dry place, below 30°C.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS
BEFORE USE!



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hùng

Mẫu nhãn hộp 3 vỉ x 30 viên nén: **VIRITIN 2 mg**

Kích thước : 105 x 52 x 18 mm

Màu sắc : như mẫu



Mẫu nhãn hộp 10 vỉ x 30 viên nén: **VIRITIN 2 mg**

Kích thước

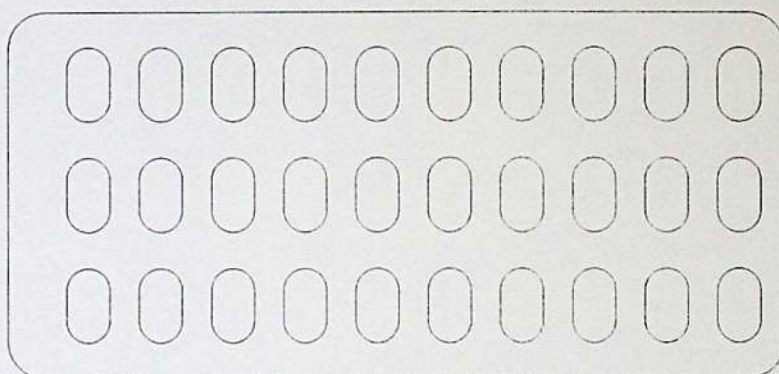
: 105 x 52 x 45 mm

Màu sắc

: như mẫu



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hương



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hùng

140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng

Rx Thuốc bán theo đơn

VIRITIN

Viên nén

Thành phần

- Hoạt chất:

VIRITIN 2 mg: Perindopril tert-butylamin 2 mg.

VIRITIN 4 mg: Perindopril tert-butylamin 4 mg.

- Tá dược: Lactose monohydrat, magnesi stearat.

Dược lực học

- Perindopril là một thuốc ức chế enzym chuyển đổi angiotensin, tác dụng thông qua hoạt tính của chất chuyển hóa perindoprilat. Perindopril ngăn cản angiotensin I chuyển thành angiotensin II, là một chất co mạch mạnh và thúc đẩy tế bào cơ trơn mạch máu và cơ tim tăng trưởng. Thuốc cũng làm giảm aldosteron huyết thanh nên làm giảm giữ natri trong cơ thể, làm giảm phản hồi bradykinin.

- Ở bệnh nhân tăng huyết áp, Perindopril làm giảm huyết áp bằng cách làm giảm sức cản ngoại vi toàn thân, kèm theo tăng nhẹ hoặc không tăng tần số tim đập, lưu lượng tâm thu hoặc lưu lượng tim. Thuốc thường gây giãn động mạch và có thể cả tĩnh mạch. Hạ huyết áp thể đứng và nhịp tim nhanh ít khi xảy ra, nhưng thường hay xảy ra ở người giảm natri máu hoặc giảm thể tích máu. Huyết áp trở lại bình thường trong vòng 1 tháng và vẫn ổn định không vượt quá tác dụng điều trị khi điều trị lâu dài. Ngừng điều trị không gây hiện tượng dội ngược. Tác dụng được duy trì suốt 24 giờ khi uống liều 1 lần. Giãn mạch và phục hồi tính đàn hồi của động mạch lớn đã được khẳng định kèm theo giảm phi đại thất trái.

- Ở bệnh nhân suy tim sung huyết, Perindopril làm giảm phi đại thất trái và tình trạng thừa collagen dưới nội tâm mạc, phục hồi đặc tính isoenzym của myosin và giảm sự xuất hiện loạn nhịp tái tưới máu. Perindopril làm giảm tải cho tim (cả tiền và hậu tải). Perindopril làm giảm áp lực ổ phổi thất phải và trái, giảm sức kháng ngoại biên toàn thân, giảm nhẹ tần số tim, tăng cung lượng tim. Với liều được khuyến cáo, huyết áp không thay đổi rõ khi dùng liều đầu tiên cũng như lâu dài. 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 trong máu.

Dược động học

- **Hấp thu:** Sau khi uống, Perindopril được hấp thu nhanh (đạt nồng độ đỉnh trong 1 giờ). Nồng độ đỉnh của perindoprilat trong huyết tương đạt được sau 3 - 4 giờ. Thức ăn làm giảm sự biến đổi sinh học thành perindoprilat và do đó giảm sinh khả dụng.

- **Phân bố:** Thể tích phân bố của perindoprilat tự do xấp xỉ 0,2 lít/kg. Thuốc ít gắn với protein, dưới 30%, nhưng lệ thuộc nồng độ.

- **Chuyển hóa:** Perindopril chuyển hóa mạnh, chủ yếu ở gan thành perindoprilat có hoạt tính và 1 số chất chuyển hóa khác không có hoạt tính bao gồm các glucuronid (sinh khả dụng 65 - 70%). Khoảng 20% được biến đổi sinh học thành perindoprilat.

- **Thải trừ:** Thời gian bán thải của Perindopril trong huyết tương là 1 giờ. Perindoprilat được thải trừ trong nước tiểu và thời gian bán thải phần thuốc tự do khoảng 3 - 5 giờ. Sự phân ly

perindoprilat gắn với enzym chuyển đổi angiotensin tạo ra thời gian bán thải "hiệu dụng" là 25 giờ. Không thấy hiện tượng tích lũy Perindopril sau khi dùng liều lặp lại, và thời gian bán thải perindoprilat trong khi dùng liều lặp lại phù hợp với thời gian bán hoạt của nó, dẫn đến trạng thái nồng độ ổn định trong 4 ngày. Ở bệnh nhân cao tuổi, suy tim sung huyết và bệnh nhân suy thận, Perindopril thải trừ chậm hơn. Việc chỉnh liều cần dựa vào độ thanh thải creatinin. Độ thanh thải thẩm phân của Perindopril là 70 ml/phút.

Chỉ định

- Tăng huyết áp.

- Suy tim sung huyết.

Liều lượng và cách dùng

Liều lượng:

- **Tăng huyết áp:**

+ Người lớn: Liều khuyến cáo là 4 mg/lần/ngày, nếu cần sau 1 tháng điều trị có thể tăng lên 8 mg/lần/ngày.

+ Bệnh nhân cao tuổi: nên bắt đầu với liều 2 mg/lần/ngày, nếu cần sau 1 tháng điều trị có thể tăng lên 4 mg/lần/ngày.

+ Bệnh nhân suy thận: liều Perindopril được điều chỉnh theo mức độ suy thận, dựa vào mức độ thanh thải creatinin.

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều khuyến cáo
Từ 30 đến 60 ml/phút	2 mg/ngày
Từ 15 đến 30 ml/phút	2 mg mỗi 2 ngày
< 15 ml/phút	2 mg vào ngày thẩm phân

- **Suy tim sung huyết:** bắt đầu điều trị với liều 2 mg/lần/ngày. Liều hữu hiệu thường dùng điều trị duy trì là 2 - 4 mg/lần/ngày. Đối với bệnh nhân có nguy cơ (xem **Thận trọng**), nên bắt đầu điều trị với liều 1 mg/lần/ngày.

Cách dùng: Perindopril nên uống trước bữa ăn, một lần duy nhất trong ngày, vào buổi sáng.

Chống chỉ định

- Quá mẫn cảm với Perindopril hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Tiến sử bị phù mạch (phù Quincke) có liên quan đến việc dùng thuốc ức chế enzym chuyển.

- Sau nhồi máu cơ tim (khi huyết động không ổn định), hẹp động mạch thận 2 bên hoặc hẹp động mạch thận ở thận độc nhất, hẹp động mạch chủ nặng, hẹp van 2 lá, bệnh cơ tim tắc nghẽn nặng.

- Phụ nữ có thai hoặc cho con bú (xem **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú**).

Thận trọng

- Trường hợp suy tim, mất muối nước, nguy cơ tụt huyết áp và/hoặc suy thận (ăn nhạt hoàn toàn và/hoặc điều trị lợi tiểu, hẹp động mạch thận,...): khi dùng 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, tăng nguy hiểm gặp và diễn ra trong một thời gian không cố định. Do đó, khi bắt đầu điều trị, cần luân 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: ngưng thuốc lợi tiểu ít nhất 3 ngày trước khi bắt đầu dùng Perindopril, sau đó dùng lại nếu cần. Nếu không thể ngưng, nên bắt đầu điều trị với liều 2 mg.

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hương

140 x 200 mm

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng

- + Trong tăng huyết áp động mạch thận, nên bắt đầu điều trị với liều thấp 2 mg (xem tăng huyết áp do mạch máu thận).
- + 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 lợi tiểu, nếu có thể nên giảm liều lợi tiểu vài ngày trước khi bắt đầu dùng Perindopril.
- + Trên những nhóm người có nguy cơ, đặc biệt là bệnh nhân suy tim sung huyết nặng (độ IV), bệnh nhân cao tuổi, bệnh nhân ban đầu có huyết áp quá thấp hoặc suy chức năng thận, hoặc bệnh nhân đang dùng lợi tiểu liều cao, phải bắt đầu dùng liều thấp 1 mg, dưới sự theo dõi của y tế.
- 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 (polyacrylonitril) trên bệnh nhân được điều trị thuốc ức chế enzym chuyển. Nên tránh sự phối hợp này.
- Trong trường hợp suy thận: cần chỉnh liều Perindopril theo mức độ suy thận. Trên những bệnh nhân này, phải định kỳ kiểm tra kali huyết và creatinin.
- Tăng huyết áp do mạch máu thận: phải điều trị bằng cách tái tạo mạch máu. Tuy nhiên, Perindopril có thể hữu ích cho bệnh nhân tăng huyết áp do mạch máu thận chờ phẫu thuật chỉnh hình hoặc khi không mổ được. Khi ấy phải bắt đầu điều trị một cách thận trọng và theo dõi chức năng thận.
- Trẻ em: vì không có nghiên cứu trên trẻ em nên Perindopril chống chỉ định dùng cho trẻ em.
- Trên bệnh nhân cao tuổi: nên bắt đầu điều trị với liều 2 mg/liều/ngày 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.
- Suy tim sung huyết: trên bệnh nhân suy tim sung huyết từ nhẹ đến vừa, không thấy thay đổi có ý nghĩa về huyết áp khi dùng liều khởi đầu 2 mg. Tuy vậy, trên bệnh nhân suy tim sung huyết nặng và bệnh nhân có nguy cơ, nên bắt đầu dùng bằng liều thấp.

Tác dụng phụ

- **Thường gặp:** nhức đầu, rối loạn tình khí và/hoặc giấc ngủ, suy nhược; rối loạn tiêu hóa, rối loạn vị giác, chóng mặt và chuột rút; ho khan; nổi mẩn cục bộ trên da.
- **Ít gặp:** bất lực, khô miệng; hemoglobin giảm nhẹ khi bắt đầu điều trị; tăng kali huyết, tăng urê huyết và creatinin huyết (hồi phục được khi ngừng điều trị).
- **Hiếm gặp:** phù mạch (phù Quincke) ở mặt, đầu chi, môi, lưỡi, thanh môn và/hoặc thanh quản.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

- **Tác nhân làm giảm tác dụng:** thuốc kháng viêm không steroid, corticoid, tetracosactid.
- **Tác nhân làm tăng tác dụng:** một số bệnh nhân đã dùng lợi tiểu từ trước, nhất là khi mới điều trị gần đây, tác dụng hạ áp có thể sẽ trở nên quá mức khi bắt đầu dùng Perindopril.
- **Thuốc an thần kinh và thuốc chống trầm cảm imipramin:** sẽ làm tăng nguy cơ hạ huyết áp thể đứng khi phối hợp với Perindopril.
- **Thuốc trị đái tháo đường (insulin, sulfamid hạ đường huyết):** Perindopril làm tăng tác dụng hạ đường huyết của các thuốc này.

- **Tác nhân làm tăng độc tính:** Phối hợp Perindopril với các muối kali và với thuốc lợi tiểu giữ kali có nguy cơ tăng kali huyết và suy thận. Không nên phối hợp những thuốc gây tăng kali huyết với thuốc ức chế enzym chuyển, 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.
- **Digoxin:** Không thấy có tương tác dược động học khi dùng chung Perindopril với digoxin. Không cần thay đổi liều digoxin trong trường hợp dùng chung trên bệnh nhân suy tim sung huyết.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

- **Thời kỳ mang thai:** Cho đến nay chưa có số liệu về Perindopril trên người. Perindopril không dùng cho phụ nữ mang thai.
- **Thời kỳ cho con bú:** Ở loài động vật, một lượng nhỏ Perindopril được tiết vào sữa mẹ. Chưa có số liệu trên người. Perindopril không dùng cho phụ nữ cho con bú.

Quá liều và cách 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 (70 ml/phút).

Tác động của thuốc khi vận hành tàu xe, máy móc

Perindopril có thể gây hoa mắt, chóng mặt ở một số người. Vì vậy, nếu có biểu hiện này, cần tránh vận hành tàu xe, máy móc hoặc các hoạt động cần sự tỉnh táo.

Trình bày

- Hộp 01 vỉ x 30 viên nén. Vĩ bấm AI - PVC/PVDC trong.
- Hộp 03 vỉ x 30 viên nén. Vĩ bấm AI - PVC/PVDC trong.
- Hộp 10 vỉ x 30 viên nén. Vĩ bấm AI - PVC/PVDC trong.

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng: 24 tháng (kể từ ngày sản xuất).

Lưu ý

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.



CÔNG TY TNHH HASAN - DERMAPHARM
Đường số 2, Khu công nghiệp Đồng An,
Bình Dương, Việt Nam

Để thuốc xa tầm tay của trẻ em



TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy