264/HD-QLD 26340 KS

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 06/-02- 2017

MẪU VỈ



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

SỐ LÔ SX, HD ĐƯỢC IN CHÌM TRÊN VỈ

MẪU HỘP



S.Đ.K.K.D: 0100109113 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Q. HAI BÀ TRƯNG - TP. HÀ NỘI

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
(MẶT TRƯỚC)

PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

TOVECOR Plus

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM.
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.
THUỐC CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ.

THÀNH PHẦN CẤU TẠO CỦA THUỐC:
Perindopril arginin (tương đương 3,395 mg perindopril)..... 5 mg
Indapamid..... 1,25 mg
Tá dược (Lactose, Maltodextrin, Natri glycolat starch, Silicon dioxyd keo, Magnesi stearat, PEG 6000, HPMC 15cps, Titan dioxyd, Talc, Ethanol 96%, Nước tinh khiết)..... vđ 1 viên.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén bao phim màu trắng, hình tròn, cạnh và thành viên lành lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?
Thuốc dùng để điều trị tăng huyết áp.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VỀ LIỀU LƯỢNG?
Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.
Cách dùng: Uống thuốc vào buổi sáng, trước khi ăn.
Liều thông thường: Uống 1 viên/ngày.
Người cao tuổi: Điều trị nên được bắt đầu sau khi xem xét phản ứng huyết áp và chức năng thận.
Bệnh nhân suy thận:
Trong suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml / phút): Không dùng.
Ở bệnh nhân suy thận vừa (độ thanh thải creatinine 30-60 ml / phút), nên bắt đầu điều trị với liều lượng thích hợp (liều thấp hoặc đơn thành phần).
Ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin lớn hơn hoặc bằng 60 ml / phút, không phải thay đổi liều.
Thường xuyên giám sát nồng độ creatinin và kali.
Thuốc thường không được khuyến cáo trong trường hợp hẹp động mạch thận hai bên hoặc chỉ một bên thận hoạt động.
Bệnh nhân suy gan:
Suy gan nặng: không dùng thuốc này.
Ở bệnh nhân suy gan trung bình, không phải thay đổi liều.
Trẻ em:
Sự an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em chưa được biết, tuy nhiên không nên sử dụng ở trẻ em và thanh thiếu niên.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?
Không dùng thuốc nếu bạn gặp một trong các vấn đề dưới đây và hỏi ý kiến bác sỹ:
- Mẫn cảm với perindopril hoặc bất kỳ chất ức chế ACE khác
- Tiền sử bị phù mạch (phù Quincke) có liên quan đến việc dùng thuốc ức chế men chuyển.
- Quý hai và ba của thai kỳ.
- Phụ nữ cho con bú.
- Suy thận nặng (Clcr dưới 30 ml/phút).
- Bệnh não gan.
- Suy gan nặng.
- Hạ kali máu.
- Sử dụng đồng thời với các sản phẩm có chứa Aliskiren ở bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận (GFR <60 ml / phút / 1,73 m^2).
- Không được dùng cho người bệnh mới bị tai biến mạch máu não, người vô niệu, người bệnh có tiền sử dị ứng với indapamid hoặc với các dẫn chất sulfonamid.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)
Bạn có thể gặp phải các tác dụng phụ sau, không phải bệnh nhân nào dùng thuốc cũng gặp phải các tác dụng phụ này:
- Nhức đầu, chóng mặt, hoa mắt, mệt mỏi, yếu cơ, cảm giác râm ran và đau buốt, rối loạn thị giác, ù tai, hạ huyết áp, ho khan, khó thở, rối loạn tiêu hóa, rối loạn vị giác, chán ăn, buồn nôn, nôn, ban da, co cứng cơ, ngứa.
- Thay đổi kết quả xét nghiệm máu (hiếm gặp). Ngừng thuốc ngay nếu có sưng mặt, môi, lưỡi hoặc họng gây khó thở, khó nuốt.
- Rối loạn chất điện giải, giảm kali máu, giảm natri máu hoặc nhiễm kiềm do giảm clo máu. Giảm kali máu là do dùng liều quá cao, và là tác dụng không mong muốn thường gặp với tỷ lệ 3 - 7% người bệnh dùng thuốc. Đôi khi có giảm natri máu (phát triển âm i trong điều trị dài ngày, không biểu hiện triệu chứng và ở mức độ nhẹ). Tuy nhiên cũng có thể xảy ra giảm natri máu nặng, nhưng hiếm. Một vài trường hợp tăng acid uric máu và rất hiếm trường hợp dẫn đến bệnh gút lâm sàng, trừ trường hợp có tiền sử mắc bệnh gút hoặc gia đình có thiên hướng mắc bệnh gút, hoặc có suy thận mãn tính. Tăng đường huyết và đường niệu xuất hiện dưới 1% người bệnh dùng indapamid, do kết quả thứ phát của giảm kali máu. Có thể giảm dung nạp glucose ở một số ít người bệnh.
Ngoài ra, hiếm gặp các tình trạng sau:
- Máu: Giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt.
- Mắt: Cận thị cấp tính.
- Chuột rút.
Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nếu gặp bất kỳ tác dụng phụ nào, hoặc nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ không được liệt kê trong tờ rơi này, xin vui lòng thông báo cho bác sỹ của bạn.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?
Nên tránh dùng các thuốc sau nếu bạn đang được điều trị bằng Tovecor plus:
- Lithi: do có thể làm tăng nồng độ lithi trong máu và gây độc tính cho người bệnh. Nếu sự kết hợp là thật sự cần thiết, nên theo dõi cẩn thận nồng độ lithi trong huyết thanh.
- Các thuốc chống viêm không steroid (như ibuprofen, aspirin...): do làm giảm hiệu quả hạ huyết áp, tăng độc tính trên thận, suy thận, đặc biệt với các bệnh nhân có suy giảm chức năng thận từ trước. Sự kết hợp nên được dùng thận trọng, đặc biệt là ở người già. Bệnh nhân nên được theo dõi chức năng thận thường xuyên khi bắt đầu điều trị đồng thời, và định kỳ sau đó.
- Thuốc chống tăng huyết áp khác, thuốc chống trầm cảm như Imipramin (tricyclics), thuốc an thần kinh: Tăng khả năng hạ huyết áp và tăng nguy cơ hạ huyết áp quá mức.
- Corticosteroids, tetracosactide: Giảm tác dụng hạ huyết áp.
- Sử dụng đồng thời với các thuốc làm tăng kali máu (thuốc lợi tiểu giữ kali, các chất bổ sung kali hoặc muối chứa kali), có thể gây tăng kali máu, đặc biệt ở người suy thận, do đó nên theo dõi người bệnh chặt chẽ và thường xuyên theo dõi nồng độ kali huyết.
- Thuốc lợi tiểu: điều trị trước với thuốc lợi tiểu liều cao có thể dẫn đến nguy cơ hạ huyết áp khi bắt đầu điều trị với Tovecor plus.
- Thuốc điều trị đái tháo đường (insulin, sulphonamid hạ đường huyết): do có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết ở bệnh nhân tiểu đường được điều trị bằng insulin hoặc với sulphonamid.
- Baclofen: tăng tác dụng hạ huyết áp. Do đó cần theo dõi huyết áp và chức năng thận, giảm liều của thuốc nếu cần thiết.
- Allopurinol, thuốc kìm tế bào hoặc ức chế miễn dịch, corticosteroid toàn thân hoặc procainamid: Dùng đồng thời với Tovecor plus có thể dẫn đến tăng nguy cơ giảm bạch cầu.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?
Việc uống thuốc đều đặn hàng ngày là quan trọng để giúp điều trị bệnh có hiệu quả. Tuy nhiên nếu bạn lỡ quên một liều thuốc, hãy đợi đến thời điểm thường ngày của liều kế tiếp và uống thuốc lại, không dùng liều gấp đôi ở thời điểm kế tiếp.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU?
Các phản ứng bất lợi thường gặp nhất trong các trường hợp quá liều là hạ huyết áp, đôi khi kèm theo buồn nôn, nôn, đau bụng, chóng mặt, buồn ngủ, rối loạn tâm thần, thiểu niệu có thể dẫn đến vô niệu (do giảm thể tích). Rối loạn nước-chất điện giải (nồng độ natri thấp, nồng độ kali thấp) có thể xảy ra.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?
Gọi ngay cho bác sỹ hoặc đến cơ sở y tế gần nhất để được chữa trị kịp thời.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY?
a, Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc
Người giảm chức năng thận. Nếu tổn thương thận tiến triển phải ngừng sử dụng thuốc.
Thuốc thường không được khuyến cáo trong trường hợp hẹp động mạch thận hai bên hoặc chỉ một bên thận hoạt động.
Thuốc có nguy cơ gây hạ huyết áp đột ngột do sự suy giảm natri từ trước (đặc biệt là ở những người bị hẹp động mạch thận). Do đó, việc giám sát thường xuyên các chất điện giải trong máu nên được thực hiện ở những bệnh nhân này.
Thuốc gây hạ kali máu đặc biệt ở những bệnh nhân tiểu đường, hoặc ở những bệnh nhân suy thận. Do đó nên thường xuyên theo dõi nồng độ kali trong máu.
Không nên dùng thuốc cho bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp của không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose Lapp-galactose.
Cần thận trọng khi sử dụng indapamid cho người bệnh có chức năng gan suy giảm hoặc có bệnh gan đang tiến triển, đặc biệt khi xuất hiện kali huyết thanh giảm, vì mất cân bằng nước và điện giải do thuốc có thể thúc đẩy hôn mê gan.
Trong thời gian điều trị bằng indapamid, phải định kỳ xác định nồng độ đường huyết, đặc biệt ở người bệnh đã bị hoặc nghi ngờ đái tháo đường.
Giống thuốc lợi tiểu thiazid, phải thận trọng khi dùng indapamid ở những người bệnh cường cận giáp trạng hoặc các bệnh tuyến giáp trạng. Nếu trong quá trình sử dụng indapamid xuất hiện tăng calci huyết và giảm phosphat huyết, phải ngừng thuốc trước khi tiến hành thử chức năng cận giáp trạng. Vì các thuốc lợi tiểu thiazid có thể làm trầm trọng thêm bệnh lupút ban đỏ toàn thân, nên khả năng này có thể xảy ra đối với indapamid. Đối với người bệnh phẫu thuật cắt bỏ thần kinh giao cảm, sử dụng indapamid cũng phải thận trọng vì tác dụng hạ huyết áp của thuốc có thể tăng lên ở những người bệnh này.
Vận động viên sử dụng thuốc có chứa thành phần indapamid có thể cho phản ứng dương tính trong xét nghiệm ma túy.
Không nên dùng thuốc cho trẻ em.
Không nên bắt đầu dùng thuốc trong suốt thai kỳ.
Nhạy cảm ánh sáng: Các trường hợp phản ứng với ánh sáng đã được báo cáo với thiazid và thiazid liên quan dùng lợi tiểu. Nếu phản ứng nhạy cảm ánh sáng xảy ra trong khi điều trị, nên ngừng điều trị. Nếu việc sử dụng thuốc lợi tiểu là cần thiết, bệnh nhân cần được điều trị trong khu vực tránh ánh sáng hoặc tia UVA nhân tạo.
Thời kỳ mang thai
Không dùng cho quý hai và quý ba của thai kỳ (6 tháng cuối thai kỳ). Không khuyến cáo dùng cho quý một (3 tháng đầu) do chưa có dữ liệu về tính an toàn của thuốc.
Thời kỳ cho con bú
Chưa biết thuốc có phân bố ở trong sữa hay không. Tuy nhiên, không nên dùng thuốc cho người cho con bú. Nếu cần thiết phải sử dụng thuốc cho người cho con bú thì phải ngừng cho con bú.
c, Tác dụng với khả năng lái xe và vận hành máy móc
Thuốc thường không ảnh hưởng đến sự tỉnh táo, nhưng phản ứng như chóng mặt hoặc mệt mỏi liên quan đến việc giảm huyết áp có thể xảy ra trên một số bệnh nhân, đặc biệt là vào lúc bắt đầu điều trị hoặc kết hợp với một loại thuốc hạ huyết áp. Nếu bị ảnh hưởng, khả năng lái xe hay vận hành máy móc có thể bị suy giảm.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ?
Khi gặp phải các tác dụng không mong muốn trong quá trình sử dụng thuốc.
Khi dùng quá liều khuyến cáo được sử dụng.
Khi cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Không dùng quá thời hạn in trên bao bì.

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

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:
1.1 Đặc tính dược lực học
Loại thuốc: Thuốc chống tăng huyết áp.
Mã ATC: C09BA04.
Perindopril là thuốc ức chế men chuyển angiotensin, có tác dụng nhờ Perindoprilat là chất chuyển hóa của Perindopril sau khi uống. Perindopril làm giảm huyết áp ở người huyết áp bình thường, người tăng huyết áp, và có tác dụng tốt đến huyết động ở người suy tim sung huyết, chủ yếu do ức chế hệ renin - angiotensin - aldosteron. Perindopril ngăn cản angiotensin I chuyển thành angiotensin II (chất gây co mạch mạnh) nhờ ức chế men chuyển angiotensin (ACE). Perindopril cũng làm giảm aldosteron huyết thanh dẫn đến giảm giữ natri, làm tăng hệ giãn mạch kallikrein - kinin và có thể làm thay đổi chuyển hóa chất prostanoid và ức chế hệ thần kinh giao cảm. Vì enzym chuyển đổi angiotensin giữ một vai trò quan trọng phân hủy kinin, nên Perindopril cũng ức chế phân hủy bradykinin. Vì bradykinin cũng là 1 chất gây giãn mạch mạnh, hai tác dụng này của Perindopril có thể giải thích tại sao không có mối liên quan tỷ lệ thuận giữa nồng độ renin và đáp ứng lâm sàng với điều trị Perindopril.
Ở người tăng huyết áp, Perindopril làm giảm huyết áp bằng cách làm giảm sức cản toàn bộ ngoại vi kèm theo tăng nhẹ hoặc không tăng tần số tim, lưu lượng tâm thu hoặc lưu lượng tim.
Ở người suy tim sung huyết, Perindopril, thường phối hợp với glycosid tim và thuốc lợi tiểu, làm giảm sức cản toàn bộ ngoại vi, áp lực động mạch phổi bít, kích thước tim, và áp lực động mạch trung bình và áp lực nhĩ phải. Chỉ số tim, cung lượng tim, thể tích tâm thu và dung nạp gắng sức gia tăng. Perindopril giảm hậu gánh bị tăng cao.
Indapamid là một sulfonamid lợi tiểu, có nhân indol, không thuộc nhóm thiazid. Thuốc có tác dụng lợi tiểu và chống tăng huyết áp.
Tác dụng lợi tiểu: Giống thuốc lợi tiểu thiazid, indapamid tăng bài tiết natri clorid và nước bằng cách ức chế tái hấp thu ion natri ở đoạn làm loãng của ống lượn xa tại vỏ thận. Thuốc tăng bài tiết natri và clorid và ở mức độ ít hơn, kali và magnesi, do đó tăng bài niệu.
Dùng indapamid dài ngày có thể gây nhiễm kiềm chuyển hóa nhẹ, kèm theo giảm kali huyết và clor huyết. Ở người bệnh tăng calci huyết, indapamid làm giảm bài tiết calci qua nước tiểu. Giống thuốc lợi tiểu thiazid, indapamid, với liều điều trị, có thể giảm bài tiết acid uric qua nước tiểu. Đã có báo cáo trên một số người bệnh, xuất hiện tăng acid uric huyết kèm theo triệu chứng, khi sử dụng indapamid.

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
(MẶT SAU)

Tác dụng chống tăng huyết áp: Tác dụng chống tăng huyết áp của indapamid có cơ chế chủ yếu ngoài thận. Cơ chế này làm tình trạng tăng phản ứng của mạch máu đối với các amin co mạch trở lại bình thường và giảm sức cản động mạch nhỏ ngoại vi. Cơ chế tác dụng trên mạch máu được giải thích bằng giảm tính co của cơ trơn mạch máu do thay đổi trao đổi các ion qua màng, đặc biệt là ion calci, bằng giãn mạch do kích thích tổng hợp các prostaglandin giãn mạch, hạ huyết áp như PGE2, PGI2, cuối cùng bằng tăng cường tác dụng giãn mạch của bradykinin.
Đã chứng minh tác dụng chống tăng huyết áp của thuốc có cơ chế ngoài thận ở chỗ thuốc vẫn duy trì được hiệu lực chống tăng huyết áp ở những người bệnh tăng huyết áp không còn chức năng thận.
Với liều lượng mỗi ngày 2,5 mg, indapamid có tác dụng chống tăng huyết áp lâu dài trên người bệnh tăng huyết áp. Nghiên cứu về liên quan liều lượng - tác dụng, đã chứng minh rằng với liều mỗi ngày uống 2,5 mg, tác dụng chống tăng huyết áp đạt mức tối đa, còn tác dụng lợi tiểu không có biểu hiện lâm sàng.
Tác dụng chuyển hóa: Indapamid tỏ ra ít tác động đến nồng độ triglycerid, cholesterol toàn phần, lipoprotein tỷ trọng cao (HDL), lipoprotein tỷ trọng rất thấp (VLDL) và lipoprotein tỷ trọng thấp (LDL) trong huyết thanh, tuy số liệu khi điều trị lâu dài còn hạn chế. Glucose huyết thường không thay đổi, tuy vậy đã xảy ra tăng glucose huyết ở một số người bệnh dùng thuốc.
1.2 Đặc tính dược động học
Perindopril hấp thu nhanh chóng sau khi uống với sinh khả dụng khoảng 65 – 75%.
Perindopril được chuyển hóa rộng rãi chủ yếu ở gan thành các chất chuyển hóa perindoprilat có hoạt tính và chất chuyển hóa không hoạt tính bao gồm glucuronid. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của perindoprilat đạt được trong vòng 3-4 giờ sau khi uống perindopril.
Uống thuốc cùng với thức ăn làm giảm chuyển hóa thành perindoprilat, do đó để đạt được sinh khả dụng tốt, perindopril arginin nên dùng đường uống với liều duy nhất mỗi ngày vào buổi sáng trước khi ăn.
Khoảng 10 - 20% Perindoprilat liên kết với protein huyết tương.
Perindopril được bài tiết chủ yếu trong nước tiểu, dưới dạng không đổi, như perindoprilat, và các chất chuyển hóa khác. Perindoprilat được thải trừ qua hai giai đoạn: một thời gian bán thải khoảng 5 giờ và một thời gian bán thải 25 - 30 giờ hoặc lâu hơn. Sự Thải trừ các perindoprilat giảm ở bệnh nhân suy thận. Perindopril và perindoprilat được loại bỏ bằng cách lọc máu.
Indapamid được hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường dạ dày - ruột. Thức ăn hay thuốc kháng acid hầu như không ảnh hưởng đến sự hấp thu của thuốc. Sau khi uống, nồng độ đỉnh trong máu đạt được trong khoảng 2 đến 2,5 giờ. Indapamid ưa lipid và phân bố rộng rãi trong các tổ chức của cơ thể. Khoảng 71 - 79% thuốc gắn với protein huyết tương. Thuốc cũng gắn một cách thuận - nghịch với carbonic anhydrase trong hồng cầu. Nửa đời đào thải của indapamid khoảng 14 đến 18 giờ ở người trưởng thành chức năng thận bình thường. Ở người suy giảm chức năng thận, nửa đời của thuốc cũng không kéo dài. Indapamid chuyển hóa mạnh ở gan, chủ yếu thành các chất liên hợp glucuronid và sulfat. Khoảng 60% thuốc bài tiết qua nước tiểu trong vòng 48 giờ, chỉ có 7% thuốc bài tiết dưới dạng nguyên thể. Khoảng 16 - 23% thuốc bài tiết vào phân, qua đường mật. Thẩm tách máu không loại bỏ được indapamid ra khỏi tuần hoàn.

2. CHỈ ĐỊNH:
- Tăng huyết áp.

3. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Cách dùng: Dùng đường uống, uống vào buổi sáng, trước khi ăn.
Liều thông thường: Uống 1 viên/ngày.
Người cao tuổi: Điều trị nên được bắt đầu sau khi xem xét phản ứng huyết áp và chức năng thận.
Bệnh nhân suy thận:
Trong suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml / phút): Không dùng.
Ở bệnh nhân suy thận vừa (độ thanh thải creatinine 30-60 ml / phút), nên bắt đầu điều trị với liều lượng thích hợp (liều thấp hoặc đơn thành phần).
Ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin lớn hơn hoặc bằng 60 ml / phút, không phải thay đổi liều. Thường xuyên giám sát nồng độ creatinin và kali.
Thuốc thường không được khuyến cáo trong trường hợp hẹp động mạch thận hai bên hoặc chỉ một bên thận hoạt động.
Bệnh nhân suy gan:
Trong suy gan nặng, điều trị là chống chỉ định.
Ở bệnh nhân suy gan trung bình, không phải thay đổi liều.
Trẻ em:
Sự an toàn và hiệu quả của perindopril arginine / indapamid ở trẻ em chưa được thiết lập.
Tuy nhiên không nên sử dụng ở trẻ em và thanh thiếu niên.

4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Mẫn cảm với perindopril hoặc bất kỳ chất ức chế ACE khác
- Tiền sử bị phù mạch (phù Quincke) có liên quan đến việc dùng thuốc ức chế men chuyển
- Quý hai và ba của thai kỳ.
- Phụ nữ cho con bú.
- Suy thận nặng (Clcr dưới 30 ml/phút)
- Bệnh não gan.
- Suy gan nặng.
- Hạ kali máu.
- Sử dụng đồng thời với các sản phẩm có chứa Aliskiren ở bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận (GFR <60 ml / phút / 1,73 m2).
- Không được dùng cho người bệnh mới bị tai biến mạch máu não, người vô niệu, người bệnh có tiền sử dị ứng với indapamid hoặc với các dẫn chất sulfonamid.

5. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
a, Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc
Người giảm chức năng thận. Nếu tổn thương thận tiến triển phải ngừng sử dụng thuốc.
Thuốc thường không được khuyến cáo trong trường hợp hẹp động mạch thận hai bên hoặc chỉ một bên thận hoạt động.
Thuốc có nguy cơ gây hạ huyết áp đột ngột do sự suy giảm natri từ trước (đặc biệt là ở những người bị hẹp động mạch thận). Do đó, việc giám sát thường xuyên các chất điện giải trong huyết tương nên được thực hiện ở những bệnh nhân này.
Thuốc gây hạ kali máu đặc biệt ở những bệnh nhân tiểu đường, hoặc ở những bệnh nhân suy thận. Do đó nên thường xuyên theo dõi nồng độ kali trong huyết tương .
Không nên dùng thuốc cho bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp của không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose Lapp-galactose.
Cần thận trọng khi sử dụng indapamid cho người bệnh có chức năng gan suy giảm hoặc có bệnh gan đang tiến triển, đặc biệt khi xuất hiện kali huyết thanh giảm, vì mất cân bằng nước và điện giải do thuốc có thể thúc đẩy hôn mê gan.
Trong thời gian điều trị bằng indapamid, phải định kỳ xác định nồng độ đường huyết, đặc biệt ở người bệnh đã bị hoặc nghi ngờ đái tháo đường.
Giống thuốc lợi tiểu thiazid, phải thận trọng khi dùng indapamid ở những người bệnh cường cận giáp trạng hoặc các bệnh tuyến giáp trạng. Nếu trong quá trình sử dụng indapamid xuất hiện tăng calci huyết và giảm phosphat huyết, phải ngừng thuốc trước khi tiến hành thử chức năng cận giáp trạng. Vì các thuốc lợi tiểu thiazid có thể làm trầm trọng thêm bệnh lupút ban đỏ toàn thân, nên khả năng này có thể xảy ra đối với indapamid. Đối với người bệnh phẫu thuật cắt bỏ thần kinh giao cảm, sử dụng indapamid cũng phải thận trọng vì tác dụng hạ huyết áp của thuốc có thể tăng lên ở những người bệnh này.
Vận động viên sử dụng thuốc có chứa thành phần indapamid có thể cho phản ứng dương tính trong xét nghiệm ma túy.
Không nên dùng thuốc cho trẻ em.
Không nên bắt đầu dùng thuốc trong suốt thai kỳ.
Nhạy cảm ánh sáng: Các trường hợp phản ứng với ánh sáng đã được báo cáo với thiazid và thiazid liên quan thuốc lợi tiểu. Nếu phản ứng nhạy cảm ánh sáng xảy ra trong khi điều trị, nên ngừng điều trị. Nếu việc sử dụng thuốc lợi tiểu là cần thiết, bệnh nhân cần được điều trị trong khu vực tránh ánh sáng hoặc tia UVA nhân tạo.

b, Trường hợp có thai và cho con bú
Thời kỳ mang thai : Không dùng cho quý hai và quý ba của thai kỳ. Không khuyến cáo dùng cho quý một do chưa có dữ liệu về tính an toàn của thuốc.
Thời kỳ cho con bú: Chưa biết thuốc có phân bố ở trong sữa hay không. Tuy nhiên, không nên dùng thuốc cho người cho con bú. Nếu cần thiết phải sử dụng thuốc cho người cho con bú thì phải ngừng cho con bú.
c, Tác dụng với khả năng lái xe và vận hành máy móc
Thuốc thường không ảnh hưởng đến sự tỉnh táo, nhưng phản ứng như chóng mặt hoặc mệt mỏi liên quan đến việc giảm huyết áp có thể xảy ra trên một số bệnh nhân, đặc biệt là vào lúc bắt đầu điều trị hoặc kết hợp với một loại thuốc hạ huyết áp. Nếu bị ảnh hưởng, khả năng lái xe hay vận hành máy móc có thể bị suy giảm.

6. TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:
- Lithi: tăng hồi phục ở nồng độ lithium huyết thanh và độc tính đã được báo cáo trong quá trình dùng đồng thời lithium với chất ức chế ACE. Đồng thời sử dụng thuốc lợi tiểu thiazid có thể làm tăng nồng độ lithi và nâng cao nguy cơ ngộ độc lithi với chất ức chế ACE. Sử dụng kết hợp perindopril/indapamid với lithi không được khuyến khích, nhưng nếu sự kết hợp là thật sự cần thiết, nên theo dõi cẩn thận nồng độ lithi trong huyết thanh.
- NSAIDs (bao gồm axit acetylsalicylic ở liều cao): khi chất ức chế ACE-được dùng đồng thời với các thuốc kháng viêm không steroid, hiệu quả hạ huyết áp có thể giảm. Đồng thời sử dụng các chất ức chế ACE-và NSAID có thể dẫn đến tăng nguy cơ xấu đi của chức năng thận, bao gồm có thể suy thận cấp, và tăng kali huyết thanh, đặc biệt là ở những bệnh nhân có suy giảm chức năng thận từ trước. Sự kết hợp nên được dùng thận trọng, đặc biệt là ở người già. Bệnh nhân nên được theo dõi chức năng thận thường xuyên khi bắt đầu điều trị đồng thời, và định kỳ sau đó.
- Thuốc chống tăng huyết áp khác, thuốc chống trầm cảm như Imipramin (tricyclics), thuốc an thần kinh: Tăng hiệu quả hạ áp và tăng nguy cơ hạ huyết áp thế đứng.
- Corticosteroids, tetracosactide: Giảm tác dụng hạ huyết áp.
- Sử dụng đồng thời với các thuốc làm tăng kali huyết thanh, ví dụ khi sử dụng đồng thời Perindopril với các thuốc lợi niệu giữ kali, các chất bổ sung kali hoặc muối chứa kali, có thể gây tăng kali huyết thanh, đặc biệt ở người suy thận, do đó nên theo dõi người bệnh chặt chẽ và thường xuyên theo dõi nồng độ kali huyết.
- Thuốc lợi tiểu: điều trị trước với thuốc lợi tiểu liều cao có thể dẫn đến nguy cơ hạ huyết áp khi bắt đầu điều trị với perindopril.
- Thuốc điều trị đái tháo đường (insulin, sulphonamid hạ đường huyết): Việc sử dụng các thuốc ức chế men chuyển có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết ở bệnh nhân tiểu đường được điều trị bằng insulin hoặc với sulphonamid.
- Indapamid giảm đáp ứng của động mạch đối với chất gây co mạch như noradrenalin, nhưng mức giảm không đủ để ngăn cản tác dụng điều trị của noradrenalin.
- Baclofen: Hiệp đồng tác dụng hạ huyết áp. Do đó cần theo dõi huyết áp và chức năng thận, giảm liều của thuốc nếu cần thiết.
- Allopurinol, thuốc kìm tế bào hoặc ức chế miễn dịch, corticosteroid toàn thân hoặc procainamid: Dùng đồng thời với các chất ức chế ACE có thể dẫn đến tăng nguy cơ giảm bạch cầu.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC
Liên quan đến Perindopril:
Phản ứng có hại: Nhức đầu, chóng mặt, hoa mắt, cảm giác rần rần và đau buốt, rối loạn thị giác, ù tai, hạ huyết áp, ho khan, khó thở, rối loạn tiêu hóa, rối loạn vị giác, mệt mỏi, ban da, co cứng cơ, ngứa.
Thay đổi kết quả xét nghiệm (hiếm gặp): giảm hemoglobin, tăng kali huyết, tăng enzyme gan và bilirubin huyết thanh. Tăng nhẹ ure huyết và nồng độ creatinin huyết tương. Ngưng thuốc ngay nếu có sưng mặt, môi, lưỡi hoặc họng gây khó thở, khó nuốt.
Liên quan đến indapamid:
Tăng bài niệu bằng indapamid có thể gây rối loạn chất điện giải thể dịch. Trong quá trình dùng indapamid, có thể xuất hiện giảm kali huyết, giảm natri huyết hoặc nhiễm kiềm do giảm clo huyết. Giảm kali huyết là dùng liều quá cao, và là tác dụng không mong muốn thường gặp của indapamid với tỷ lệ 3 - 7% người bệnh dùng thuốc. Đôi khi có giảm natri huyết; giảm natri huyết phát triển âm ỉ trong điều trị dài ngày, không biểu hiện triệu chứng và ở mức độ nhẹ. Tuy nhiên cũng có thể xảy ra giảm natri huyết nặng, nhưng hiếm. Dưới 5% người bệnh dùng indapamid có biểu hiện tăng nồng độ creatinin huyết thanh nhưng không quan trọng về mặt lâm sàng. Một vài trường hợp tăng acid uric huyết và rất hiếm trường hợp dẫn đến bệnh gút lâm sàng, trừ trường hợp có tiền sử mắc bệnh gút hoặc gia đình có thiên hướng mắc bệnh gút, hoặc có suy thận mãn tính. Tăng đường huyết và đường niệu xuất hiện dưới 1% người bệnh dùng indapamid, do kết quả thứ phát của giảm kali huyết. Sử dụng indapamid còn dẫn đến giảm dung nạp glucose ở một số ít người bệnh.
Ngoài rối loạn về điện giải và chuyển hóa, indapamid còn có những phản ứng không mong muốn sau đây:
Thường gặp, ADR > 1/100
Chung: Mệt mỏi, yếu cơ.
Chuyển hóa: Rối loạn điện giải và dịch.
Thần kinh trung ương: Đau đầu, chóng mặt hoa mắt.
Tiêu hóa: Chán ăn, buồn nôn, nôn.
Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100
Tim mạch: Hạ huyết áp thế đứng, đánh trống ngực.
Da: Phát ban, mẩn ngứa, mày đay.
Hiếm gặp, ADR < 1/1000
Máu: Giảm tiểu cầu, mất bạch cầu hạt.
Mắt: Cận thị cấp tính
Cơ vân: Chuột rút.

8. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:
Các phản ứng bất lợi thường gặp nhất trong các trường hợp quá liều là hạ huyết áp, đôi khi kèm theo buồn nôn, nôn, đau bụng, chóng mặt, buồn ngủ, rối loạn tâm thần, thiểu niệu có thể dẫn đến vô niệu (do giảm thể tích). Rối loạn nước-chất điện giải (nồng độ natri thấp, nồng độ kali thấp) có thể xảy ra.
Các biện pháp đầu tiên được thực hiện bao gồm rửa dạ dày và / hoặc dùng than hoạt, sau đó khôi phục dịch và cân bằng điện giải cho đến khi trở lại bình thường.
Nếu hạ huyết áp thế đứng xảy ra, điều này có thể được điều trị bằng cách đặt bệnh nhân ở tư thế nằm ngửa với đầu hạ xuống. Nếu cần có thể truyền tĩnh mạch dung dịch muối đẳng trương.

9. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:
- Sản phẩm chứa lactose, do vậy với các bệnh nhân mắc vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu enzym Lapp - lactase, hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- Dùng liều cao tới 5 g lactose/lần ảnh hưởng đến người bệnh đái tháo đường, do đó cần chú ý dùng thuốc trên nhóm bệnh nhân này khi tính toán liều lượng không được vượt quá liều lượng 5 g trên 1 lần sử dụng.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT
NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam
ĐT: 04.39716291 * FAX: 04.35251484

PHÂN PHỐI BỞI:
CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HQ
Số 229 C5 khu ĐTM Đại Kim, Q. Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam
ĐT: 04.36686300/ 36686301 * FAX: 04.36686302

Hà nội, ngày 28 tháng 10 năm 2016
CTCP Dược phẩm Trung ương 2

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Lê Tiến Dũng