BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
Số 138A Giảng Võ - Hà Nội - Việt Nam
Tel: 84.24.37366483/38464413 - Fax: 84.24.38234756

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN MỘT THÀNH VIÊN DƯỢC SÀI GÒN

TRƯỞNG PHÒNG KINH DOANH
Trương Quốc Hùng

GIẤY PHÉP LƯU HÀNH SẢN PHẨM
MARKETING AUTHORIZATION

Tên thuốc : **UmenoHCT 10/12,5**
Name of Drug:

Thành phần chính, hàm lượng : Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrat) 10mg ; Hydroclorothiazid 12,5mg
Active Ingredients, Strength:

Qui cách đóng gói, bào chế : Hộp 3 vỉ x 10 viên, Viên nén bao phim
Packing Size, Dosage form:

Tiêu chuẩn chất lượng : TCCS
Quality Specification:

Hạn dùng : 36 tháng
Shelf- life:

Số giấy phép lưu hành sản phẩm (SĐK): **VD-29131-18**
Marketing Authorization Number:

Số quyết định : 99/QĐ-QLD Ngày cấp: 22/02/2018
Approval Decision Number: *Date of Issuance:*

Hiệu lực của giấy phép lưu hành sản phẩm: có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp
Expiration Date of this Marketing Authorization:

Tên cơ sở đăng ký : **Công ty cổ phần dược phẩm SaVi**
Name of Marketing Authorization Holder:

Địa chỉ : Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. HCM - Việt Nam
Address:

Tên cơ sở sản xuất : **Công ty cổ phần dược phẩm SaVi**
Name of Manufacturer:

Địa chỉ : Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, Tp. HCM - Việt Nam
Address:

Tên cơ sở đóng gói :
Name of Assembler:

Địa chỉ :
Address:

Hà Nội, ngày 22 tháng 02 năm 2018.
KT. CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
FOR GENERAL-DIRECTOR OF THE DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM
PHÓ CỤC TRƯỞNG
DEPUTY GENERAL-DIRECTOR

NGUYỄN TẤT ĐẠT

Ghi chú: *(Note)*
1- Giấy phép lưu hành sản phẩm này được cấp theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.
This marketing authorization has been issued in accordance with the dossier approved by the Vietnam Ministry of Health.
2- Bất cứ sự thay đổi nào về nội dung của giấy phép phải được Cục Quản Lý Dược - Bộ Y tế xác nhận.
Any variations of the contents of the marketing authorization are required to be adopted by the Drug Administration of Vietnam.

Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 01-03-2023 11:24:23 +07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 136 /QĐ-QLD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 01 tháng 03 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 2)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội về việc tiếp tục thực hiện một số chính sách trong phòng, chống dịch COVID-19 và sử dụng giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết thời hạn hiệu lực từ ngày 01/01/2023 đến ngày 31/12/2024;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Công văn số 429/BYT-QLD ngày 01/02/2023 của Bộ Y tế về việc triển khai thực hiện Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành được tiếp tục sử dụng từ ngày hết hiệu lực đến hết ngày 31/12/2024 theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 80/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội (Đợt 2), cụ thể như sau:

1. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được công bố tại Phụ lục I kèm theo Quyết định này.

2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất tại nước ngoài được công bố tại Phụ lục II kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại địa chỉ: https://moh.gov.vn/home, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: https://dav.gov.vn và được tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt công bố tiếp theo.

Thông tin chi tiết của từng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được tra cứu theo số đăng ký công bố trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index.

Điều 3. Trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã thực hiện thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành hoặc có đính chính, sửa đổi thông tin liên quan đến

giấy đăng ký lưu hành đã được cấp, doanh nghiệp xuất trình văn bản phê duyệt hoặc xác nhận của Cục Quản lý Dược với các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện các thủ tục theo quy định pháp luật.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc, nguyên liệu làm thuốc được công bố tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 5;
- BT. Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ PC, Cục QLYDCT, Cục QLKCB, Thanh tra Bộ, Văn phòng Bộ;
- Viện KN thuốc TƯ, Viện KN thuốc TP. HCM;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - Công ty CP;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Cục QLD: P.QLKDD, P.QLCLT, P.PCTTra, P.QLGT; Website Bộ Y tế; Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, ĐKT.

CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Vũ Tuấn Cường

Phụ lục I

DANH MỤC THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TRONG NƯỚC CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH ĐƯỢC TIẾP TỤC SỬ DỤNG TỪ NGÀY HẾT HIỆU LỰC ĐẾN HẾT NGÀY 31/12/2024 THEO QUY ĐỊNH TẠI KHOẢN 1 ĐIỀU 3 NGHỊ QUYẾT SỐ 80/2023/QH15 NGÀY 09/01/2023 CỦA QUỐC HỘI (ĐỢT 2)

(Ban hành kèm theo Quyết định số 136 /QĐ-QLD ngày 01 /03/ 2023 của Cục Quản lý Dược)

(*) Ghi chú: Các thuốc khác đáp ứng yêu cầu tại Nghị quyết 80/2023/QH15 được công bố tiếp tục cập nhật, bổ sung tại các đợt Quyết định tiếp theo.

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
1	VD-28849-18	A.T Calcium cort	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên
2	VD-28944-18	Abarek	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội	Công ty cổ phần dược phẩm Hà Nội
3	VD-28809-18	Acemol plus	Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 TP HCM	Công ty cổ phần dược phẩm 2/9 TP HCM
4	VD-29515-18	Acenews	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco
5	VD-28816-18	Acetab extra	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
6	VD-29201-18	Acetylcystein - Mebiphar	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế
7	VD-28899-18	Acritel-10	Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú	Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú
8	VD-29085-18	Acyclovir 400mg	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình	Công ty cổ phần dược phẩm Quảng Bình
9	VD-29496-18	Acyclovir Stada 800 mg	Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam.	Chi nhánh Công ty TNHH LD Stada-Việt Nam
10	VD-29531-18	Adalcrem Plus	Công ty TNHH Phil Inter Pharma	Công ty TNHH Phil Inter Pharma
11	VD-29479-18	Afenemi	Công ty TNHH dược phẩm VNP	Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
12	VD-29344-18	Afovix tab	Công ty cổ phần Pymepharco	Công ty cổ phần Pymepharco
13	VD-28817-18	Agicedol	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
14	VD-28819-18	Agihistine 8	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm
15	VD-28820-18	Agilosart 100	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm- Nhà máy sản xuất dược phẩm Agimexpharm

STT	Số đăng ký	Tên thuốc	Cơ sở đăng ký	Cơ sở sản xuất
638	VD-29175-18	Tranbleed 250	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2
639	VD-29176-18	Tranbleed 500	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 2
640	VD-29014-18	Tranexamic Acid 1000mg/10ml	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân	Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
641	VD-29411-18	Travicol PA	Công ty CP Dược phẩm TV. Pharm	Công ty CP Dược phẩm TV. Pharm
642	VD-28800-18	Tribcomplex	Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh	Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh
643	VD-29388-18	TryminronB	Công ty Cổ phần thương mại Dược phẩm-Thiết bị y tế-Hóa chất Hà Nội	Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam
644	VD-29069-18	Tydol 80	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV
645	VD-29070-18	Tydol codeine	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV
646	VD-29131-18	UmenoHCT 10/12,5	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
647	VD-29132-18	UmenoHCT 20/12,5	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
648	VD-29133-18	UmenoHCT 20/25	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
649	VD-29083-18	Umtes 24mg	Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông	Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông
650	VD-29134-18	Ursokol 300	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
651	VD-28848-18	Usalukast 4	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A	Công ty cổ phần dược phẩm Ampharco U.S.A
652	VD-28747-18	Usarad	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú- Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú- Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm
653	VD-28748-18	Usarlosartan	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú- Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm	Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Phong Phú- Nhà máy sản xuất dược phẩm Usarichpharm
654	VD-29577-18	Uscotrim	Công ty TNHH US Pharma USA	Công ty TNHH US Pharma USA
655	VD-29578-18	Ustadin	Công ty TNHH US Pharma USA	Công ty TNHH US Pharma USA
656	VD-29290-18	Vacolevo 250	Công ty cổ phần dược Vacopharm	Công ty cổ phần dược Vacopharm
657	VD-29291-18	Vadol 650 Extra	Công ty cổ phần dược Vacopharm	Công ty cổ phần dược Vacopharm
658	VD-29292-18	Vadol flu	Công ty cổ phần dược Vacopharm	Công ty cổ phần dược Vacopharm
659	VD-28997-18	Vagsur	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun	Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun

TRA CỨU GIÁ THUỐC

TẤT CẢ vd-29131-18

TÌM KIẾM ĐẶT LẠI

NGÀY KÊ KHAI	TRẠNG THÁI	VĂN BẢN KIẾN NGHỊ	TÊN THUỐC	TÊN HC	NĐ/HL	SỐ GPLH/GPNK	DẠNG BÀO CHẾ	QUY CÁCH ĐÓNG GÓI	ĐVT	GIÁ	CƠ SỞ SX	NƯỚC SX	ĐƠN VỊ KK	PHÂN LOẠI
23/08/2018	Đã rà soát, không có văn bản		UmenoHCT 10/12,5	Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrat) 10mg ; Hydroclorothiazid 12,5mg	10mg , 12,5mg	VD-29131-18		Hộp 3 vỉ x 10 viên	Viên	2,900	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi	Việt Nam	Công ty cổ phần dược phẩm Sa Vi (SaViPharm)	KK trong nước

Hiển thị từ 1 đến 1/1 bản ghi

1 15 Bản ghi mỗi trang

TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

TRỤ SỞ VĂN PHÒNG, NHÀ MÁY SẢN XUẤT, TỔNG KHO - TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU
Lô I-01-02-03a Khu công nghiệp Cái Mép mở rộng Tân Thuận, Q.7, TP.Hồ Chí Minh
ĐT: (84.8) 37700 142 - 143 - 144 Fax: (84.8) 37700 145
Website: www.savipharm.com.vn Email: ...

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI
(SAVIPHARM)

Số: 1302 /CV-2018/ SVP

V/v: Giải trình giá Công văn số 11626/QLD-GT ngày 21/06/2018

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 08 năm 2018

Kính gửi: - Cục Quản lý Dược –Bộ Y tế
- Phòng Quản lý giá thuốc

Thực hiện việc kê khai giá thuốc theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ban hành ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược hướng dẫn quản lý về giá thuốc dùng cho người.Phúc đáp Công văn số 11626/QLD-GT ngày 21/06/2018 của Cục Quản Lý Dược,Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi (SaVipharm) xin giải như trình như sau:

Sau khi rà soát lại tình hình kê khai giá thuốc sản xuất trong nước nhận thấy các mặt hàng tương tự cùng hàm lượng có giá 3.000đ/viên. Công ty SaVipharm xin kê khai sản phẩm **UmenoHCT 10/12,5 (VD-29131-18) với giá 2.900 đ/viên**, sản phẩm **UmenoHCT 10/12,5** là thuốc Generic thuộc nhóm 2 được sản xuất tại nhà máy đạt chuẩn GMP Nhật Bản Kính mong CQLD, phòng Quản lý giá thuốc xem xét sớm công bố thông tin giá của sản phẩm **UmenoHCT 10/12,5 (VD-29131-18) với giá 2.900 đ/viên** trên Website CQLD để sản phẩm được tiếp tục cung ứng thầu thuận lợi.

(Xin xem bảng kê giá thuốc đính kèm)

Trong các năm qua Công ty SaVipharm đã nhận được sự chỉ đạo, hướng dẫn và giúp đỡ của CQLD, Phòng Quản lý giá thuốc trong việc kê khai giá thuốc. Công ty SaVipharm xin gửi đến CQLD, Phòng Quản lý giá thuốc lời cảm ơn trân trọng.

TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

TTUT, DS.CK II TRẦN TỰU

Nơi nhận:
- *Như trên;*
- *Lãnh đạo SaVipharm;*
- *Lưu: VT.*

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 1624 /QLD-GT
V/v Kê khai giá thuốc

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập- Tự do-Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 19 tháng 3 năm 2018

CÔNG VĂN ĐẾN
Số: 1293 Ngày 23 tháng 04 năm 2018

Kính gửi: Công ty CP Dược phẩm Savi

Đ/c: Lô Z.01-02-03a KCN/KCX Tân Thuận, P. Tân Thuận Đông, Q. 7, TP. Hồ Chí Minh

Căn cứ kết quả xem xét giá thuốc kê khai tại Bảng kê khai giá số 403/CV-2018/SVP ngày 12/4/2018 của Công ty theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đề nghị Công ty xem xét lại mức giá kê khai của mặt hàng UmenoHCT 10/12,5 cho hợp lý (giá kê khai mặt hàng tương tự cùng xuất xứ nhóm 1 từ năm 2015 đến nay: 3.000đ/viên).

Trong vòng 06 tháng kể từ ngày nhận được công văn này, nếu Công ty không bổ sung hồ sơ và có ý kiến phản hồi về nội dung nêu trên, hồ sơ đã nộp của Công ty không có giá trị.

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và thực hiện./.

CỤC TRƯỞNG

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Vũ Tuấn Cường

Nơi nhận:
-Như trên;
-Lưu: VT,GT(HN).

Mẫu số 02

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

Số: 1303 /CV-2018/SVP

V/v Kê khai giá thuốc

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc

Tp Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 04 năm 2018

BẢNG KÊ KHAI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Kính gửi: Cục Quản Lý Dược

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Nồng độ/ Hàm lượng	Số đăng ký lưu hành	Đơn vị tính	Giá thành	Giá bán buôn dự kiến
UmenoHCT 10/12,5 - Viên nén bao phim. - Hộp 3 vỉ x 10 viên.	Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrat) 10 mg; Hydroclorothiazid 12,5 mg	10 mg; 12,5 mg	VD-29131-18	Viên	2.378	2.900

Các tài liệu khác kèm theo (nếu có):

- .....
- .....

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.

Ghi chú:

- Đơn vị tính: theo quy cách đóng gói nhỏ nhất.
- Giá bán buôn, bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế GTGT và giá thành tính theo VNĐ.

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc/
hoặc cơ sở đăng ký thuốc được uỷ quyền

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

TTUT, DS.CKII TRẦN TỰU

Mẫu số 06

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
VĂN PHÒNG

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

[Số công văn đến] 1733/GT
Ngày 16/1/2018

Hà Nội, ngày 16 tháng 04 năm 2018

GIẤY TIẾP NHẬN
HỒ SƠ KÊ KHAI/KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC / THAY ĐỔI, BỔ SUNG THÔNG TIN

1. Cơ sở kê khai: Công ty Cổ phần Dược Phẩm SaVi
Địa chỉ : Lô Z01-02-03A, KCN trong KCX Tân Thuận, Phường Tân Thuận Đông, Q7, TP.HCM
Điện thoại : 08.3770 0142

2. Loại kê khai giá:	Lần đầu	Kê khai lại
Thuốc nước ngoài khi nhập khẩu	☐	☐
Thuốc sản xuất trong nước	☑	
Thuốc đề nghị thay đổi/bổ sung thông tin	☐	

3. Số văn bản kê khai/kê khai lại/thay đổi ,bổ sung : 103/CV-2018/SVP ngày 12/04/2018

4. Thông tin thuốc kê khai, kê khai lại :

Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành/Giấy phép nhập khẩu	Nồng độ, hàm lượng	Qui cách đóng gói	Cơ sở sản xuất-Nước sản xuất
UmenoHCT 10/12,5	VD-29131-18	10 mg; 12,5 mg	Hộp 3 vỉ x 10 Viên nén bao phim	

5. Danh mục hồ sơ :

Bảng kê khai/ kê khai lại giá thuốc/Văn bản đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin	☑
Tài liệu khác (Ghi rõ): Không	☐
.....	☐
.....	☐

Ghi chú:
- Phiếu tiếp nhận này chỉ có giá trị xác nhận cơ sở đã tiến hành thủ tục kê khai giá thuốc theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP
- Giá thuốc kê khai, kê khai lại sẽ được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định.
- Đối với các hồ sơ kê khai giá thuốc: Trường hợp giá kê khai chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 45 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.
- Đối với các hồ sơ kê khai lại: Trường hợp giá thuốc kê khai lại chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 30 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định
- Đối với hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung thông tin chưa đạt yêu cầu theo quy định và hồ sơ kê khai, kê khai lại giảm giá thuốc chưa hợp lý, cơ sở sẽ nhận được ý kiến bằng văn bản trong thời gian 15 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định.

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

Trần Bảo Ngọc

000181

Mẫu số 02

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

Số: 493 /CV-2018/SVP

V/v Kê khai giá thuốc

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc

Tp Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 04 năm 2018

BẢNG KÊ KHAI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Kính gửi: Cục Quản Lý Dược

Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Nồng độ/ Hàm lượng	Số đăng ký lưu hành	Đơn vị tính	Giá thành	Giá bán buôn dự kiến
UmenoHCT 10/12,5 - Viên nén bao phim. - Hộp 3 vỉ x 10 viên.	Lisinopril (dưới dạng Lisinopril dihydrat) 10 mg; Hydroclorothiazid 12,5 mg	10 mg; 12,5 mg	VD-29131-18	Viên	2.624	3.200

Các tài liệu khác kèm theo (nếu có):

- .....
- .....

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.

Ghi chú:

- Đơn vị tính: theo quy cách đóng gói nhỏ nhất.
- Giá bán buôn, bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế GTGT và giá thành tính theo VNĐ.

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc/ hoặc cơ sở đăng ký thuốc được ủy quyền

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

TH.S DS.CKII TRẦN TỰU

0001282

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim **UmenoHCT 10/12,5**

UmenoHCT 20/12,5

UmenoHCT 20/25

℞ Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

UmenoHCT 10/12,5

Lisinopril dihydrat tương đương
Lisinopril..... 10 mg
Hydroclorothiazid ..... 12,5 mg
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên
(Calci hydrophosphat khan, tinh bột biến tính, manitol, natri croscarmellose, silic dioxyd keo, magnesi stearat, hydroxypropylmethylcellulose 6cps, polyethylen glycol 6000, sắt oxyd đỏ, sắt oxyd vàng, talc, titan dioxyd)

UmenoHCT 20/12,5

Lisinopril dihydrat tương đương
Lisinopril..... 20 mg
Hydroclorothiazid ..... 12,5 mg
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên
(Calci hydrophosphat khan, tinh bột biến tính, manitol, natri croscarmellose, silic dioxyd keo, magnesi stearat, hydroxypropylmethylcellulose 6cps, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxyd)

UmenoHCT 20/25

Lisinopril dihydrat tương đương
Lisinopril..... 20 mg
Hydroclorothiazid ..... 25 mg
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên
(Calci hydrophosphat khan, tinh bột biến tính, manitol, natri croscarmellose, silic dioxyd keo, magnesi stearat, hydroxypropylmethylcellulose 6cps, polyethylen glycol 6000, sắt oxyd đỏ, sắt oxyd vàng, talc, titan dioxyd)

MÔ TẢ SẢN PHẨM

UmenoHCT 10/12,5

Viên nén dài, bao phim màu cam, hai mặt khum, một mặt trơn, một mặt khắc chữ SVP, cạnh và thành viên lành lặn.

UmenoHCT 20/12,5

Viên nén dài, bao phim màu trắng, hai mặt khum, một mặt trơn, một mặt khắc chữ SVP, cạnh và thành viên lành lặn.

UmenoHCT 20/25

Viên nén dài, bao phim màu cam, hai mặt khum, một mặt trơn, một mặt khắc chữ SVP, cạnh và thành viên lành lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

UmenoHCT 10/12,5

Hộp 3 vỉ × 10 viên.

UmenoHCT 20/12,5

Hộp 3 vỉ × 10 viên.

UmenoHCT 20/25

Hộp 3 vỉ × 10 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

UmenoHCT được dùng để điều trị tăng huyết áp nhẹ và vừa ở người bệnh không kiểm soát được huyết áp nếu chỉ dùng một mình lisinopril hay hydroclorothiazid.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:

Cách dùng:

Dùng đường uống. Uống nguyên viên với nước, trước hoặc sau khi ăn. Nên uống vào cùng thời điểm mỗi ngày.

Thuốc phải được dùng đúng theo hướng dẫn của bác sĩ. Không nên tự ý ngưng thuốc.

Liều lượng:

Người lớn:

Liều thông thường là 1 viên UmenoHCT 10/12,5 hay 1 viên UmenoHCT 20/12,5; 1 lần 1 ngày. Tùy theo đáp ứng của từng người mà bác sỹ có thể tăng liều lên 2 viên UmenoHCT 10/12,5 hay UmenoHCT 20/12,5 hoặc 1 viên UmenoHCT 20/25; 1 lần 1 ngày.

Các đối tượng đặc biệt:

Trẻ em: Không dùng UmenoHCT ở trẻ em

Người suy thận, người bệnh đã điều trị bằng thuốc lợi tiểu trước đây, người lớn tuổi: Uống thuốc theo hướng dẫn của bác sỹ.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

- Người bệnh quá mẫn với lisinopril, hydroclorothiazid hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Người bệnh quá mẫn với các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin (ACE: Angiotensin converting enzyme) hay các sulphonamid (hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn không chắc thuốc đó có phải là thuốc ức chế ACE hay sulphonamid hay không).
- Người bệnh đột ngột bị sưng bàn tay, bàn chân, mắt cá, mặt, môi lưỡi hoặc cổ họng, bặc biệt là khi đang dùng thuốc ức chế ACE; có thể kèm theo khó thở và khó nuốt.
- Người bệnh bị phù mạch di truyền.
- Người bệnh suy gan, suy thận nặng.
- Người bệnh vô niệu.
- Phụ nữ có thai.
- Người bệnh đái tháo đường hoặc suy thận đang điều trị với thuốc chứa aliskiren.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Liên quan đến lisinopril:

Các phản ứng dị ứng nghiêm trọng (hiếm gặp, có thể ảnh hưởng đến 1/1000 người):

Nếu xảy ra các phản ứng dị ứng thì nên ngừng thuốc và đến gặp bác sỹ ngay. Các dấu hiệu của phản ứng dị ứng bao gồm:

- Sưng mặt, môi, lưỡi hoặc cổ họng, có thể gây khó nuốt.
- Đột ngột sưng bàn tay, bàn chân hay mắt cá.
- Khó thở.
- Ngứa dữ dội (có thể nổi vết trên da).

Tác dụng không mong muốn nguy hiểm trên gan (rất hiếm gặp, có thể ảnh hưởng đến 1/10000 người): Triệu chứng bao gồm vàng da, vàng mắt, nước tiểu có màu tối và mất cảm giác ngon miệng. Nếu những triệu chứng này xảy ra, cần thông báo ngay cho bác sỹ.

Một số tác dụng không mong muốn khác:

Thường gặp (có thể ảnh hưởng đến 1/10 người):

- Đau đầu.
- Choáng váng, đặc biệt là khi đứng dậy đột ngột.
- Ngất xỉu.
- Tiêu chảy.
- Nôn.
- Ho.
- Suy giảm chức năng thận.

Ít gặp (có thể ảnh hưởng đến 1/100 người):

- Thay đổi tâm trạng, bao gồm trầm cảm.
- Ngứa ran, cảm giác như kim châm.
- Chóng mặt.
- Thay đổi vị giác.
- Khó ngủ.
- Cơn đau tim.
- Nhịp tim bất thường.
- Thay đổi màu sắc ngón tay, ngón chân.
- Chảy nước mũi.
- Buồn nôn.
- Đau dạ dày và khó tiêu.
- Suy giảm chức năng gan.
- Nổi ban.
- Ngứa.
- Mất khả năng cương dương.
- Mệt mỏi, yếu mệt.
- Tăng urê, creatinin hay kali huyết.

Hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến 1/1000 người)

- Thay đổi tế bào hay các phần khác trong máu, xuất hiện các dấu hiệu như mệt mỏi, da nhợt nhạt.
- Nhầm lẫn.
- Rối loạn khứu giác.
- Khô miệng.
- Nổi các nốt đỏ, sưng, ngứa.
- Rụng tóc.
- Vẩy nến.
- Nhiễm trùng máu.
- Suy thận.
- Vú to ở nam giới.
- Hội chứng tiết hormon chống bài niệu không thích hợp.
- Giảm natri huyết, gây mệt mỏi, đau đầu, buồn nôn, nôn và chuột rút.

Rất hiếm gặp (có thể ảnh hưởng đến 1/10000 người)

- Bất thường tủy xương hoặc giảm tế bào máu. Cần chú ý đến các dấu hiệu như mệt mỏi, nhiễm trùng (có thể nghiêm trọng), sốt, khó thở, dễ bầm tím hay chảy máu hơn.
- Viêm hạch bạch huyết.
- Tăng đáp ứng miễn dịch.
- Hạ đường huyết, các dấu hiệu bao gồm: đói, mệt, đổ mồ hôi, tim đập nhanh.
- Thở khò khè, co thắt phế quản.
- Viêm phổi.
- Viêm xoang.
- Viêm phổi tăng bạch cầu ưa acid. Các dấu hiệu bao gồm: viêm xoang, cảm thấy giống như bị cảm cúm, khó thở ngày càng nặng, cảm giác đau vùng bụng (dạ dày, ruột), nổi ban, cảm giác như kim châm và tê ở cánh tay và cẳng chân.
- Viêm tụy, gây đau dạ dày.
- Sưng niêm mạc ruột, gây đau dạ dày, tiêu chảy và nôn.
- Đổ mồ hôi.
- Rối loạn da nghiêm trọng và phát ban. Triệu chứng bao gồm đỏ, phồng rộp, bong tróc da, có thể xuất hiện các nốt phồng rộp ở miệng và mũi.
- Thiểu niệu.

Chưa rõ tần suất:

- Ảo giác.
- Đỏ bừng da.

Liên quan đến hydroclorothiazid:

- Viêm tuyến nước bọt.
- Giảm tế bào máu. Cần chú ý đến các dấu hiệu mệt mỏi, nhiễm trùng, sốt, khó thở, dễ bầm tím và chảy máu hơn.
- Giảm cảm giác ngon miệng.
- Tăng đường huyết.
- Xuất hiện đường trong nước tiểu.
- Tăng acid uric huyết.
- Thay đổi nồng độ các chất điện giải trong máu. Cần chú ý đến các dấu hiệu như đau yếu cơ, khát nước, cảm giác như kim châm, chuột rút hoặc buồn nôn.
- Tăng cholesterol.
- Bồn chồn.
- Trầm cảm.
- Khó ngủ.
- Cảm giác như kim châm.
- Choáng.
- Rối loạn thị giác.
- Nhìn mờ, đau mắt, đỏ mắt.
- Chóng mặt.
- Choáng váng đặc biệt là khi đứng dậy.
- Tổn thương mạch máu gây ra những đốm đỏ hoặc tím trên da.

- Khó thở.
- Viêm dạ dày.
- Tiêu chảy.
- Táo bón.
- Viêm tụy.
- Vàng da, vàng mắt.
- Tăng nhạy cảm với ánh sáng: nổi ban, nổi mẩn nặng, có thể phát triển thành phồng rộp hoặc lột da ở miệng. Làm khởi phát hoặc tiến triển bệnh lupus hoặc xuất hiện các phản ứng da bất thường.
- Phản ứng dị ứng.
- Chuột rút và yếu cơ.
- Suy thận.
- Sốt.
- Mệt mỏi.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Cần thông báo với bác sĩ nếu đang sử dụng hoặc đã sử dụng gần đây các thuốc sau:
- Các thuốc điều trị tăng huyết áp.
- Thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II hoặc aliskiren.
- Thuốc lợi tiểu.
- Thuốc kháng viêm không steroid (NSAID: non-steroidal anti-inflammatory drug): như indomethacin: được dùng để giảm đau hoặc dùng trong viêm khớp.
- Thuốc chống trầm cảm (thuốc chống trầm cảm 3 vòng hoặc 4 vòng).
- Lithi.
- Aspirin (nếu đang dùng hơn 3 g/ngày).
- Các thuốc làm tăng kali huyết như thuốc lợi tiểu tiết kiệm kali, chế phẩm bổ sung kali.
- Muối calci.
- Insulin hoặc các thuốc điều trị đái tháo đường đường uống.
- Thuốc trị hen suyễn.
- Thuốc trị nghẹt mũi.
- Thuốc ức chế miễn dịch (cyclosporin).
- Allopurinol.
- Thuốc điều trị loạn nhịp tim (procainamid)
- Glycosid tim.
- Thuốc tiêm có chứa muối của vàng.
- Thuốc tiêm amphotericin B.
- Carbenoxolon (điều trị viêm, loét thực quản, trong hoặc quanh miệng).
- Corticoid.
- Corticotropin (hormon).
- Thuốc nhuận tràng.
- Colestyramin và colestipol.
- Thuốc giãn cơ như tubocurarin.
- Kháng sinh trimethoprim.
- Sotalol.
- Thuốc hạ cholesterol: lovastatin.
- Dextran sulfat.
- Các thuốc độc tế bào dùng để hóa trị liệu ung thư.
- Các thuốc gây xoắn đỉnh.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Nếu quên không dùng thuốc thì uống ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu gần tới thời điểm uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên và tiếp tục dùng thuốc như lịch bình thường. Tuyệt đối không được uống gấp đôi liều.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Dữ liệu quá liều ở người còn hạn chế. Triệu chứng khi quá liều các chất ức chế ACE gồm hạ huyết áp, sốc tuần hoàn, rối loạn các chất điện giải, suy thận, tăng thông khí, nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, nhịp tim chậm, choáng váng, lo lắng và ho.
Triệu chứng khi quá liều hydroclorothiazid bao gồm tăng bài tiết nước tiểu, suy giảm nhận thức (bao gồm hôn mê), động kinh, suy nhược, rối loạn nhịp tim, suy thận.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Trong trường hợp quá liều, người bệnh cần đến gặp ngay bác sĩ hoặc các cơ sở y tế gần nhất.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Cần thông báo ngay với bác sĩ hay dược sĩ nếu người bệnh mắc phải các tình trạng sau:
- Hẹp động mạch chủ, hẹp van tim hay động mạch thận.
- Bệnh lý cơ tim phì đại.
- Bệnh về mạch máu (bệnh lý mạch máu collagen).
- Huyết áp thấp với dấu hiệu là choáng váng khi đứng dậy.
- Bệnh thận hoặc đang chạy thận nhân tạo hoặc đã được ghép thận.
- Bệnh về gan.
- Đái tháo đường.
- Đang dùng các thuốc sau để điều trị tăng huyết áp:
  - Thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II (như valsartan, telmisartan, irbesartan), đặc biệt là khi người bệnh đang bị bệnh thận do đái tháo đường.
  - Aliskiren.

  Bác sỹ sẽ kiểm tra định kỳ chức năng thận, huyết áp và nồng độ các chất điện giải trong huyết thanh của người bệnh thuộc các trường hợp trên.
- Bị tiêu chảy hoặc nôn mửa gần đây.
- Đang ăn kiêng muối.
- Cao cholesterol.
- Lupus ban đỏ hệ thống.
- Người bệnh là người da đen vì UmenoHCT có thể kém hiệu quả hơn ở người da đen so với các chủng tộc khác và dễ gây ra tác dụng phù mạch (là phản ứng dị ứng

nghiêm trọng đặc trưng bởi đột ngột sưng bàn tay, bàn chân, mắt cá, mặt, môi, lưỡi hay cổ họng).

Cần thông báo ngay với bác sỹ nếu người bệnh đang được điều trị dị ứng (như điều trị vết côn trùng cắn); vì nếu người bệnh uống UmenoHCT trong khi điều trị dị ứng có thể gây ra phản ứng dị ứng nghiêm trọng.

Khi chuẩn bị phẫu thuật (bao gồm cả nha khoa), cần thông báo với bác sỹ hoặc nha sỹ người bệnh đang dùng UmenoHCT vì người bệnh có thể bị hạ huyết áp nặng khi gây mê.

Thận trọng khi dùng liều UmenoHCT đầu tiên hoặc khi tăng liều vì có thể gây hạ huyết áp mạnh. Người bệnh nên nằm xuống nếu cảm thấy choáng váng và nên thông báo với bác sỹ càng sớm càng tốt.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

UmenoHCT có thể gây mệt mỏi và chóng mặt, làm ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị, khi thay đổi liều hoặc uống rượu.

Phụ nữ có thai và cho con bú

- Phụ nữ có thai không được dùng UmenoHCT. Thông báo với bác sỹ nếu người bệnh đang có thai hoặc có kế hoạch có thai trước khi dùng UmenoHCT.
- Phụ nữ đang cho con bú không nên dùng UmenoHCT.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Người bệnh sử dụng thuốc khác khi đang điều trị với UmenoHCT.

Phụ nữ mang thai hoặc có kế hoạch mang thai.

Phụ nữ cho con bú.

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

HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

SẢN XUẤT TẠI:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

(SaVipharm J.S.C)

Lô Z.01-02-03a khu Công nghiệp trong khu Chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại: (84.8) 37700142-143-144

Fax: (84.8) 37700145

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

B. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: C09BA03

Nhóm dược lý: Chất ức chế enzym chuyển angiotensin và thuốc lợi tiểu thiazid.

UmenoHCT là thuốc kết hợp liều cố định của lisinopril – chất ức chế enzym chuyển angiotensin và hydroclorothiazid – thuốc lợi tiểu thiazid. Hai thành phần này hiệp đồng tác dụng với nhau và làm tăng tác dụng hạ huyết áp.

Lisinopril

Lisinopril là một chất ức chế peptidyl dipeptidase, ức chế enzym chuyển angiotensin I thành peptid có tác dụng co mạch là angiotensin II. Angiotensin II cũng kích thích tiết aldosteron ở vỏ thượng thận. Do vậy, ức chế enzym chuyển angiotensin sẽ làm giảm nồng độ angiotensin II dẫn đến giảm tác dụng co mạch cũng như giảm tiết aldosteron.

Mặc dù cơ chế làm hạ huyết áp chính của lisinopril được cho rằng là do tác động trên hệ renin-angiotensin-aldosteron nhưng đối với người bệnh có mức renin thấp, lisinopril vẫn có tác dụng hạ huyết áp. Enzym chuyển angiotensin có cấu trúc giống với kininase II – enzym phân hủy bradykinin. Cần làm rõ ảnh hưởng của việc tăng bradykinin (peptid gây giãn mạch mạnh) trong tác dụng điều trị của lisinopril.

Hydroclorothiazid

Hydroclorothiazid là một thuốc lợi tiểu và là một tác nhân chống tăng huyết áp. Hydroclorothiazid gây ảnh hưởng đến khả năng tái hấp thu điện giải và làm tăng bài tiết natri cũng như clorid. Sự bài tiết natri kéo theo sự mất ion kali và bicarbonat. Cơ chế chống tăng huyết áp của hydroclorothiazid chưa được biết rõ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Kết hợp lisinopril và hydroclorothiazid hầu như không làm thay đổi dược động học của từng chất so với khi dùng riêng lẻ. Viên kết hợp lisinopril và hydroclorothiazid tương đương sinh học với từng thuốc riêng lẻ khi dùng đồng thời.

Lisinopril

Hấp thu

Sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khoảng 7 giờ. Thuốc có khuynh hướng đạt đến nồng độ đỉnh trong máu chậm hơn ở người bệnh nhồi máu cơ tim cấp. Với liều lisinopril từ 5-80 mg, mức độ hấp thu trung bình là 25%, dao động từ 6-60% ở mỗi người bệnh. Sinh khả dụng tuyệt đối giảm khoảng 16% ở người suy tim. Thức ăn không ảnh hưởng đến hấp thu lisinopril.

Phân bố

Lisinopril hầu như không gắn với protein huyết tương nào khác ngoài enzym chuyển angiotensin trong máu. Các nghiên cứu trên chuột cho thấy lisinopril ít vượt qua hàng rào máu não.

Chuyển hóa – Thải trừ

Lisinopril không được chuyển hóa và được bài tiết toàn bộ dưới dạng không đổi qua nước tiểu.

Ở liều lặp lại, thời gian bán hủy có hiệu quả do tích lũy thuốc của lisinopril là 12,6 giờ. Hệ số thanh thải của lisinopril ở người khỏe mạnh khoảng 50 ml/phút. Nồng độ thuốc trong huyết thanh giảm dần với một giai đoạn ở cuối kéo dài, giai đoạn này không góp phần vào sự tích lũy thuốc, thể hiện việc gắn kết bão hòa của lisinopril với ACE và không tỷ lệ với liều.

Người suy gan

Chức năng gan bị tổn thương ở người xơ gan dẫn đến giảm hấp thu lisinopril (khoảng 30%) và tăng mức độ, thời gian tiếp xúc với thuốc (khoảng 50%) so với người khỏe mạnh do giảm thanh thải.

Người suy thận

Tổn thương chức năng thận làm giảm thải trừ lisinopril, tuy nhiên, sự giảm này chỉ có ý nghĩa khi độ lọc cầu thận dưới 30 ml/phút. Ở người suy thận nhẹ đến trung bình (độ thanh thải creatinin 30-80 ml/phút), AUC (Area under the curve) trung bình tăng 13%, trong khi ở người suy thận nặng (độ thanh thải creatinin 5-30 ml/phút) AUC được ghi nhận tăng lên gấp 4 - 5 lần.

Người suy tim

Người suy tim có mức độ và thời gian tiếp xúc với lisinopril lớn hơn người khỏe mạnh (AUC trung bình tăng 125%), nhưng hấp thu lại giảm khoảng 16% so với người khỏe mạnh.

Người lớn tuổi

Nồng độ thuốc trong máu và AUC ở người lớn tuổi cao hơn (khoảng 60%) so với người trẻ tuổi.

Hydroclorothiazid

Hấp thu

Sau khi uống, hydroclorothiazid hấp thu tương đối nhanh, khoảng 65 - 75% liều sử dụng, tỷ lệ này có thể giảm ở người suy tim. Thức ăn có thể làm giảm sự hấp thu của hydroclorothiazid.

Sau khi uống, tác dụng lợi tiểu xuất hiện sau 2 giờ, đạt tối đa sau 4 giờ và kéo dài đến 6-12 giờ.

Phân bố

Hydroclorothiazid tích lũy trong hồng cầu; 40 - 68% liên kết với protein huyết tương. Hydroclorothiazid đi qua hàng rào nhau thai, phân bố và đạt nồng độ cao trong thai nhi. Hydroclorothiazid không qua hàng rào máu não và có bài tiết vào sữa mẹ.

Chuyển hóa – Thải trừ

Hydroclorothiazid không bị chuyển hóa.

Khi theo dõi nồng độ thuốc trong huyết tương trong vòng ít nhất 24 giờ, nửa đời thải trừ huyết tương dao động từ 5,6 đến 14,8 giờ.

Hydroclorothiazid thải trừ qua thận, phần lớn dưới dạng không chuyển hóa. Ít nhất 61% liều uống thải trừ dưới dạng không đổi trong vòng 24 giờ. Nửa đời thải trừ của hydroclorothiazid khoảng 9,5 - 13 giờ, nhưng có thể kéo dài ở trường hợp suy thận.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

UmenoHCT được dùng để điều trị tăng huyết áp nhẹ và vừa ở người bệnh không kiểm soát được huyết áp nếu chỉ dùng một mình lisinopril hay hydroclorothiazid.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng:

Dùng đường uống. Uống nguyên viên với nước, trước hoặc sau khi ăn. Nên uống vào cùng thời điểm mỗi ngày.

Thuốc phải được dùng đúng theo hướng dẫn của bác sĩ. Không nên tự ý ngưng thuốc.

Liều lượng:

Người lớn:

Liều thông thường là 1 viên UmenoHCT 10/12,5 hay 1 viên UmenoHCT 20/12,5; 1 lần 1 ngày. Sau 2-4 tuần, nếu vẫn chưa đạt huyết áp mục tiêu, có thể tăng liều lên 2 viên UmenoHCT 10/12,5 hay UmenoHCT 20/12,5 hoặc 1 viên UmenoHCT 20/25; 1 lần 1 ngày.

Các đối tượng đặc biệt:

Trẻ em: An toàn và hiệu quả chưa được thiết lập ở trẻ em.

Người suy thận: Thuốc lợi tiểu thiazid không thích hợp với người suy thận và không hiệu quả khi độ thanh thải creatinin từ 30 ml/phút trở xuống.

Không dùng UmenoHCT như liệu pháp điều trị ban đầu ở người suy thận.

Chỉ dùng UmenoHCT ở người bệnh có độ thanh thải creatinin từ 30-80 ml/phút khi đã điều chỉnh liều của từng thành phần cho phù hợp với từng cá nhân. Liều khởi đầu khuyến cáo của lisinopril khi dùng một mình là 5-10 mg.

Người bệnh đã điều trị bằng thuốc lợi tiểu trước đây: Hạ huyết áp có triệu chứng có thể xảy ra sau khi uống liều đầu tiên UmenoHCT; thường xảy ra ở người bệnh bị giảm thể tích tuần hoàn hay thiếu hụt muối do việc điều trị bằng thuốc lợi tiểu gây ra. Khi chuyển qua dùng UmenoHCT, nên ngưng thuốc lợi tiểu khoảng 2-3 ngày. Nếu không thể chuyển sang UmenoHCT ngay, nên bắt đầu bằng lisinopril một mình trước với liều khởi đầu là 5 mg.

Người lớn tuổi: Không cần điều chỉnh liều ở người lớn tuổi.

Một số nghiên cứu lâm sàng chỉ ra rằng hiệu quả và dung nạp của kết hợp lisinopril và hydroclorothiazid là như nhau ở người bệnh lớn tuổi và người bệnh trẻ hơn.

Với liều hàng ngày từ 20-80 mg, lisinopril cho hiệu quả như nhau ở người bệnh trẻ tuổi và người bệnh lớn tuổi. Tác dụng hạ huyết áp tâm trương của lisinopril tương tự với hydroclorothiazid hay atenolol. Một vài nghiên cứu lâm sàng cho thấy tuổi tác không ảnh hưởng đến dung nạp lisinopril.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với lisinopril, các thuốc ức chế ACE khác; hydroclorothiazid, các thuốc có cấu trúc sulphonamid và bất cứ thành phần khác của thuốc.

- Tiền sử phù mạch khi dùng thuốc ức chế ACE.
- Phù mạch do di truyền hay phù mạch vô căn.
- Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút).
- Suy gan nặng.
- Vô niệu.
- Người bệnh đái tháo đường hay suy thận (độ lọc cầu thận < 60 ml/phút/1,73 m^2) đang dùng chế phẩm có chứa aliskiren.
- Phụ nữ có thai.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Hạ huyết áp có triệu chứng: Hiếm khi xảy ra ở người bệnh tăng huyết áp, tuy nhiên người bệnh giảm thể tích tuần hoàn (do dùng thuốc lợi tiểu, ăn kiêng muối, thẩm phân máu, tiêu chảy hay nôn mửa hoặc tăng huyết áp nặng phụ thuộc renin) sẽ dễ xảy ra hạ huyết áp hơn. Cần kiểm tra điện giải định kỳ ở những người bệnh này. Người bệnh có nguy cơ cao hạ huyết áp cần được theo dõi chặt chẽ khi bắt đầu điều trị cũng như khi thay đổi liều. Cần xem xét đặc biệt đối với người thiếu máu cơ tim hoặc bệnh mạch máu não vì chỉ cần một lần hạ huyết áp quá mức cũng có thể gây nhồi máu cơ tim hoặc tai biến mạch máu não.

Khi hạ huyết áp xảy ra, cần đặt người bệnh ở tư thế nằm ngửa và có thể truyền tĩnh mạch dung dịch nước muối sinh lý nếu cần thiết. Hạ huyết áp không phải là nguyên nhân để không sử dụng lại UmenoHCT, nên cân nhắc giảm liều ở những trường hợp này hoặc chỉ dùng một thuốc riêng lẻ.

Một số bệnh nhân suy tim có huyết áp bình thường hoặc thấp có thể bị hạ huyết áp khi dùng lisinopril. Trong trường hợp này, cần cân nhắc giảm liều hoặc ngưng dùng UmenoHCT.

Hẹp van hai lá và van động mạch chủ/ phì đại cơ tim:

Như các thuốc ức chế ACE khác, thận trọng khi dùng lisinopril ở người bệnh hẹp van hai lá, hẹp van động mạch chủ (làm nghẽn dòng máu đi từ tâm thất trái) hoặc phì đại cơ tim.

Tác động kép lên hệ renin-angiotensin-aldosteron (RAA)

Có bằng chứng cho thấy việc kết hợp thuốc ức chế ACE, thuốc đối kháng thụ thể angiotesin II hoặc aliskiren có thể làm tăng nguy cơ hạ huyết áp, tăng kali huyết và giảm chức năng thận. Vì vậy, không khuyến cáo kết hợp các thuốc cùng tác động lên hệ RAA như thuốc ức chế ACE, thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II và aliskiren. Tuy nhiên, nếu bắt buộc phải sử dụng kết hợp này thì cần theo dõi người bệnh chặt chẽ và thường xuyên đánh giá chức năng thận, điện giải và huyết áp của người bệnh. Không nên kết hợp thuốc ức chế ACE và thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II ở người mắc bệnh thận do đái tháo đường.

Suy thận

Thuốc lợi tiểu thiazid không thích hợp với người suy thận và không còn hiệu quả ở người có độ thanh thải creatinin ≤ 30 ml/phút. Không khuyến cáo dùng lisinopril /hydroclorothiazid ở người tổn thương thận (độ thanh thải creatinin ≤ 80 ml/phút) trừ khi đã điều chỉnh liều từng thành phần cho phù hợp với từng người bệnh.

Ở người suy tim, hạ huyết áp xảy ra khi bắt đầu điều trị bằng thuốc ức chế ACE có thể làm nặng hơn tổn thương thận. Suy thận cấp, thường là có thể hồi phục, đã được ghi nhận trong trường hợp này.

Người bệnh bị hẹp động mạch thận một bên hay hai bên có thể tăng urê huyết và creatinin huyết thanh khi dùng thuốc ức chế ACE, thường sẽ hồi phục khi ngưng điều trị. Điều này đặc biệt dễ xảy ra đối với người suy thận. Tăng huyết áp do bệnh lý mạch máu thận cũng làm tăng nguy cơ hạ huyết áp và suy thận, do đó khi bắt đầu điều trị, nên bắt đầu bằng liều thấp dưới sự giám sát chặt chẽ và thận trọng khi tăng liều. Kết hợp với thuốc lợi tiểu góp phần làm tăng nguy cơ hạ huyết áp và suy thận, do đó, cần giám sát chặt chẽ trong tuần đầu điều trị.

Người bệnh không mắc bệnh thận cũng xuất hiện tăng urê huyết và creatinin huyết thanh thoáng qua khi dùng kết hợp lisinopril và thuốc lợi tiểu. Cần cân nhắc giảm liều hoặc ngưng dùng lisinopril hoặc/và thuốc lợi tiểu.

Đã điều trị bằng thuốc lợi tiểu trước đây

Nên ngưng thuốc lợi tiểu khoảng 2-3 ngày trước khi dùng UmenoHCT hoặc có thể cân nhắc bắt đầu bằng lisinopril một mình với liều khởi đầu là 5 mg.

Ghép thận: Vì không có kinh nghiệm sử dụng kết hợp lisinopril/hydoclorothiazid ở người mới ghép thận nên không khuyến cáo dùng UmenoHCT trong trường hợp này.

Phản ứng phản vệ ở người bệnh thẩm phân máu

Không chỉ định kết hợp lisinopril/hydroclorothiazid ở người bệnh thẩm phân máu. Phản ứng phản vệ đã được báo cáo ở người bệnh đang điều trị với thuốc ức chế ACE có thực hiện thẩm phân máu với màng lọc high-flux AN 69 và ly trích lipoprotein tỷ trọng thấp (LDL: low density lipoprotein) bằng màng dextran sulphat. Trong trường hợp này, nên cân nhắc dùng màng lọc khác hay dùng thuốc điều trị tăng huyết áp khác.

Phản ứng phản vệ liên quan đến ly trích LDL

Một số trường hợp hiếm gặp, người điều trị với thuốc ức chế ACE khi thực hiện ly trích LDL bằng màng dextran sulphat đã xảy ra sốc phản vệ đe dọa đến tính mạng. Trong trường hợp này, nên ngưng dùng thuốc ức chế ACE trước khi thực hiện ly trích LDL.

Bệnh gan: Thận trọng khi dùng lợi tiểu thiazid ở người suy gan hoặc bệnh gan tiến triển vì thay đổi nhỏ cân bằng nước và các chất điện giải có thể dẫn đến hôn mê gan. Thuốc ức chế ACE có thể gây hội chứng bắt đầu với vàng da ứ mật, viêm gan dẫn đến hoại tử gan tối cấp và tử vong (hiếm gặp). Cơ chế của hội chứng này chưa được biết rõ. Người bệnh điều trị với UmenoHCT nếu bị vàng da hoặc

tăng enzym gan thì nên ngưng điều trị và theo dõi thích hợp.

Phẫu thuật/ gây mê: Ở người bệnh được tiến hành phẫu thuật hay gây mê bằng các thuốc có khả năng gây hạ huyết áp, lisinopril có thể ức chế sự tạo thành angiotensin II do phóng thích renin bù trừ. Nếu hạ huyết áp xảy ra do cơ chế này thì có thể điều chỉnh bằng cách bổ sung thể tích tuần hoàn.

Ảnh hưởng đến chuyển hóa và nội tiết

Thuốc ức chế ACE và thuốc lợi tiểu thiazid có thể làm giảm dung nạp glucose, nên cân nhắc điều chỉnh liều insulin hoặc các thuốc điều trị đái tháo đường đường uống. Nên theo dõi đường huyết thường xuyên trong một tháng đầu khi bắt đầu điều trị với chất ức chế ACE ở người bệnh đái tháo đường đang điều trị bằng insulin hoặc các thuốc điều trị đái tháo đường đường uống. Dùng thiazid có thể làm biểu hiện đái tháo đường tiềm ẩn.

Cân bằng điện giải

Cần kiểm tra định kỳ nồng độ các chất điện giải ở người bệnh sử dụng thuốc lợi tiểu thiazid.

Thuốc lợi tiểu thiazid, bao gồm hydroclorothiazid, có thể gây mất cân bằng nước và các chất điện giải (hạ kali huyết, hạ natri huyết, hạ clorid huyết). Các dấu hiệu của mất cân bằng điện giải bao gồm khô miệng, khát nước, suy nhược, thờ ơ, buồn ngủ, đau cơ hay chuột rút, mỏi cơ, hạ huyết áp, thiểu niệu, nhịp tim nhanh, rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, nôn. Ha natri huyết có thể xảy ra ở người bệnh bị phù nề trong thời tiết nóng. Hạ clorid huyết thường nhẹ và không cần điều trị. Thuốc lợi tiểu thiazid cũng có thể làm tăng tiết magnesi vào nước tiểu dẫn đến hạ magnesi huyết; có thể làm giảm tiết calci vào nước tiểu, gây tăng nhẹ và gián đoạn calci huyết. Tăng calci huyết có thể là dấu hiệu của cường tuyến cận giáp. Cần ngưng dùng thiazid trước khi làm các xét nghiệm kiểm tra chức năng tuyến cận giáp.

Tăng kali huyết

Tăng kali huyết đã được ghi nhận ở người bệnh dùng thuốc ức chế ACE, bao gồm lisinopril. Người bệnh có nguy cơ tăng kali huyết gồm người tổn thương chức năng thận, đái tháo đường, dùng thuốc lợi tiểu giữ kali, chất bổ sung kali hoặc các chất thay thế muối chứa kali, hoặc đang dùng các thuốc làm tăng kali huyết như heparin. Nếu phải dùng đồng thời với các chất trên, nên theo dõi kali huyết thường xuyên.

Đái tháo đường

Cần theo dõi chặt chẽ đường huyết của người bệnh trong tháng đầu dùng thuốc ức chế ACE ở người đái tháo đường đang điều trị bằng insulin hoặc các thuốc điều trị đái tháo đường đường uống.

Phản ứng quá mẫn/ phù mạch

Phù mạch ở mặt, tay chân, môi, lưỡi, thanh môn, thanh quản đã được ghi nhận (ít gặp) ở người bệnh điều trị với thuốc ức chế ACE bao gồm lisinopril. Tác dụng này có thể xảy ra bất cứ lúc nào trong quá trình điều trị. Trong trường hợp này, cần ngưng dùng lisinopril ngay lập tức và tiến hành điều trị, theo dõi thích hợp để đảm bảo rằng các triệu chứng được giải quyết hoàn toàn trước khi xuất viện. trong trường hợp sưng phù chỉ khu trú ở lưỡi, không gây suy hô hấp, người bệnh vẫn cần được tiếp tục quan sát vì việc điều trị bằng thuốc kháng histamin và corticoid có thể không đáp ứng đủ.

Giải mẫn cảm

Người bệnh dùng thuốc ức chế ACE trong quá trình điều trị giải mẫn cảm (ví dụ như nọc của loài hymenoptera) đã có những phản ứng phản vệ kéo dài. Cũng ở những người bệnh này, khi ngưng dùng thuốc ức chế ACE, các phản ứng này không xảy ra nữa nhưng lại xuất hiện lại khi vô tình dùng thuốc trở lại.

Giảm bạch cầu trung tính/mất bạch cầu hạt

Giảm bạch cầu trung tính/mất bạch cầu hạt, giảm lượng tiểu cầu và thiếu máu đã được ghi nhận đã được ghi nhận ở người bệnh dùng thuốc ức chế ACE. Hiếm khi xảy ra giảm bạch cầu trung tính ở người bệnh có chức năng thận bình thường và không có biến chứng. Triệu chứng giảm bạch cầu trung tính và mất bạch cầu hạt có thể hồi phục sau khi ngưng dùng thuốc ức chế ACE. Thận trọng khi dùng lisinopril ở người bệnh có bệnh lý collagen mạch máu, đang dùng thuốc ức chế miễn dịch, allopurinol hoặc procainamid, đặc biệt là ở người bệnh có suy giảm chức năng thận trước đó, có thể gây nhiễm trùng nặng không đáp ứng với điều trị kháng sinh tích cực. Khi dùng lisinopril ở những người bệnh này, phải theo dõi định kỳ số lượng bạch cầu và phải yêu cầu người bệnh thông báo ngay nếu có bất kỳ dấu hiệu nhiễm khuẩn nào.

Chủng tộc

Thuốc ức chế ACE gây phù mạch ở người da đen với tỷ lệ cao hơn ở người có màu da khác.

Như các thuốc ức chế ACE khác, tác động lên huyết áp ở người da đen ít hiệu quả hơn ở người có màu da khác, có thể là do tỷ lệ người da đen tăng huyết áp có renin thấp khá cao.

Ho

Ho đã được ghi nhận khi sử dụng thuốc ức chế ACE. Điển hình là ho khan, dai dẳng và tự hết khi ngưng thuốc. Ho do thuốc ức chế ACE cần phải được xem xét khi chẩn đoán phân biệt các nguyên nhân gây ho.

Lithi

Không khuyến cáo kết hợp lisinopril và lithi.

Phản ứng doping

Hydroclorothiazid có thể cho kết quả dương tính với phản ứng doping.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Trường hợp có thai

Lisinopril

Không nên dùng lisinopril trong ba tháng đầu thai kỳ. Chống chỉ định lisinopril trong ba tháng giữa và cuối thai kỳ.

Bằng chứng dịch tễ học liên quan đến nguy cơ gây quái thai sau khi tiếp xúc với thuốc ức chế ACE trong ba tháng đầu thai kỳ chưa được kết luận, tuy nhiên vẫn có nguy cơ nhỏ. Người bệnh có kế hoạch có thai nên được chuyển sang điều trị bằng thuốc khác an toàn hơn trừ khi phải bắt buộc dùng thuốc ức chế ACE. Khi phát hiện có thai, phải ngưng thuốc ức chế ACE ngay lập tức và có thể thay bằng thuốc khác.

Dùng thuốc ức chế ACE trong 3 tháng giữa và cuối thai kỳ gây độc trên bào thai người (giảm chức năng thận, thiểu ối, chậm cốt hóa xương sọ) và độc tính trên trẻ sơ sinh (suy thận, hạ huyết áp, tăng kali huyết). Nếu xảy ra trường hợp dùng lisinopril trong 3 tháng giữa của thai kỳ, nên siêu âm kiểm tra chức năng thận và hộp sọ của thai nhi. Trẻ sơ sinh có mẹ dùng lisinopril phải được theo dõi chặt chẽ để phòng hạ huyết áp.

Hydroclorothiazid

Kinh nghiệm sử dụng hydroclorothiazid ở phụ nữ có thai còn hạn chế, đặc biệt là trong ba tháng cuối thai kỳ. Nghiên cứu trên động vật cũng không đầy đủ.

Hydroclorothiazid qua được nhau thai. Dựa trên cơ chế tác dụng của hydroclorothiazid, việc dùng hydroclorothiazid trong 3 tháng giữa và cuối thai kỳ có thể làm ảnh hưởng đến tưới máu nhau-bào thai và có thể gây vàng da, rối loạn cân bằng điện giải và giảm tiểu cầu.

Không nên dùng hydroclorothiazid ở phụ nữ có thai bị phù, tăng huyết áp thai kỳ hoặc tiền sản giật do nguy cơ giảm thể tích huyết tương và giảm tưới máu nhau thai.

Không nên dùng hydroclorothiazid ở phụ nữ có thai tăng huyết áp vô căn trừ khi không có thuốc nào thay thế được.

Trường hợp cho con bú

Chưa có thông tin về việc dùng lisinopril/ hydroclorothiazid cho phụ nữ cho con bú.

Hydroclorothiazid có tiết vào sữa mẹ. Liều cao thiazid gây lợi tiểu mạnh, ức chế tiết sữa. Không khuyến cáo dùng lisinopril/ hydroclorothiazid cho phụ nữ cho con bú, đặc biệt là trẻ sinh non và trẻ sơ sinh; nên dùng thuốc khác an toàn hơn. Nếu bắt buộc phải dùng, nên dùng liều thấp nhất có thể.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Như các thuốc điều trị tăng huyết áp khác, UmenoHCT cũng có thể ảnh hưởng nhẹ đến khả năng lái xe và vận hành máy móc, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị hoặc khi thay đổi liều, khi uống rượu. Tuy nhiên, các ảnh hưởng này còn phụ thuộc vào đáp ứng của mỗi người. Choáng váng và mệt mỏi có thể xảy ra khi lái xe và vận hành máy móc.

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

Các thuốc điều trị tăng huyết áp: Khi phối hợp với các thuốc điều trị tăng huyết áp khác, glyceryl trinitrat hoặc các thuốc giãn mạch khác có thể gây hạ huyết áp quá mức. Tránh kết hợp lisinopril và aliskiren (xem Chống chỉ định và cảnh báo, thận trọng khi sử dụng).

Lithi: Sự gia tăng nồng độ và độc tính của lithi trong huyết thanh có phục hồi được ghi nhận khi dùng đồng thời lithi với thuốc ức chế ACE. Thuốc lợi tiểu và thuốc ức chế ACE làm giảm độ thanh thải ở thận của lithi và gây tăng độc tố của lithi. Vì vậy, không khuyến cáo kết hợp lithi với lisinopril/hydroclorothiazid. Nếu phải dùng kết hợp này, phải theo dõi chặt chẽ nồng độ lithi trong huyết tương.

Chất bổ sung kali, thuốc lợi tiểu giữ kali hoặc các chất thay thế muối có chứa kali: Tác dụng làm hạ kali huyết của thuốc lợi tiểu thiazid có thể được bù trừ nhờ tác dụng làm tăng kali huyết của lisinopril. Việc sử dụng chất bổ sung kali, thuốc lợi tiểu giữ kali hoặc các chất thay thế muối có chứa kali có thể làm tăng kali huyết nghiêm trọng, đặc biệt là ở người suy thận hoặc đái tháo đường. thận trọng khi dùng UmenoHCT với các chất này và phải kiểm tra kali huyết thường xuyên.

Thuốc gây xoắn đỉnh: Thận trọng khi dùng chung với các thuốc gây xoắn đỉnh như thuốc chống loạn nhịp, thuốc chống loạn thần và một số thuốc khác do nguy cơ hạ kali huyết.

Thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc chống loạn thần, thuốc gây mê: Dùng phối hợp với UmenoHCT có thể gây hạ huyết áp quá mức.

Các NSAID, aspirin (> 3 g/ngày): Có thể làm giảm tác dụng chống tăng huyết áp của thuốc ức chế ACE và tác dụng lợi tiểu của thiazid. NSAID có thể gây tăng kali huyết và có thể dẫn đến suy giảm chức năng thận. Các ảnh hưởng này thường tự hồi phục. Suy thận có thể xảy ra (hiếm khi), đặc biệt là ở người bệnh đã tổn thương chức năng thận như người lớn tuổi hoặc người bị mất nước.

Vàng: Phản ứng nitritoid (triệu chứng giãn mạch bao gồm đỏ bừng, buồn nôn, choáng váng, hạ huyết áp, có thể trở nên nghiêm trọng) sau khi dùng vàng dưới dạng tiêm (như natri aurothiomalat) đã được ghi nhận thường xuyên xảy ra ở người dùng thuốc ức chế ACE.

Thuốc giống giao cảm: có thể làm giảm tác động điều trị tăng huyết áp của thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin.

Thuốc điều trị đái tháo đường: Các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy việc dùng thuốc ức chế ACE với các thuốc điều trị đái tháo đường có thể làm tăng tác dụng hạ đường huyết, gây nguy cơ hạ đường huyết. Hiện tượng này có thể xảy ra nhiều hơn trong những tuần điều trị đầu tiên ở người suy thận.

Amphotericin B, carbenoxolon, corticoid, corticotropin, thuốc nhuận tràng: có thể gây mất cân bằng điện giải, thường là hạ kali huyết.

Muối calci: Tăng calci huyết do giảm bài tiết.

Glycosid tim: Tăng độc tính trên tim do hạ kali huyết do thiazid gây ra.

Colestyramin và colestipol: Có thể làm trì hoãn hoặc giảm hấp thu hydroclorothiazid. Nên uống hydroclorothiazid ít nhất 1 giờ trước hoặc 4-6 giờ sau khi uống colestyramin hoặc colestipol.

Thuốc giãn cơ không khử cực: Hydroclorothiazid có thể làm tăng hiệu quả của thuốc giãn cơ không khử cực.

Trimethoprim: Dùng đồng thời với lisinopril/ hydroclorothiazid có thể làm tăng nguy cơ tăng kali huyết.

Sotalol: Thiazid có thể làm tăng nguy cơ gây loạn nhịp của sotalol do tác động hạ kali huyết của nó.

Allopurinol: Dùng kết hợp với thuốc ức chế ACE làm tăng nguy cơ tổn thương thận và giảm bạch cầu.

Ciclosporin: Làm tăng nguy cơ tổn thương thận khi dùng chung với chất ức chế ACE.

Lovastatin: Dùng chung với chất ức chế ACE gây tăng nguy cơ tăng kali huyết.

Thuốc ức chế miễn dịch, thuốc độc tế bào, procainamid: Dùng chung với chất ức chế ACE gây tăng nguy cơ tăng mất bạch cầu.

Chất hoạt hóa plasminogen ở mô: Tăng nguy cơ phù mạch.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Tác dụng không mong muốn thường gặp nhất được báo cáo là ho, choáng váng, hạ huyết áp và đau đầu với tần suất xảy ra là 1-10%. Trong các nghiên cứu lâm sàng, tác dụng không mong muốn thường nhẹ và thoáng qua, và hầu hết không cần phải ngưng điều trị.

Liên quan đến lisinopril

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10

- Hệ thần kinh và tâm thần: Choáng váng, nhức đầu, ngất.
- Tim mạch: Hạ huyết áp thế đứng.
- Hô hấp: Ho.
- Tiêu hóa: Tiêu chảy, nôn.
- Thận và tiết niệu: Rối loạn chức năng thận.

Ít gặp, 1/1.000 ≤ ADR < 1/100

- Hệ thần kinh và tâm thần: Dị cảm, chóng mặt, loạn vị giác, rối loạn giấc ngủ, thay đổi tâm trạng, các triệu chứng trầm cảm.
- Tim mạch: Nhồi máu cơ tim hoặc tai biến mạch máu não, có thể là thứ phát do hạ huyết áp quá mức ở người bệnh có nguy cơ cao, hồi hộp, nhịp tim nhanh, hội chứng Raynaud.
- Hô hấp: Viêm mũi.
- Tiêu hóa: buồn nôn, đau bụng, khó tiêu.
- Gan mật: Tăng enzym gan, tăng bilirubin.
- Da và mô dưới da: Phát ban, ngứa.
- Hệ sinh sản và tuyến vú: Bất lực.
- Khác: Mệt mỏi, suy nhược.
- Xét nghiệm: Tăng urê huyết, tăng creatinin huyết thanh, tăng kali huyết.

Hiếm gặp, 1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000

- Máu và hệ bạch huyết: Giảm dung tích hồng cầu, giảm hemoglobin.
- Nội tiết: Hội chứng tiết hormon chống bài niệu không thích hợp.
- Hệ thần kinh và tâm thần: Nhầm lẫn, rối loạn khứu giác.
- Tiêu hóa: Khô miệng.
- Da và mô dưới da: Quá mẫn/ phù thần kinh-mạch: phù thần kinh-mạch ở mặt, tay chân, môi, lưỡi, thanh môn hoặc thanh quản; mề đay; rụng tóc; vảy nến.
- Thận và tiết niệu: Tăng urê huyết, suy thận cấp.
- Hệ sinh sản và tuyến vú: Nữ hóa tuyến vú.
- Xét nghiệm: Tăng natri huyết.

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10.000

- Máu và hệ bạch huyết: Suy tủy xương, thiếu máu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt, thiếu máu tán huyết, bệnh hạch bạch huyết, bệnh tự miễn.
- Chuyển hóa và dinh dưỡng: Hạ đường huyết.
- Hô hấp: Co thắt phế quản, viêm xoang, viêm phế nang do dị ứng/ viêm phổi tăng bạch cầu ưa acid.
- Tiêu hóa: Viêm tụy, phù mạch tại ruột.
- Gan mật: Viêm gan, viêm gan ứ mật, vàng da, suy gan.
- Da và mô dưới da: Đổ mồ hôi, bệnh pemphigus, hoại tử da nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng, u lympho giả trên da (gồm nhiều triệu chứng: sốt, viêm mạch, đau cơ, đau khớp/viêm khớp, dương tính với kháng thể kháng nhân, tăng tốc độ lắng hồng cầu, tăng bạch cầu ưa acid, tăng bạch cầu, nổi mẩn, nhạy cảm ánh sáng hoặc các biểu hiện khác ở da có thể xảy ra).
- Thận và tiết niệu: Thiểu niệu/vô niệu.

Chưa rõ tần suất

- Hệ thần kinh và tâm thần: Ảo giác.
- Tim mạch: Đỏ bừng.

Liên quan đến lisinopril

Chưa rõ tần suất

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng: Viêm tuyến nước bọt.

Máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, thiếu máu bất sản, thiếu máu tán huyết, suy tủy xương.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Biếng ăn, tăng đường huyết, xuất hiện đường trong nước tiểu, mất cân bằng điện giải (hạ natri huyết, hạ kali huyết, hạ clorid huyết, hạ magnesi huyết), tăng cholesterol và triglycerid, gout.

Rối loạn tâm thần: Bồn chồn, trầm cảm, rối loạn giấc ngủ.

Thần kinh: Chán ăn, dị cảm, choáng váng.

Mắt: Xanthopsia (chứng thấy sắc vàng), nhìn mờ thoáng qua, cận thị cấp tính, tăng nhãn áp góc đóng cấp tính.

Tai và tiền đình: Chóng mặt.
Tim mạch: Hạ huyết áp tư thế, viêm mạch.
Hô hấp: Suy hô hấp, viêm phổi, phù phổi.
Tiêu hóa: Viêm dạ dày, tiêu chảy, táo bón, viêm tụy.
Gan mật: Vàng da ứ mật.
Da và mô dưới da: Nhạy cảm với ánh sáng, nổi ban, lupus ban đỏ hệ thống, phản ứng giống lupus, tái phát lupus ban đỏ, mề đay, phản ứng phản vệ, hoại tử da nhiễm độc.
Cơ xương khớp: Co thắt cơ, yếu cơ.
Thận và tiết niệu: Rối loạn chức năng thận, viêm thận kẽ.
Khác: Sốt, yếu mệt.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Dữ liệu quá liều ở người còn hạn chế. Triệu chứng khi quá liều các chất ức chế ACE gồm hạ huyết áp, sốc tuần hoàn, rối loạn các chất điện giải, suy thận, tăng thông khí, nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, nhịp tim chậm, choáng váng, lo lắng và ho.

Khuyến cáo điều trị quá liều chất ức chế ACE là truyền tĩnh mạch dung dịch nước muối sinh lý. Nếu xảy ra hạ huyết áp nặng, nên đặt người bệnh ở tư thế nằm ngửa. Cân nhắc sử dùng angiotensin II và/hoặc catecholamin tiêm tĩnh mạch. Nếu vừa mới uống quá liều, có thể áp dụng một số biện pháp để đào thải lisinopril như gây nôn, rửa dạ dày, uống chất hấp phụ, natri sulfat. Lisinopril có thể được loại ra khỏi hệ tuần hoàn bằng phương pháp thẩm phân máu. Đặt máy tạo nhịp được chỉ định trong tình trạng chậm nhịp tim kháng trị. Cần theo dõi thường xuyên các dấu hiệu sinh tồn, nồng độ chất điện giải, creatinin huyết thanh.
Triệu chứng khi quá liều hydroclorothiazid bao gồm tăng bài tiết nước tiểu, suy giảm nhận thức (bao gồm hôn mê), động kinh, suy nhược, rối loạn nhịp tim, suy thận.
Chậm nhịp tim và phản ứng vagal nên được điều trị bằng atropin. Nếu có dùng digitalis, hạ kali huyết có thể gây rối loạn nhịp tim.

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 12 năm 2021

KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

DS. Nguyễn Hữu Minh

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng