168/197

Mẫu vỉ: **Perindastad 4**
Kích thước: 52x106 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/9/2019

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN LIÊN DOANH STADA-VIỆT NAM
S.G.C.N: 4110220000404-L.D.T.N.G
H. HÓC MÔN TP. HỒ CHÍ MINH

Mẫu hộp: **Perindastad 4**
Kích thước: 70x125x17.5 mm
Tỉ lệ: 100%

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN LIÊN DOANH STADA-VIỆT NAM
S.G.C.N: 4110220000404-L.D.T.N.G
H. HÓC MÔN TP. HỒ CHÍ MINH

DS. Phan Huy

https://varas.com/drug/

Perindastad 4

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:

Perindopril erbumin ..... 4,0 mg

Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

(Microcrystallin cellulose, lactose monohydrat, màu conalake green 778, colloidal silica khan, magnesi stearat)

MÔ TẢ

Viên nén dài màu xanh lá, hai cạnh khắc vạch, một mặt có khắc "4", một mặt trơn.

DƯỢC LỰC HỌC

Perindopril là chất ức chế men chuyển đổi angiotensin I thành angiotensin II (ACE). Men chuyển đổi hay kinase, là một exopeptidase cho phép chuyển angiotensin I thành chất co mạch angiotensin II cũng như thoái biến chất giãn mạch bradykinin thành một heptapeptid bất hoạt. Sự ức chế ACE làm giảm nồng độ angiotensin II trong huyết tương, dẫn đến làm tăng hoạt tính renin trong huyết tương (do ức chế phản hồi ngược âm tính sự phóng thích renin) và giảm tiết aldosteron. Vì ACE làm bất hoạt bradykinin, sự ức chế ACE cũng làm tăng hoạt tính của hệ thống kallikrein-kinin nội tại và trong tuần hoàn. Có thể cơ chế này góp phần vào tác dụng làm hạ huyết áp của các chất ức chế ACE và chịu trách nhiệm một phần về một vài tác dụng phụ (như ho). Perindopril tác động thông qua chất chuyển hóa có hoạt tính là perindoprilat. Các chất chuyển hóa khác không có hoạt tính ức chế ACE trong *in vitro*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Perindopril tác động như là một tiền chất của dạng có hoạt tính diacid perindoprilat. Sau khi uống, perindopril được hấp thu nhanh chóng với sinh khả dụng khoảng 65 - 75%. Thuốc được chuyển hóa rộng rãi, chủ yếu là ở gan, thành perindoprilat và các chất chuyển hóa không có hoạt tính bao gồm các glucuronid. Thức ăn làm giảm sự chuyển đổi của perindopril thành perindoprilat. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của perindoprilat đạt được sau 3 - 4 giờ uống perindopril. Perindoprilat gắn với protein huyết tương khoảng 10 - 20%. Perindopril được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không đổi, perindoprilat và các chất chuyển hóa khác. Sự thải trừ perindoprilat qua hai giai đoạn với thời gian bán phân bố khoảng 5 giờ và thời gian bán thải từ 25 - 30 giờ hoặc dài hơn, thời gian bán thải sau cùng hiện diện dưới dạng gắn kết chặt chẽ với men chuyển angiotensin. Sự thải trừ của perindoprilat giảm khi suy thận. Cả perindopril và perindoprilat đều bị loại trừ bằng cách thẩm phân.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị tăng huyết áp.
- Điều trị triệu chứng suy tim.
- Bệnh động mạch vành ổn định: Giảm nguy cơ các biến cố tim mạch ở những bệnh nhân có tiền sử nhồi máu cơ tim và/ hoặc tái tạo lưu thông mạch.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Perindastad 4 được dùng bằng đường uống vào buổi sáng trước bữa ăn.

Tăng huyết áp

- Perindopril được sử dụng đơn trị hoặc kết hợp với các nhóm thuốc chống tăng huyết áp khác.
- Liều khởi đầu khuyến cáo: 4 mg x 1 lần/ngày, uống vào buổi sáng. Có thể tăng liều đến 8 mg x 1 lần/ngày sau một tháng điều trị.
- Người bệnh cao tuổi, liều khởi đầu 2 mg có thể tăng dần đến 4 mg sau một tháng điều trị tiếp, sau đó nếu cần có thể tăng đến 8 mg tùy thuộc vào chức năng thận.

Triệu chứng suy tim

- Liều khởi đầu khuyến cáo: 2 mg uống vào buổi sáng. Liều dùng này có thể tăng thêm 2 mg trong khoảng thời gian không dưới 2 tuần đến 4 mg x 1 lần/ ngày nếu dung nạp.

Bệnh động mạch vành ổn định

- Liều khởi đầu: 4 mg x 1 lần/ngày trong 2 tuần, sau đó tăng đến 8 mg x 1 lần/ngày, tùy thuộc vào chức năng thận với điều kiện là liều 4 mg được dung nạp tốt.
- Người bệnh cao tuổi, liều khởi đầu 2 mg x 1 lần/ngày trong 1 tuần, sau đó là 4 mg x 1 lần/ngày ở tuần kế tiếp, trước khi tăng liều đến 8 mg x 1 lần/ngày tùy thuộc vào chức năng thận.

Hiệu chỉnh liều dùng ở bệnh nhân suy thận

- Độ thanh thải creatinin từ 30 - 60 ml/phút: 2 mg/ngày.
- Độ thanh thải creatinin từ 15 - 30 ml/phút: 2 mg, dùng cách ngày.
- Bệnh nhân thẩm phân máu (hệ số thanh thải perindoprilat là 70 ml/phút. Đối với bệnh nhân đang thẩm phân máu, nên dùng thuốc sau thẩm tách) và độ thanh thải creatinin < 15 ml/phút: 2 mg vào ngày thẩm tách.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với perindopril, các thuốc ức chế ACE khác hoặc bất kỳ thành phần nào trong công thức.
- Tiền sử phù mạch liên quan tới việc điều trị với thuốc ức chế ACE trước đó.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

THẬN TRỌNG

- *Ảnh hưởng trên tim mạch:* Triệu chứng hạ huyết áp có thể xảy ra. Những bệnh nhân có nguy cơ đặc biệt bao gồm những người giảm thể tích hoặc hạn chế dùng muối, dùng thuốc lợi tiểu kéo dài, thẩm tách, tiêu chảy hoặc nôn. Hạ huyết áp đáng kể có thể xảy ra ở bệnh nhân suy tim sung huyết – khả năng nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ ở người bị bệnh thiếu máu tim hay não cục bộ.
- *Ảnh hưởng trên thận:* Sự ức chế hệ renin-angiotensin-aldosteron (RAA) có thể gây suy thận và hiếm khi hư thận và/ hoặc tử vong ở bệnh nhân nhạy cảm (những người chức năng thận phụ thuộc vào hoạt tính của hệ RAA như ở bệnh nhân suy tim sung huyết nặng).

  Sự suy giảm chức năng thận, biểu hiện bằng sự gia tăng nhẹ hoặc thoáng qua BUN và nồng độ creatinin trong huyết thanh, có thể xảy ra sau khi điều trị bằng thuốc ức chế ACE, đặc biệt ở bệnh nhân tăng huyết áp bị hẹp động mạch thận một bên hoặc hai bên, bị suy thận trước đó hoặc điều trị đồng thời với thuốc lợi tiểu. Cần giảm liều, trong một số trường hợp ngưng điều trị với perindopril và/hoặc thuốc lợi tiểu nếu cần thiết.
- *Ảnh hưởng trên nồng độ kali:* Tăng kali huyết có thể xảy ra, đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận hay đái tháo đường và ở những bệnh nhân đang dùng thuốc có thể làm tăng nồng độ kali trong huyết thanh (như các thuốc lợi tiểu giữ kali, các thuốc bổ sung kali, các chất thay thế muối chứa kali).
- *Ho:* Ho khan và dai dẳng; ngưng hẳn sau khi ngưng dùng thuốc.
- *Phẫu thuật/gây mê:* Tụt huyết áp có thể xảy ra ở bệnh nhân đang trải qua phẫu thuật hoặc trong quá trình gây mê với các thuốc gây tụt huyết áp. Tụt huyết áp ở những bệnh nhân này có thể điều chỉnh bằng cách tăng thể tích.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- *Thuốc lợi tiểu:* Đôi khi xảy ra tụt huyết áp quá mức ở những bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu khi bắt đầu điều trị với perindopril. Hiện tượng tụt huyết áp có thể được giảm thiểu bằng cách ngưng dùng thuốc lợi tiểu hoặc dùng thêm muối trước hoặc khi bắt đầu điều trị với perindopril.
- *Các thuốc lợi tiểu giữ kali, thuốc bổ sung kali hay các muối chứa kali:* Perindopril có thể làm tăng nồng độ kali trong huyết thanh do có khả năng làm giảm sản sinh aldosteron.
- *Lithi:* Nồng độ lithi trong huyết thanh tăng và triệu chứng ngộ độc lithi đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng đồng thời lithi với thuốc ức chế ACE. Thận trọng khi dùng chung các thuốc này và thường xuyên theo dõi nồng độ lithi trong huyết thanh.
- *Thuốc kháng viêm không steroid, corticoid, tetracosactid:* Làm giảm tác dụng của perindopril.
- *Thuốc an thần kinh và thuốc chống trầm cảm giống imipramin dùng với perindopril:* Làm tăng nguy cơ hạ huyết áp thế đứng.
- *Thuốc trị đái tháo đường (insulin, các thuốc dùng đường uống):* Perindopril làm tăng tác dụng hạ đường huyết của các thuốc này.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Perindopril chống chỉ định cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú

Một lượng nhỏ perindopril được bài tiết vào sữa mẹ. Perindopril chống chỉ định với phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Perindopril không có ảnh hưởng trực tiếp lên khả năng lái xe và vận hành máy móc nhưng một vài trường hợp bị hạ huyết áp xảy ra trên một vài bệnh nhân, đặc biệt khi mới bắt đầu điều trị hay dùng kết hợp với thuốc hạ huyết áp khác.

TÁC DỤNG PHỤ

Thường gặp

- *Thần kinh:* Nhức đầu, rối loạn tính khí và/hoặc giấc ngủ, suy nhược; khi bắt đầu điều trị chưa kiểm soát đầy đủ được huyết áp.
- *Tiêu hóa:* Rối loạn tiêu hóa không đặc hiệu lắm và đã có thông báo về rối loạn vị giác, chóng mặt và chuột rút.
- *Ngoài da:* Một số ít trường hợp nổi mẩn cục bộ trên da đã được thông báo.
- *Hô hấp:* Đôi khi thấy có triệu chứng ho, nói chung không gây khó chịu lắm; chỉ là ho khan, kiểu kích ứng.

Ít gặp

- *Một số dấu hiệu không có tính đặc hiệu:* Bất lực, khô miệng.
- *Máu:* Có thể thấy hemoglobin giảm nhẹ khi bắt đầu điều trị.
- *Sinh hóa:* Tăng kali - huyết, thường là thoáng qua. Có thể thấy tăng urê - huyết và creatinin - huyết, và hồi phục được khi ngừng điều trị.

Hiếm gặp

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

QUÁ LIỀU

Triệu chứng

Dấu hiệu phổ biến nhất là tụt huyết áp.

Điều trị

- Nên ngưng dùng thuốc ức chế ACE và theo dõi bệnh nhân.
- Nên điều trị nâng đỡ và điều trị triệu chứng. Điều trị quá liều perindopril bằng cách tiêm truyền tĩnh mạch dung dịch muối sinh lý. Perindopril có thể được loại trừ bằng thẩm phân máu với độ thanh thải là 52 ml/phút đối với perindopril và 67 ml/phút đối với perindoprilat.

BẢO QUẢN : Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ẩm. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI : Vỉ 30 viên. Hộp 1 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

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

Ngày duyệt nội dung toa: 05/08/2013

STADA

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Tel: (84).8.37181154 – 8.37182141 • Fax: (84).8.37182140

https://nhathuocom/drug/

KT.TỔNG GIÁM ĐỐC

P.TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

DS. Phan Huy