

2684

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
22-06-2017
Lần đầu:...../...../.....

MẪU VỈ



SỐ LÔ SX, HD ĐƯỢC IN CHÌM TRÊN VỈ

MẪU HỘP



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
(MẶT TRƯỚC)

PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

TOVECOR 5

Perindopril arginin 5 mg

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẒM.

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
Tá dược (Lactose, Maltodextrin, Natri glycolat starch, Silicon dioxide keo, Magnesi stearat, PEG 6000, HPMC 15cps, Titan dioxide, Talc, Ethanol 96%, Nước tinh khiết).....vd 1 viên

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

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

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

- Tăng huyết áp

- Suy tim.

- Bệnh mạch vành ở trạng thái ổn định; giảm nguy cơ các biến cố tim mạch trên bệnh nhân có tiền sử nhồi máu cơ tim và/hoặc có sự tái tạo mạch.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VỀ LIỀU LƯỢNG?

Cách dùng: Dùng đường uống. Uống một lần mỗi ngày vào buổi sáng trước khi ăn.

Liều dùng:

- Trong điều trị tăng huyết áp:

Liều khởi đầu: 1 viên, mỗi ngày một lần.

Thuốc có thể gây hạ huyết áp mạnh đột ngột ở một số bệnh nhân khi bắt đầu điều trị, do đó liều đầu tiên nên uống trước khi đi ngủ.

Nếu bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu, TOVECOR 5 có thể được đưa ra liều 1/2 viên 1 ngày.

Liều khởi đầu 1/2 viên mỗi lần mỗi ngày cũng có thể được sử dụng ở người già.

Liều TOVECOR 5 có thể tăng theo để đáp ứng tối đa là 10 mg mỗi ngày.

- Tăng huyết áp trong suy tim: Liều khởi đầu 2,5 mg vào buổi sáng. Liều duy trì thông thường là 5 mg mỗi ngày.

Nếu bệnh nhân bị bệnh tim thiếu máu cục bộ: Liều ban đầu là 5 mg một lần mỗi ngày trong 2 tuần, sau đó tăng liều lên đến một liều duy trì 10 mg mỗi ngày một lần nếu dung nạp. Bệnh nhân cao tuổi nên được bắt đầu với liều 2,5 mg một lần mỗi ngày trong tuần đầu tiên.

- Bệnh nhân suy thận: giảm liều theo hướng dẫn của bác sĩ.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

- Dị ứng với perindopril hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Hẹp động mạch thận 1 bên hoặc 2 bên.

- Tiền sử bị phù mạch di truyền hoặc tự phát.

- Khi bạn bị tiểu đường hoặc suy thận.

- Khi bạn có thai hoặc cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Cũng như các thuốc khác, Tovecor có thể gây ra một số tác dụng phụ, nhưng không phải với tất cả các bệnh nhân dùng thuốc.

Các tác dụng phụ có thể bao gồm:

Ho, khó chịu, khó thở, khó chịu khi gắng sức.

Nhức đầu, chóng mặt, hoa mắt.

Thay đổi nhịp tim, nhịp tim nhanh hoặc không đều

Đột quỵ, nhồi máu cơ tim, đau thắt ngực (một cảm giác đau thắt, áp lực hay sự nặng nề trong ngực).

Cảm thấy mệt mỏi hoặc chóng mặt.

Út, rối loạn thị giác.

Hạ huyết áp, đổ mồ hôi, tuần hoàn ngoại vi bị suy yếu, chảy máu mũi.

Buồn nôn, nôn, rối loạn vị giác, khó tiêu, tiêu chảy, táo bón hoặc đau dạ dày.

Chuồn rút cơ bắp.

Phát ban, ngứa (ngứa).

Viêm phổi tăng bạch cầu eosin.

Viêm gan siêu vi.

Suy thận.

Chảy máu hoặc bầm tím dễ dàng hơn bình thường gây ra bởi một số lượng tiểu cầu trong máu thấp, thường xảy ra khi dùng thuốc này, đặc biệt là ở người già, đau họng hoặc loét miệng.

Giảm lượng đường trong máu.

Ngất xỉu.

Tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu bạn gặp bất kỳ các tác dụng phụ trên. Không phải ai cũng có thể bị gặp phải các tác dụng phụ này.

Nếu có những dấu hiệu dưới đây xảy ra, như nói với bác sĩ của bạn ngay lập tức hoặc đến bệnh viện gần nhất. Những tác dụng phụ rất hiếm gặp nhưng có thể trở nên nghiêm trọng:

Sưng chi (tay chân, bàn tay hoặc bàn chân) của bạn, môi, mặt, miệng, lưỡi hoặc họng.

Tim đập bất thường một cách đột ngột, nhanh chóng.

Ban đỏ da dạng cấp tính với xuất hiện mụn nước trên da của tay, chân và/hoặc trên cổ và tai (một tình trạng hiếm gặp được gọi là hội chứng Stevens-Johnson).

Khó thở, rộp da nặng, phát ban da, ngứa, hồng ban da dạng hoặc phản ứng dị ứng khác.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI DÙNG THUỐC NÀY?

Uống Tovecor có thể thay đổi tác dụng của một số loại thuốc, và một số loại thuốc có thể ảnh hưởng đến tác dụng của Tovecor. Các loại thuốc có thể tương tác với Tovecor bao gồm:

Một số loại thuốc kháng sinh.

Một số loại thuốc chống viêm (như aspirin liều cao, ibuprofen) để giảm đau.

Thuốc dùng để điều trị thay đổi tâm trạng và một số loại chống trầm cảm (lithi), thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc chống loạn thần).

Thuốc lợi tiểu giữ Kali, thuốc chứa kali như muối thay thế chứa kali.

Heparin (được sử dụng để chống đông máu).

Ưc chế miễn dịch (thuốc làm giảm hoạt động tự vệ tự nhiên của cơ thể).

Một số loại thuốc dùng để điều trị huyết áp cao (bao gồm thuốc chặn thụ thể angiotensin, lợi tiểu).

Thuốc giãn mạch bao gồm nitrat.

Thuốc dùng để điều trị bệnh tiểu đường (insulin).

Thuốc có thể ảnh hưởng đến các tế bào máu như allopurinol, procainamid.

Thông báo với bác sĩ của bạn nếu bạn dùng một trong các thuốc trên nếu bạn dùng Tovecor.

CẦN LƯU Ý KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho một liều đã quên. Nếu thời điểm gần đến liều dùng tiếp theo thì dùng liều tiếp theo.

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?

Uống quá liều Tovecor có thể bị hạ huyết áp (gây ra chóng mặt và có thể ngất xỉu). Các dấu hiệu khác như đau bụng, buồn ngủ, lú lẫn, vấn đề về thận, rối loạn điện giải có thể xảy ra.

CẦN LƯU Ý KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

Nếu hạ huyết áp xảy ra, bạn nên nằm ngửa, chân ở vị trí cao hơn đầu.

Nếu gặp các dấu hiệu khác, bạn có thể yêu cầu chăm sóc y tế khẩn cấp.

Nếu bạn nghĩ rằng bạn hay bất cứ ai khác có thể đã uống quá nhiều Tovecor, cần ngay lập tức gọi điện thoại cho bác sĩ hoặc đến bệnh viện gần nhất. Làm điều này ngay cả khi không có dấu hiệu của sự khó chịu hoặc ngộ độc.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY?

a. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Nói với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn biết nếu bạn gặp phải một trong số các trường hợp sau:

Bạn đang mang thai hoặc mang thai trong khi dùng Tovecor, vì nó có thể gây ra ảnh hưởng nghiêm trọng cho em bé của bạn.

Bạn đang chữa bệnh bằng phương pháp châm cứu, hoặc đã có một phản ứng dị ứng trong khi điều trị châm cứu trước đó (ví dụ phương pháp điều trị sử dụng ong hoặc nọc độc kiến).

Bạn đang trải qua, hoặc đã có một phản ứng dị ứng trong suốt quá trình làm LDL apheresis trước đó (quá trình lọc LDL ra khỏi máu của bệnh nhân, sử dụng dextran sulfat).

Bạn đang phải trải qua gây mê và / hoặc phẫu thuật.

Nếu gần đây bạn bị tiêu chảy hoặc nôn mửa.

Bạn đang có một chế độ ăn hạn chế muối hoặc sử dụng sản phẩm thay thế muối có chứa kali.

Bạn gặp phải vấn đề không dung nạp với một số loại đường như lactose.

Bạn có bất kỳ vấn đề sức khỏe khác, bao gồm:

- Bệnh thận hoặc nếu bạn đang chạy thận nhân tạo.

- Bệnh gan.

- Mức độ cao hay thấp của kali, hoặc các vấn đề khác với cân bằng muối.

- Bệnh tiểu đường.

- Bệnh tim.

- Bệnh lupus bạn có hệ thống hoặc xơ cứng bì (một căn bệnh ảnh hưởng đến da, khớp và thận).

Nếu bạn nghĩ rằng bất kỳ vấn đề nào ở trên mà bạn đang gặp phải, hoặc bạn có bất kỳ nghi ngờ hay thắc mắc về việc dùng Tovecor, tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

b. Trường hợp có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Thuốc qua được nhau thai. Không dùng thuốc trong thời kỳ mang thai.

Khi đang dùng thuốc, nếu định mang thai hoặc mang thai đã được xác định, phải thay ngay điều trị bằng thuốc khác, càng sớm càng tốt. Đã có bằng chứng cho thấy nếu dùng thuốc trong ba tháng đầu tiên của thai kỳ, có thể làm tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh (giảm chức năng thận, ít nước ối, chậm phát triển), nhiễm độc sơ sinh (suy thận, hạ huyết áp, tăng kali máu). Nếu đã dùng perindopril từ ba tháng thứ hai của thai kỳ, nên làm siêu âm thận và sơ.

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

Nhóm dược lý: Chất ức chế men chuyển

Mã ATC: C09AA04.

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. Vi enzym chuyển đổi angiotensin giữ một vai trò quan trọng trong phản hồi kinin, nên Perindopril cũng ức chế phân hủy bradykinin. Vi 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 bất, 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.

1.2 Đặc tính dược động học

Perindopril hấp thu nhanh chóng sau khi uống với sinh khả dụng khoảng 85 - 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.

Thế tích phân của perindoprilat vào khoảng 0,2 lít/kg. 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. Thời gian bán thải của perindoprilat là khoảng 17 giờ, tình trạng cân bằng được ổn định lại trung bình sau khoảng 4 ngày. Sự thải trừ các perindoprilat giảm ở bệnh nhân suy thận. Perindopril và perindoprilat được loại bỏ bằng cách lọc máu.

2. CHỈ ĐỊNH:

- Tăng huyết áp

- Suy tim.

- Bệnh mạch vành ở trạng thái ổn định; giảm nguy cơ các biến cố tim mạch trên bệnh nhân có tiền sử nhồi máu cơ tim và/hoặc có sự tái tạo mạch (bao gồm phẫu thuật tạo hình mạch, đặt stent động mạch vành hoặc phẫu thuật bypass).

3. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Dùng đường uống. Uống một lần mỗi ngày vào buổi sáng trước khi ăn.

Liều dùng:

- Trong điều trị tăng huyết áp:

Liều khởi đầu: 1 viên, mỗi ngày một lần.

Thuốc có thể gây hạ huyết áp mạnh đột ngột ở một số bệnh nhân khi bắt đầu điều trị, do đó liều đầu tiên nên uống trước khi đi ngủ.

Nếu bệnh nhân đang dùng thuốc lợi tiểu, TOVECOR 5 có thể được đưa ra liều 1/2 viên 1 ngày.

Liều khởi đầu 1/2 viên mỗi lần mỗi ngày cũng có thể được sử dụng ở người già.

Liều TOVECOR 5 có thể tăng theo để đáp ứng tối đa là 10 mg mỗi ngày.

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
(MẶT SAU)

- **Tăng huyết áp trong suy tim:** Liều khởi đầu 2,5 mg vào buổi sáng. Liều duy trì thông thường là 5 mg mỗi ngày.

- **Bệnh nhân bị bệnh tim thiếu máu cục bộ:** Liều ban đầu là 5 mg một lần mỗi ngày trong 2 tuần, sau đó tăng liều lên đến một liều duy trì 10 mg mỗi ngày một lần nếu dung nạp. Bệnh nhân cao tuổi nên được bắt đầu với liều 2,5 mg một lần mỗi ngày trong tuần đầu tiên.

Liều dùng nên được giảm ở bệnh nhân suy thận:

- + Thanh thải creatinin (CC) từ 30 đến 60 ml/phút: 2,5 mg, 1 lần/ngày.
- + CC từ 15 đến 30 ml/phút: 2,5 mg cách ngày.
- + CC dưới 15 ml/phút: 2,5 mg vào những ngày lẻ của tuần.

4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với perindopril hoặc bất kỳ chất ức chế ACE khác.
- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Hẹp động mạch thận 1 bên hoặc 2 bên.
- Tiền sử phù mạch dị truyền hoặc tự phát.
- Dùng đồng thời với sản phẩm chứa alicisiren ở bệnh nhân tiểu đường hoặc suy thận (MLCT < 60 ml/phút/1,73m²).
- Phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

5. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

a. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

Chung:

Trường hợp suy tim, mất muối nước nguy cơ tụt huyết áp và/hoặc suy thận; mất nhiều muối và nước (ăn nhạt hoàn toàn, và/hoặc điều trị thuốc lợi tiểu), hoặc hẹp động mạch thận dẫn đến kích thích hệ renin-angiotensin. Do vậy khi chen hệ này bằng thuốc ức chế enzym chuyển có thể gây tụt huyết áp nhất là liều đầu và trong 2 tuần đầu điều trị, và/hoặc suy thận chức năng, đòi hỏi cấp tính, tuy rằng hiếm gặp và diễn ra trong một thời gian không cố định. Do đó, khi bắt đầu điều trị, cần tuân thủ 1 số khuyến nghị dưới đây, trong 1 số trường hợp đặc biệt, như sau:

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

Ngưng thuốc lợi tiểu ít nhất 3 ngày trước khi bắt đầu dùng perindopril, rồi sau đó dùng lại nếu cần. Nếu không thể ngưng, nên bắt đầu điều trị với liều thấp 2,5 mg perindopril arginin.

Trong tăng huyết áp động mạch thận, nên bắt đầu điều trị với liều thấp 2,5 mg perindopril arginin.

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

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

Trên những bệnh nhân suy tim có nguy cơ, đặc biệt là người suy tim sung huyết nặng (độ IV), người cao tuổi, người bệnh ban đầu có huyết áp quá thấp hoặc suy chức năng thận, hoặc người bệnh đang dùng thuốc lợi tiểu liều cao, phải bắt đầu dùng liều thấp 1,25 mg, dưới sự theo dõi của thầy thuốc.

Bệnh nhân thâm nhiễm máu:

Phân urin phân vờ đã được báo cáo ở những bệnh nhân trong khi thâm nhiễm máu với màng có tính thấm cao (polyacrylonitril) trên người bệnh được điều trị thuốc ức chế enzyme chuyển. Nên tránh sự phối hợp này.

Suy thận:

Cần chỉnh liều perindopril theo mức độ suy thận. Trên những người bệnh này, thông thường phải định kỳ kiểm tra kali huyết và creatinin huyết thanh.

Bệnh nhân ghép thận:

Chưa có kinh nghiệm liên quan đến việc sử dụng perindopril ở bệnh nhân có cấy ghép thận.

Tăng huyết áp do mạch máu thận:

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

Trẻ em

Vì không có nghiên cứu trên trẻ em, nên trong tình trạng hiểu biết hiện nay, chống chỉ định dùng thuốc cho trẻ em.

Người cao tuổi

Nên bắt đầu điều trị với liều 2,5 mg/ ngày/ 1 lần và phải đánh giá chức năng thận trước khi bắt đầu điều trị.

Cần thận trọng:

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

Suy tim sung huyết:

Trên người bệnh suy tim sung huyết từ nhẹ đến vừa, không thay đổi có ý nghĩa về huyết áp khi dùng liều khởi đầu 2,5 mg. Tuy vậy trên người bệnh suy tim sung huyết nặng và người bệnh có nguy cơ, nên bắt đầu dùng liều thấp.

Bệnh nhân tiểu đường:

Ở những bệnh nhân tiểu đường được điều trị với các thuốc trị đái tháo đường insulin, cần kiểm soát đường huyết chặt chẽ trong tháng đầu điều trị bằng thuốc ức chế men chuyển.

Bệnh tim thiếu máu cục bộ mạn tính (đau thắt ngực ổn định):

Nếu có một đợt diễn biến cấp trong tháng đầu điều trị bằng perindopril, cần xem xét kỹ các lợi ích / nguy cơ trước khi tiếp tục điều trị. Phải thận trọng khi dùng perindopril hoặc các thuốc ức chế ACE khác cho các bệnh nhân hẹp van động mạch chủ, van hai lá hoặc bệnh cơ tim phì đại.

b. Trường hợp có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai: Thuốc đã được nhau thai. Không dùng thuốc trong thời kỳ mang thai.

Khi đang dùng thuốc, nếu định mang thai hoặc mang thai đã được xác định, phải thay ngay điều trị bằng thuốc khác, càng sớm càng tốt. Đã có bằng chứng cho thấy nếu dùng thuốc trong ba tháng thứ 2 và thứ 3 của thai kỳ, có nhiễm độc thai nhi (giảm chức năng thận, ít nước ối, chậm cốt hóa sọ), nhiễm độc sơ sinh (suy thận, hạ huyết áp, tăng kali máu). Nếu đã dùng perindopril từ ba tháng thứ hai của thai kỳ, nên làm siêu âm thận và sọ.

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 ngưng 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 hiệu quả ở nồng độ lithi huyết thanh và độc tính đã được báo cáo trong quá trình dùng đồng thời lithi với chất ức chế ACE. Sử dụng kết hợp perindopril 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 acid 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 cùng NSAIDs 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 (tricyclic), thuốc an thần kinh, thuốc gây mê-gây tê: Tăng hiệu quả hạ áp và tăng nguy cơ suy thận nặng (bao gồm cả suy thận cấp) so với việc sử dụng một chất ức chế men chuyển đơn độc.
- Corticosteroid, tetracosactid: 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 tiểu 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.
- Chất ức chế ACE khác: dùng đồng thời thuốc với 1 chất ức chế men chuyển khác làm tăng lên các tác dụng phụ (như tụt huyết áp, tăng kali máu và giảm chức năng thận (bao gồm cả suy thận cấp) so với việc sử dụng một chất ức chế men chuyển đơn độc).
- Alicisiren: khi sử dụng đồng thời trên bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy giảm chức năng thận, nguy cơ tăng các tác dụng không mong muốn như tăng kali máu, xấu đi của chức năng thận và bệnh tim mạch, tăng tỷ lệ tử vong.
- Estramustin: Nguy cơ tăng tác dụng phụ như phù angioneurotic (phù mạch).

Sự kết hợp của perindopril với các loại thuốc nói trên không được đề nghị. Nếu bắt buộc phải dùng đồng thời, cần được sử dụng một cách thận trọng và thường xuyên phải theo dõi lượng kali huyết thanh.

- Baclofen: Tăng hiệu quả hạ áp. Theo dõi huyết áp và thích ứng với liều hạ huyết áp nếu cần thiết.
- Thuốc lợi tiểu hạ Kali: có thể gây giảm huyết áp quá mức sau khi bắt đầu điều trị bằng thuốc ức chế men chuyển. Khả năng tác dụng hạ huyết áp có thể giảm do ngưng thuốc lợi tiểu, bằng cách tăng lượng muối ăn trước khi bắt đầu điều trị với liều thấp tăng dần của perindopril.
- Thuốc lợi tiểu giữ kali (epilepten, spirinolacton): Với epilepten hoặc spirinolacton liều giữa 12,5 mg đến 50 mg ngày kết hợp đồng thời với liều lượng thấp của các chất ức chế ACE. Trong điều trị lớp suy tim II-IV (NYHA) với phân suất tống máu <40%, và trước đó đã được điều trị bằng thuốc ức chế men chuyển và lợi tiểu quai, nguy cơ tăng kali máu, có khả năng gây chết người, đặc biệt là trong trường hợp không tuân thủ các khuyến nghị theo toa trên sự kết hợp này. Trước khi bắt đầu sự kết hợp, kiểm tra sự tăng kali máu và suy thận. Cần giám sát chặt chẽ nồng độ kali và creatinin huyết thanh trong tháng đầu tiên của điều trị mỗi tuần một lần vào đầu và hàng tháng sau đó.
- Nhóm Glipitin (linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin): Gia tăng nguy cơ phù mạch, do dipeptidyl peptidase IV (DPP-IV) giảm hoạt động của các glipitin, ở bệnh nhân đồng thời điều trị bằng thuốc ức chế men chuyển.
- Các chất tương tự giao cảm: có thể làm giảm tác dụng hạ huyết áp của thuốc ức chế men chuyển.
- Vàng: phản ứng Nitritoid (triệu chứng bao gồm đỏ bừng mặt, buồn nôn, nôn mửa và hạ huyết áp) đã được báo cáo hiếm khi ở những bệnh nhân đang điều trị với vãng đường tiêm (natri aurothiomalat) và liệu pháp ức chế ACE đồng thời bao gồm perindopril.

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng phụ thường gặp nhất được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng và quan sát với perindopril là: chóng mặt, nhức đầu, dị cảm, rối loạn thị giác, ứ tai, hạ huyết áp, ho, khó thở, đau bụng, táo bón, tiêu chảy, khô tiểu, buồn nôn, nôn, ngứa, phát ban, đau cơ, và suy nhược.

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được quan sát thấy trong các thử nghiệm lâm sàng và xếp hạng theo tần suất: Rất phổ biến ($\geq 1/10$); phổ biến ($\geq 1/100$, <1/10); không phổ biến ($\geq 1/1000$, <1/100); hiếm gặp ($\geq 1/10000$, <1/1000); rất hiếm gặp (<1/10000); không được biết đến (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Cơ quan bị tác động	Các tác dụng không mong muốn	Tần suất gặp
Màu và hệ bạch huyết	Tăng bạch cầu ưa eosin	Không phổ biến*
	Mất bạch cầu hạt, giảm hemoglobin và hematocrit, giảm bạch cầu, thiếu máu tan huyết ở bệnh nhân thiếu hụt bẩm sinh G-6-PDH, giảm tiểu cầu	Rất hiếm gặp
Chuyển hóa - dinh dưỡng	Hạ đường huyết, tăng kali máu, hạ natri máu	Không phổ biến*
Tâm thần	Rối loạn tâm trạng, rối loạn giấc ngủ	Không phổ biến
	Chóng mặt, đau đầu, dị cảm	Phổ biến
Hệ thống thần kinh	Tình trạng mơ màng, bất tỉnh	Không phổ biến*
	Nhảm lẩn	Rất hiếm gặp
Mắt	Rối loạn thị giác	Phổ biến
Tai	Ứ tai	Phổ biến
Tim mạch	Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, viêm mạch	Không phổ biến*
	Đau thắt ngực, loạn nhịp tim, nhồi máu cơ tim, đột quỵ	Rất hiếm gặp
	Hạ huyết áp	Phổ biến
	Ho, khó thở	Phổ biến
Hô hấp, ngực và trung thất	Cơ thắt phế quản	Không phổ biến
	Viêm phổi, tăng bạch cầu eosin, viêm mũi	Rất hiếm gặp
	Đau bụng, táo bón, tiêu chảy, bí tiểu, khó tiểu, buồn nôn, nôn	Phổ biến
Dạ dày-ruột	Khô miệng	Không phổ biến
	Viêm tụy	Rất hiếm gặp
Gan-mật	Viêm gan hoặc tiêu tế bào hoặc ứ mật	Rất hiếm gặp
	Ngứa, phát ban	Phổ biến
Da và mô dưới da	Mề đay, phù mạch ở mắt, từ chùi, mề đay, niêm mạc, lưỡi, thanh môn và/hoặc thanh quản, nhạy cảm với ánh sáng, rộp da, phù thũng	Không phổ biến
	Hồng ban đa dạng	Rất hiếm gặp
Cơ xương khớp và mô liên kết	Chuồn rút cơ bắp	Phổ biến
	Đau khớp, chứng nhức gân	Không phổ biến*
Thận - tiết niệu	Suy thận	Không phổ biến
	Suy thận cấp	Rất hiếm gặp
Sinh dục	Rối loạn chức năng cương dương	Không phổ biến
	Chứng suy nhược	Phổ biến
Toàn thân	Tức ngực, khó chịu, phù ngoại vi, sốt	Không phổ biến*
	Ùre máu tăng, creatinin máu tăng	Không phổ biến*
Các chỉ số xét nghiệm	Bilirubin máu tăng, men gan tăng	Hiếm gặp
Chấn thương, ngộ độc	Tê ngâ	Không phổ biến*

* Tần số tính toán từ các thử nghiệm lâm sàng đối với các tác dụng phụ được phát hiện từ báo cáo tự phát.

8. QUÁLÍẾU VÀ XỬ TRÍ:

Tài liệu về quá liều của Perindopril ở người còn hạn chế. Các triệu chứng liên quan đến quá liều các thuốc ức chế ACE có thể bao gồm hạ huyết áp, sốc tuần hoàn, rối loạn điện giải, suy thận, tăng thông khí, nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, nhịp tim chậm, chóng mặt, đau cơ, và ho.

Việc điều trị được đề nghị của quá liều là truyền tĩnh mạch dung dịch natri clorid 0,9%. Nếu hạ huyết áp xảy ra, bệnh nhân cần được đặt ở vị trí cao. Nếu có, truyền tĩnh mạch angiotensin II và/hoặc catecholamin có thể được xem xét. Điều trị bằng máy dãn hóa nhịp tim được chỉ định cho nhịp tim chậm dai dẳng. Thường xuyên theo dõi dấu hiệu sinh tồn, nồng độ chất điện giải và nồng độ creatinin huyết thanh.

9. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

- Do chế phẩm chứa lactose, 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-galactose.
- 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 DTM ĐTM Kim, Q. Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam
ĐT: 04.3668300 / 3668301 / FAX: 04.3668302

Hà Nội, ngày 28 tháng 8 năm 2018

CTCP Dược phẩm Trung ương 2

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Phan Trí Dũng