

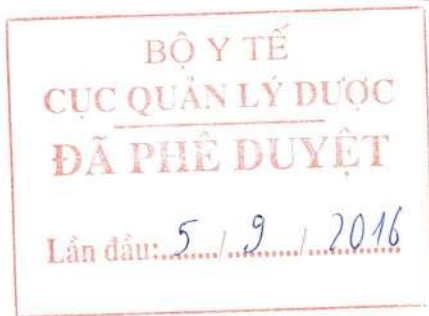
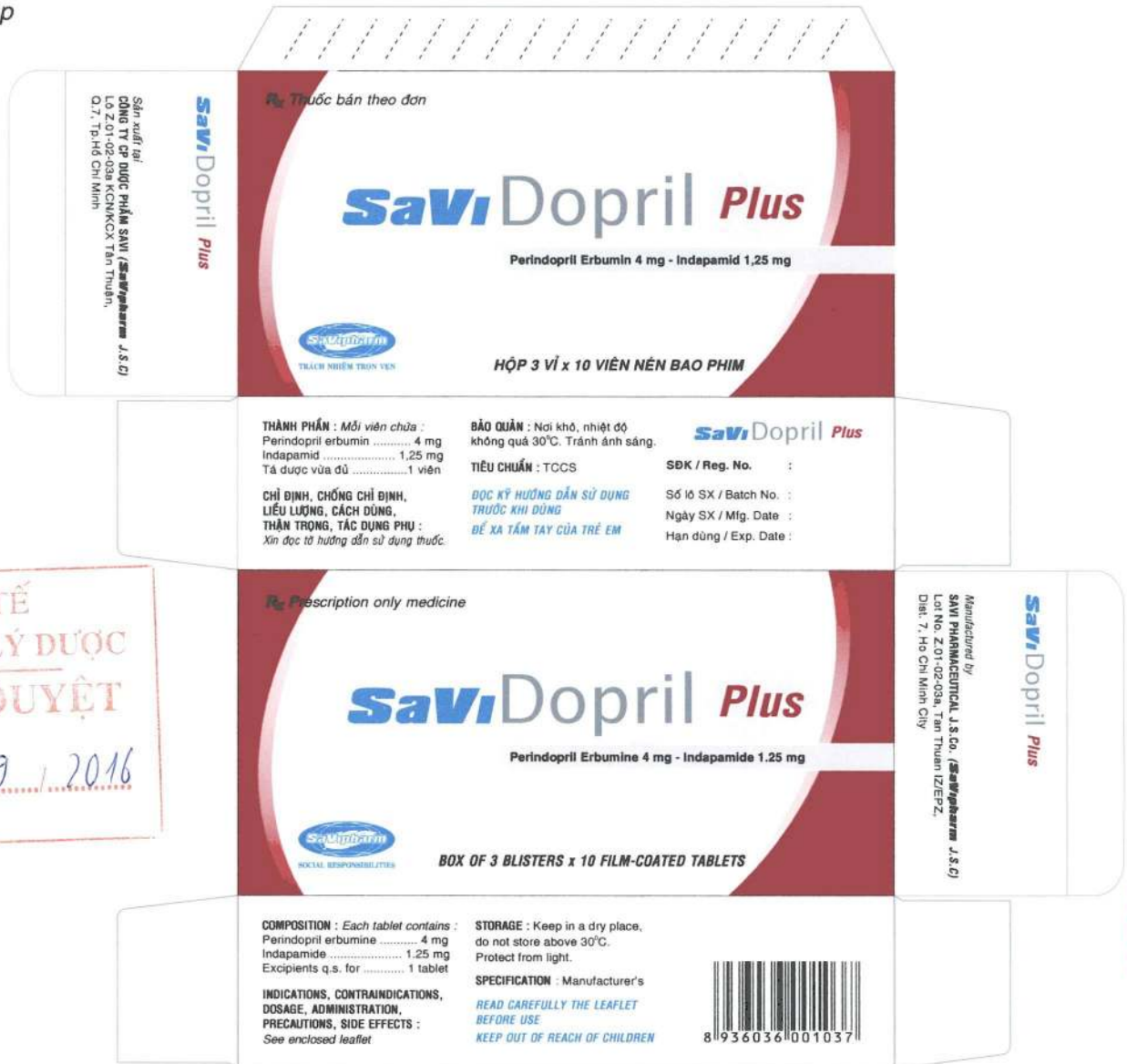


CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVA (SaViPharm J.S.C)
 Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
 ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaViDopril Plus

Mẫu nhãn hộp



Mẫu nhãn vỉ



TP. Hồ Chí Minh, ngày 02 tháng 7 năm 2014.

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH

1945

203/155

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx - Thuốc bán theo đơn

Viên nén bao phim SaViDopril Plus

CÔNG THỨC

- Perindopril erbumin..... 4,00 mg
- Indapamid 1,25 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tinh bột biến tính, lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 102, natri lauryl sulfat, silic dioxyd, magnesi stearat, hypromelose 606, polyethylen glycol 6000)

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Sản phẩm thuốc (SaViDopril Plus) là sự phối hợp muối tert-butylamin của perindopril (là thuốc ức chế enzym chuyển) với indapamid (là thuốc lợi niệu nhóm chlorosulfamoyl). Những tính chất dược lý của thuốc này là sự kết hợp của tính chất dược lý của hai thành phần trong công thức.

Liên quan tới perindopril:

Perindopril là một thuốc ức chế enzym chuyển đổi angiotensin, tác dụng thông qua hoạt tính của chất chuyển hoá perindoprilat. Perindopril ngăn cản angiotensin I thành angiotensin II, một chất co mạch mạnh và thúc đẩy tế bào cơ trơn mạch máu và cơ tim tăng trưởng. Thuốc cũng làm giảm aldosteron huyết thanh nên đã làm giảm giữ natri trong cơ thể, làm giảm phân hủy bradykinin, một chất giãn mạch mạnh và có thể làm thay đổi chuyển hoá chất prostanoid và ức chế hệ thần kinh giao cảm.

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

Dùng thêm thuốc lợi tiểu sẽ tăng tới đa tác dụng hạ áp. Ở người suy tim sung huyết, perindopril làm giảm phì đại thất trái và tình trạng thừa collagen dưới nội tâm mạc, phục hồi đặc tính isoenzym của myosin và giảm sự xuất hiện loạn nhịp tái tưới máu. Perindopril giảm tải cho tim (cả tiền và hậu tải). Perindopril làm giảm áp lực đổ đầy thất phải và trái, giảm sức kháng ngoại biên toàn thân, giảm nhẹ tần số tim, tăng cung lượng tim. Với liều được khuyến cáo, huyết áp không thay đổi rõ khi dùng liều đầu tiên cũng như lâu dài. Điều trị thuốc dài hạn không làm thay đổi chức năng thận hoặc kali máu. Thuốc không làm thay đổi dung nạp glucose, nồng độ acid uric hoặc cholesterol trong máu.

Liên quan tới indapamid:

Indapamid là một sulfonamid lợi tiểu, có nhân indol, không thuộc nhóm thiazid. Thuốc có tác dụng lợi tiểu và chống tăng huyết áp

Tác dụng lợi tiểu:

Giống thuốc lợi tiểu thiazid, indapamid tăng bài tiết natri clorid và nước bằng cách ức chế tái hấp thu ion natri ở đoạn làm loãng của ống lượn xa tại vỏ thận. Thuốc tăng bài tiết natri và clorid; và ở mức độ ít hơn kali và magnesi, do đó tăng bài niệu.

Dùng indapamid dài ngày có thể gây nhiễm kiềm chuyển hoá nhẹ, kèm theo giảm kali huyết và clor huyết. Ở người bệnh tăng calci huyết, indapamid làm giảm bài tiết calci qua nước tiểu. Giống thuốc lợi tiểu thiazid, indapamid, với liều điều trị, có thể giảm bài tiết acid uric qua nước tiểu. Đã có báo cáo trên một số người bệnh, xuất hiện tăng acid uric huyết kèm theo triệu chứng, khi sử dụng indapamid.

Tác dụng chống tăng huyết áp:

Tác dụng chống tăng huyết áp của indapamid có cơ chế chủ yếu ngoài thận. Cơ chế này làm tình trạng tăng phản ứng của mạch máu

đối với các amin co mạch trở lại bình thường và giảm sức cản động mạch nhỏ ngoại vi. Cơ chế tác dụng trên mạch máu được giải thích bằng giảm tính co của cơ trơn mạch máu do thay đổi trao đổi các ion qua màng, đặc biệt là ion calci, bằng giãn mạch do kích thích tổng hợp các prostaglandin giãn mạch, hạ huyết áp như PGE₂, PGI₂, cuối cùng bằng tăng cường tác dụng giãn mạch của bradykinin.

Đã chứng minh tác dụng chống tăng huyết áp của thuốc có cơ chế ngoài thận ở chỗ thuốc vẫn duy trì được hiệu lực chống tăng huyết áp ở những người bệnh tăng huyết áp không còn chức năng thận.

Với liều lượng mỗi ngày 2,5mg indapamid có tác dụng chống tăng huyết áp lâu dài trên người bệnh tăng huyết áp. Nghiên cứu về liên quan liều lượng – tác dụng đã chứng minh rằng với liều mỗi ngày uống 2,5mg, tác dụng chống tăng huyết áp đạt mức tối đa, còn tác dụng lợi tiểu không có biểu hiện lâm sàng.

Tác dụng chuyển hoá:

Indapamid tỏ ra ít tác động đến nồng độ triglycerid, cholesterol toàn phần, lipoprotein tỷ trọng cao (HDL), lipoprotein tỷ trọng rất thấp (VLDL) và lipoprotein tỷ trọng thấp (LDL) trong huyết thanh, tuy số liệu khi điều trị lâu dài còn hạn chế. Glucose huyết thường không thay đổi, tuy vậy đã xảy ra tăng glucose huyết ở một số người bệnh dùng thuốc.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Liên quan tới dạng kết hợp "perindopril + indapamid"

Việc phối hợp perindopril và indapamid không làm thay đổi tính chất dược động học của cả hai hoạt chất so với khi sử dụng riêng rẽ.

Liên quan tới perindopril:

Sau khi uống, perindopril được hấp thu nhanh (đạt nồng độ đỉnh trong 1 giờ) và chuyển hoá mạnh, chủ yếu ở gan thành perindoprilat có hoạt tính và một số chất chuyển hoá khác không có hoạt tính bao gồm các glucuronid (sinh khả dụng: 65-70%). Thời gian bán thải của perindopril trong huyết tương là 1 giờ. Khoảng 20% được biến đổi sinh học thành perindoprilat. Đỉnh nồng độ perindoprilat trong huyết tương đạt được sau 3 – 4 giờ. Thức ăn làm giảm sự biến đổi sinh học thành perindoprilat và do đó giảm sinh khả dụng. Thể tích phân bố của perindoprilat tự do xấp xỉ 0,2 lít/kg. Thuốc ít gắn với protein, dưới 30%, nhưng lệ thuộc nồng độ. Perindoprilat được thải trừ trong nước tiểu và thời gian bán thải phần thuốc tự do vào khoảng 3 đến 5 giờ. Sự phân ly perindoprilat gắn với enzym chuyển đổi angiotensin tạo ra thời gian bán thải "hiệu dụng" là 25 giờ. Không thấy hiện tượng tích lũy perindoprilat sau khi dùng liều lặp lại, và thời gian bán thải perindoprilat trong khi dùng liều lặp lại phù hợp với thời gian bán hoạt của nó, dẫn đến trạng thái nồng độ ổn định trong 4 ngày. Ở người cao tuổi, người suy tim sung huyết và người bệnh suy thận, perindoprilat thải trừ chậm hơn. Việc chỉnh liều cần dựa vào độ thanh thải creatinin. Độ thanh thải thẩm phân của perindopril là 70ml/phút.

Liên quan tới indapamid:

Indapamid được hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường dạ dày – ruột. Thức ăn hay thuốc kháng acid hầu như không ảnh hưởng đến sự hấp thu của thuốc. Sau khi uống, nồng độ đỉnh trong máu đạt được trong khoảng 2 đến 2,5 giờ. Indapamid ưa lipid và phân bố rộng rãi trong các tổ chức của cơ thể. Khoảng 71 – 79% thuốc gắn với protein huyết tương. Thuốc cũng gắn một cách thuận nghịch với carbonic anhydrase trong hồng cầu. Thời gian bán thải của indapamid khoảng 14 – 18 giờ ở người trưởng thành chức năng thận bình thường. Ở người suy giảm chức năng thận, thời gian bán thải của thuốc cũng không kéo dài. Indapamid chuyển hoá mạnh ở gan, chủ yếu thành các chất liên hợp glucuronid và sulfat. Khoảng 60% thuốc bài tiết qua nước tiểu trong vòng 48 giờ, chỉ có 7% thuốc bài tiết dưới dạng nguyên thể. Khoảng 16 – 23% thuốc bài tiết vào phân, qua đường mật. Thẩm tách máu không loại bỏ được indapamid ra khỏi tuần hoàn.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị tăng huyết áp động mạch vô căn. Sử dụng thuốc cho bệnh nhân có huyết áp không được kiểm soát đầy đủ chỉ bằng riêng perindopril.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.

*** Cách dùng:**

Chế phẩm (SaViDopril Plus) được uống một lần vào buổi sáng, trước bữa ăn. Cần khuyến cáo chuẩn độ liều lượng theo từng bệnh nhân. Trong những trường hợp lâm sàng thích hợp có thể cân nhắc việc thay trực tiếp từ đơn trị liệu perindopril (SaViDopril) sang perindopril + indapamid (SaViDopril Plus).

*** Liều lượng:****Người lớn**

* Liều điều trị thông thường: 1 viên (4mg perindopril+1,25mg indapamid)/ngày.

* Suy thận: Cần điều chỉnh liều tùy theo độ thanh thải creatinin

Khi có suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30ml/phút): phải chống chỉ định dùng thuốc.

Độ thanh thải creatinin từ ≥ 30ml/phút đến < 60ml/phút, cần khuyến cáo khởi đầu điều trị với liều lượng tương xứng với dạng phối hợp (tức 2mg perindopril+0,625mg indapamid/ngày)

Độ thanh thải creatinin > 60ml/phút: không cần điều chỉnh liều.

Trong thực hành y học bình thường, phải định kỳ kiểm tra hàm lượng creatinin và kali huyết.

Trẻ em

Không nên dùng thuốc cho trẻ em vì chưa xác định được hiệu lực và độ an toàn của perindopril ở trẻ em, dù dùng riêng rẽ hoặc trong dạng phối hợp thuốc.

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với thành phần thuốc.
- Người mang thai hoặc cho con bú (xem thời kỳ mang thai và cho con bú).

A.- Liên quan tới perindopril

- Có tiền sử bị phù mạch (phù Quincke), liên quan đến việc dùng thuốc ức chế enzym chuyển.
- Suy tim mất bù chưa điều trị.
- Suy thận nặng, suy gan nặng.

B.- Liên quan tới indapamid

- Người bệnh mới bị tai biến mạch máu não, người vô niệu, người có tiền sử dị ứng với indapamid hoặc với các dẫn chất sulfonamid.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**A- Liên quan tới perindopril:***** Chung:**

Trường hợp suy tim, mất muối, mất nước... nguy cơ tụt huyết áp và/hoặc suy thận: mất nhiều muối và nước (ăn nhạt hoàn toàn và/hoặc điều trị lợi tiểu), hoặc hẹp động mạch thận dẫn đến sự kích thích hệ renin-angiotensin. Do vậy, khi chọn hệ này bằng thuốc ức chế enzym chuyển có thể gây tụt huyết áp, nhất là liều đầu và trong 2 tuần điều trị, và/hoặc suy chức năng thận, đôi khi 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 một số khuyến nghị dưới đây, trong một số trường hợp đặc biệt, như sau:

- Trong tăng huyết áp đã điều trị lợi tiểu từ trước, cần phải:
+ Ngưng thuốc lợi tiểu ít nhất 3 ngày trước khi bắt đầu dùng perindopril, rồi sau đó dùng lại nếu cần..
+ Nếu không thể ngưng, nên bắt đầu điều trị với liều 2mg.
 - Trong tăng huyết áp động mạch thận, nên bắt đầu điều trị với liều thấp 2mg (xem tăng huyết áp do mạch máu thận).
- Nên đánh giá creatinin huyết tương trước khi bắt đầu điều trị và trong tháng đầu điều trị.

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

- Trên những nhóm người 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 1mg, dưới sự theo dõi của y tế.

*** Thăm phân máu:**

Các phản ứng giống phản vệ (phù nề môi và lưỡi kèm khó thở và tụt huyết áp) đã được ghi nhận trong khi thăm phân máu với màng có tính thấm cao (polyacrylonitril) trên người bệnh được điều trị thuốc ức chế enzym chuyển. Nên tránh sự phối hợp này.

*** Trong trường hợp suy thận:**

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

*** 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, perindopril chống chỉ định dùng cho trẻ em.

*** Trên người cao tuổi:**

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

*** Cần thiếp phẫu thuật:**

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

*** Suy tim sung huyết:**

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

B- Liên quan tới indapamid:

- Bệnh nhân suy thận nặng, vì thể tích huyết tương giảm kèm theo tốc độ lọc cầu thận giảm có thể thúc đẩy tăng nitrogen huyết. Nếu tổn thương thận tiến triển phải ngừng sử dụng thuốc.

- Bệnh nhân có chức năng gan suy giảm hoặc có bệnh gan đang tiến triển, đặc biệt khi xuất hiện kali huyết thanh giảm, vì mất cân bằng nước và điện giải do thuốc có thể thúc đẩy hôn mê gan.

- Người bệnh cường cận giáp trạng hoặc các bệnh tuyến giáp trạng. Nếu thấy xuất hiện tăng calci huyết và giảm phosphat huyết, phải ngừng thuốc trước khi tiến hành thủ chức năng tuyến cận giáp.

- Người bị bệnh lupus ban đỏ toàn thân, vì thuốc có thể làm bệnh trầm trọng thêm.

- Người bệnh phẫu thuật cắt bỏ thần kinh giao cảm, vì tác dụng hạ huyết áp của thuốc có thể tăng lên ở những người bệnh này.

TƯƠNG TÁC THUỐC**A- Liên quan tới perindopril:**

- **Tác nhân làm giảm tác dụng:** Thuốc kháng viêm không steroid, corticoid, tetracosactid

- **Tác nhân làm tăng tác dụng:** Một số người bệnh đã dùng lợi tiểu từ trước, nhất là khi mới điều trị gần đây, tác dụng hạ áp có thể sẽ trở nên quá mức khi bắt đầu dùng perindopril.

- **Phối hợp** với thuốc an thần kinh và thuốc chống trầm cảm imipramin sẽ làm tăng nguy cơ hạ huyết áp thể đứng.

- **Thuốc trị đái tháo đường (insulin, sulfamid hạ đường huyết):** cũng như các thuốc ức chế enzym chuyển angiotensin khác, perindopril làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các thuốc này.

- **Tác nhân làm tăng độc tính:** Phối hợp perindopril với các muối kali và với thuốc lợi tiểu giữ kali có nguy cơ tăng kali huyết và suy thận. Không nên phối hợp những thuốc gây tăng kali huyết với thuốc ức chế enzym chuyển, trừ trường hợp hạ kali huyết. Mặc dù vậy, nếu phối

Handwritten signature

hợp này tỏ ra cần thiết thì nên dùng một cách thận trọng và phải thường xuyên đánh giá kali huyết.

- Lithi: Tăng kali huyết.

- Không thấy có tương tác dược động học khi dùng chung perindopril với digoxin. Không cần thay đổi liều digoxin trong trường hợp dùng chung trên người bệnh suy tim sung huyết.

B- Liên quan tới indapamid

Không được dùng indapamid kết hợp với các thuốc lợi tiểu khác vì có thể gây giảm kali huyết và tăng acid uric huyết. Giống thuốc lợi tiểu thiazid, không được dùng indapamid đồng thời với lithi vì các thuốc lợi tiểu giảm sự thanh thải của thận đối với lithi, do đó gây nguy cơ ngộ độc lithi.

Indapamid giảm đáp ứng của động mạch đối với chất gây co mạch như noradrenalin, nhưng mức giảm không đủ để ngăn cản tác dụng điều trị của noradrenalin.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Vì dạng thuốc phối hợp có chứa thuốc ức chế enzym chuyển, nên chống chỉ định dùng thuốc này khi mang thai và suốt thời kỳ cho con bú.

Thời kỳ mang thai:

Liên quan tới perindopril:

Liều cao trên chuột và thỏ có độc tính cho thai và con vật mẹ khi dùng những liều cao nhất. Không phát hiện được độc tính cho mẹ và thai. Cho đến nay chưa có số liệu về perindopril trên người. Trên người bệnh được điều trị với thuốc ức chế enzym chuyển:

- Một số ít trường hợp chậm tăng trưởng trong tử cung, sinh non hoặc tồn tại ống động mạch được ghi nhận, nhưng không thể khẳng định chính xác là do thuốc hoặc do các bệnh tiềm ẩn.

- Một số hiếm trường hợp vô niệu sơ sinh không hồi phục đã được thông báo, sau khi mẹ được điều trị kèm với thuốc lợi tiểu.

- Không dùng cho người mang thai.

Liên quan tới indapamid:

Nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc không gây độc hại đối với sự phát triển của thai nhi. Tuy vậy, trên người mang thai chưa có nghiên cứu đầy đủ và hoàn chỉnh nên không được dùng indapamid cho người mang thai trừ phi lợi ích của việc sử dụng thuốc lớn hơn bất cứ nguy cơ tiềm tàng nào.

Thời kỳ cho con bú:

Liên quan tới perindopril:

Ở động vật, một lượng nhỏ perindopril được tiết vào sữa mẹ. Chưa có số liệu trên người. Không dùng cho người cho con bú.

Liên quan tới indapamid:

Chưa biết indapamid có phân bố trong sữa hay không. Nếu cần thiết phải sử dụng thuốc cho người cho con bú thì phải ngừng cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Liên quan tới dạng kết hợp «perindopril+indapamid»

(SaviDopril Plus)

Dùng perindopril sẽ ức chế trục renin-angiotensin-aldosteron và có khuynh hướng làm giảm sự hao hụt kali gây nên do indapamid.

Có 4% số bệnh nhân dùng thuốc này gặp giảm kali máu (nồng độ kali <3,4 mmol/lít).

Ông tiêu hoá:

Hay gặp, $ADR > 1/100$ và $< 1/10$

Táo bón, khô miệng, buồn nôn, chán ăn, đau thượng vị, đau bụng, rối loạn vị giác.

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10000$

Viêm tụy tạng.

Hệ hô hấp: Hay gặp, $ADR > 1/100$ và $< 1/10$

Ho khan, ho dai dẳng (hết ho khi ngừng thuốc)

Hệ tim mạch: Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$.

Hạ huyết áp hoặc ở tư thế đứng hoặc không

Dạ:

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$.

Phản ứng quá mẫn cảm (thường ở ngoài da ở người có xu hướng có phản ứng dị ứng và hen).

Phát ban dát sần, có thể làm trầm trọng thêm bệnh lupus ban đỏ rải rác cấp tính sần cõ.

Phát ban da.

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10000$

Nhức đầu, mệt mỏi, cảm giác choáng váng, rối loạn tinh khí và/hoặc rối loạn giấc ngủ.

Hệ cơ: Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$.

Co rút cơ, dị cảm

Hệ huyết học: Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10000$

Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sần, thiếu máu tan huyết.

Các thông số trong phòng thí nghiệm

Thiếu hụt kali với đặc biệt nghiêm trọng là giảm mức kali ở một số người có nguy cơ.

Giảm mức natri kèm giảm lượng máu sẽ gây mất nước và hạ huyết áp tư thế đứng.

Tăng mức acid uric và glucose máu trong khi điều trị.

Tăng nhẹ nồng độ ure và creatinin trong huyết tương, có hồi phục khi ngừng thuốc. Sự tăng này hay gặp hơn nếu bị hẹp động mạch thận, tăng huyết áp động mạch khi điều trị với thuốc lợi tiểu, khi suy thận.

Tăng nồng độ kali, thường thoáng qua.

Tăng nồng độ calci huyết tương (hiếm gặp $ADR > 1/10000$ và $< 1/1000$)

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Liên quan tới indapamid:

Indapamid, với liều điều trị, thường được dung nạp tốt và ít có tác dụng không mong muốn. Giảm liều lượng đôi khi có thể hạ thấp tỷ lệ xuất hiện và mức độ nghiêm trọng của các tác dụng không mong muốn. Khoảng 2 – 10% người bệnh dùng indapamid phải ngừng sử dụng thuốc do các phản ứng không mong muốn gây nên. Vì indapamid có thể gây rối loạn điện giải nên cần định kỳ xác định nồng độ các chất điện giải trong huyết thanh đặc biệt đối với ion natri, kali, clorid và bicarbonat, cho những người đang sử dụng thuốc. Để phòng ngừa hoặc điều trị giảm kali huyết, cần tiến hành biện pháp duy trì nồng độ bình thường ở huyết thanh và điều trị bổ sung kali nếu cần. Phòng giảm kali huyết là điều đặc biệt quan trọng khi sử dụng indapamid với liều lớn (> 5 mg hàng ngày) đồng thời với glycosid tim hoặc thuốc làm mất kali như corticosteroid, corticotropin, hoặc cho người bệnh xơ gan hoặc tăng aldosteron và cho những trường hợp mà giảm kali huyết được coi là một nguy cơ, như có tiền sử loạn nhịp thất.

Định kỳ xác định nồng độ các chất điện giải trong huyết thanh đặc biệt quan trọng đối với người bệnh nôn nhiều, tiêu chảy, người bệnh đang truyền dịch, người đang bị bệnh có thể gây rối loạn các chất điện giải như suy tim, bệnh thận và người bệnh ăn chế độ nhạt.

Người bệnh phụ nữ có thể tăng nguy cơ phát triển giảm natri huyết do máu loãng. Thường điều trị bằng hạn chế đưa dịch vào cơ thể (500ml/ngày) và ngừng sử dụng thuốc.

Trong trường hợp tăng acid uric huyết và bệnh gút, nên sử dụng chất tăng thải acid uric niệu.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Hiện tượng có hại hay gặp khi dùng quá liều là hạ huyết áp và có thể gặp các hiện tượng lâm sàng như buồn nôn, nôn, co rút cơ, choáng váng, buồn ngủ, lú lẫn, tiểu ít có thể dẫn đến vô niệu (do giảm lượng máu). Rối loạn muối và nước (nồng độ kali và natri thấp).

Những biện pháp đầu tiên là đảo thải nhanh các thành phần của thuốc bằng cách rửa dạ dày và/hoặc uống than hoạt, rồi tạo cân bằng dịch và chất điện giải tại chuyên khoa, cho đến khi trở lại bình thường. Nếu gặp hạ huyết áp rõ rệt, nên điều trị bằng cách để bệnh nhân ở thể nằm ngửa, đầu để thấp. Nếu cần thiết có thể truyền tĩnh mạch bằng dung dịch NaCl đẳng trương hoặc dùng phương pháp khác để bù thể tích.

Perindopril có thể thẩm phân được (70ml/phút).

ĐÓNG GÓI: Hộp 03 vỉ x 10 viên.

179

BẢO QUẢN

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

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.



TRÁCH NHIỆM TRON VEN

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Sản xuất tại :

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI (**Savi**pharm 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

Tp. HCM, ngày 11 tháng 5 năm 2016

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH-CN)



ĐS. NGUYỄN HỮU MINH



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng

NRAS